RCS : PARIS
Code greffe : 7501

Documents comptables

REGISTRE DU COMMERCE ET DES SOCIETES

Le greffier du tribunal de commerce de PARIS atteste l'exactitude des informations transmises ci-après

Nature du document : Documents comptables (B-S)

Numéro de gestion : 1999 B 00375
Numéro SIREN : 395 030 844
Nom ou dénomination : SANOFI

Ce dépôt a été enregistré le 19/05/2021 sous le numéro de dépôt 36268

DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

2020

SANOFI

SOMMAIRE

AVERTISSEMENT AU LECTEUR II
ABRÉVIATIONS III

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

2. ACTIVITÉ DE SANOFI 79
2.1. Historique et évolution de la société 81
2.2. Présentation de l'activité de Sanofi 81
2.3. Organisation de l'entreprise 113
2.4. Investissements - Principaux établissements 115
2.5. Litiges 117
2.6. Événements récents 120

3. RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES 123
3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2020 124
3.2. Rapport de la direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière 168
3.3. États financiers consolidés de Sanofi 168
3.4. Comptes annuels de la Société Sanofi 277

4. RESPONSABILITÉ SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE 311
4.1. Déclaration de performance extra-financière 312
4.2. Détail des enjeux et des risques DPEF 313
4.3. Plan de vigilance 356
4.4. La contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable 366
4.5. Note méthodologique sur le reporting des données 368
4.6. Rapport de l'organisme tiers indépendant 372

5. SANOFI ET SES ACTIONNAIRES 377
5.1. Sanofi en Bourse 378
5.2. L'information aux Actionnaires 378

6. PERSONNES RESPONSABLES, ATTESTATION ET TABLES DE CONCORDANCE 381
6.1. Personne responsable du document d'enregistrement universel 382
6.2. Attestation du responsable du document d'enregistrement universel contenant un rapport financier annuel 382
6.3. Personnes responsables du contrôle des Comptes 382
6.4. Tables de concordance 382

SANOFI

Document d'enregistrement universel **2020**

incluant le rapport financier annuel

près de
100 000
collaborateurs

36,0 Md€
Chiffre d'affaires

7,3 Md€
Résultat net
des activités (1)

AMF

Le document d'enregistrement universel a été déposé le 4 mars 2021 auprès de l'AMF, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

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

(1) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section " 3.1.3. Informations sectorielles ".

Avertissement au lecteur

Déclarations prospectives

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

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

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

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

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

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

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

Noms de marques

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

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

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

Sources des positions concurrentielles

Les informations fournies pour des produits pharmaceutiques notamment à la section « 2.2.6. Marchés — 1. Commercialisation et distribution » sur les parts de marché et les classements sont fondées principalement sur les données de vente hors ventes des vaccins (ville et hôpital) publiées par IQUIA, en cumul mobile annuel à septembre 2020, en euro constant (sauf mention contraire), et complétés par des données d'autres sources nationales.

Indications thérapeutiques

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

Abréviations

Abréviations utilisées dans le document d'enregistrement universel (2020)

ADR	*American Depositary Receipt* (certificat américain représentatif d'actions)
ADS	*American Depositary Share*
AFEP	Association française des entreprises privées
AMF	Autorité des marchés financiers
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANDA	*Abbreviated New Drug Application* (demande abrégée d'approbation de nouveau médicament)
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
BLA	*Biologic License Application* (demande de licence de produit biologique)
BMS	Bristol-Myers Squibb
BNPA	Bénéfice net par action
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
BPL	Bonnes Pratiques de Laboratoire
BPPV	Bonnes Pratiques de PharmacoVigilance
BRIC-M	Brésil, Russie, Inde, Chine et Mexique
CEPS	Comité économique des produits de santé
CGMP	*Current Good Manufacturing Practice* (Bonnes pratiques courantes de fabrication)
CHC	*Consumer Healthcare* (Santé Grand Public)
CHMP	Comité des médicaments à usage humain
COSO	*Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission*
COVALIS	Comité interne de prévention des risques pour la santé (Comité des valeurs limites internes Sanofi)
CVR	*Contingent value right* (Certificat de valeur conditionnelle)
ECHA	*European Chemicals Agency (Agence européenne des produits chimiques)*
ECOVAL	Comité interne d'évaluation des risques environnementaux de nos médicaments
EFPIA	*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*
EMA	*European Medicines Agency* (Agence européenne des médicaments)
EMTN	*Euro Medium Term Note*
FCF	*Free cash flow*
FCPA	*U.S. Foreign Corrupt Practices Act* (Loi américaine sur les pratiques de corruption à l'étranger)
FCPE	Fonds commun de placement d'entreprise
FDA	*U.S. Food and Drug Administration* (Agence américaine des produits alimentaires et des médicaments)
GAVI	*Global Alliance for Vaccines and Immunisation* (Alliance globale pour les vaccins et l'immunisation)
GLP-1	*Glucagon-like peptide 1*
GMP	*Good Manufacturing Practice* (Bonnes pratiques de fabrication)
GRI	*Global Reporting Initiative*
HSE	*Health, Safety and Environment* (Santé, Sécurité et Environnement)
IASB	*International Accounting Standards Board* (Conseil des normes comptables internationales)
ICH	*International Council for Harmonization* (Conseil international d'harmonisation)
IFPMA	*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations*
IFRIC	*International Financial Reporting Interpretations Committee*
IFRS	*International Financial Reporting Standards* (Normes internationales d'information financière)
ISR	Investissement socialement responsable
LEED	*Leadership in Energy and Environmental Design*
MEDEF	Mouvement des entreprises de France
NASDAQ	*National Association of Securities Dealers Automated Quotations*
NDA	*New Drug Application* (demande d'approbation de nouveau médicament)
OIT	Organisation internationale du travail
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONU	Organisation des Nations unies
OPCVM	Organisme de placement collectif en valeurs mobilières
OTC	*Over The Counter* (en vente libre)
PAHO	*Pan American Health Organisation* (Organisation panaméricaine de la santé)
PEG	Plan d'Épargne Groupe
PERCO	Plan d'Épargne pour la Retraite Collectif
PhRMA	*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*
PRAC	*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance)
R&D	Recherche et Développement
REACH	*Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals* (Enregistrement, évaluation et autorisation des produits chimiques)
ROA	*Return on Assets* (Rendement des actifs)
RSE	Responsabilité sociale de l'entreprise
SEC	*U.S. Securities and Exchange Commission* (Commission américaine des opérations de bourse)
SEP	Sclérose en plaques
SNC	Système nerveux central
SRD	Système de règlement différé
STI	*Short term Incentive* (Bonus Annuel de Performance)
TSR	*Total Shareholder Return* (Rentabilité totale pour l'actionnaire)
TRIBIO	Comité interne de prévention du risque biologique *(Biosafety, Biosecurity, Biosurveillance)*
TSU	*Therapeutic Strategic Unit* (Unité thérapeutique stratégique)
UE	Union européenne
UGT	Unité Génératrice de Trésorerie
UNICEF	*United Nations Children's Emergency Fund* (Fonds des Nations unies pour l'enfance)

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE 1.

PRÉSENTATION DE SANOFI

SOMMAIRE

1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ 2

1.1.1. Dénomination sociale et siège social 2
1.1.2. Forme juridique 2
1.1.3. Législation 2
1.1.4. Date de constitution et durée de la Société 2
1.1.5. Objet social 2
1.1.6. Registre du commerce et des sociétés 2
1.1.7. Consultation des documents sociaux 2
1.1.8. Exercice social 2
1.1.9. Répartition statutaire des bénéfices 3
1.1.10. Assemblées générales 3
1.1.11. Modification des droits des actionnaires 4
1.1.12. Notations financières 4
1.1.13. Capital social 4
1.1.14. Capital autorisé mais non émis 4
1.1.15. Tableau d'évolution du capital 5
1.1.16. Droits de vote et actionnariat 5
1.1.17. Pacte d'actionnaires 6
1.1.18. Participation des salariés au capital social 6
1.1.19. Renseignements complémentaires sur l'actionnariat 7
1.1.20. Programme de rachat d'actions 7

1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE 9

1.2.1. Organes d'administration et de direction 10
1.2.2. Conventions et engagements réglementés 67
1.2.3. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié 67

1.1. Principales informations relatives à la Société

1.1.1. Dénomination sociale et siège social

La dénomination sociale est Sanofi.

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

Tél. : +33 (0) 1 53 77 40 00.

1.1.2. Forme juridique

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

1.1.3. Législation

La Société est régie par la loi française.

1.1.4. Date de constitution et durée de la Société

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

1.1.5. Objet social

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

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

dans les domaines susvisés :

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

et, plus généralement :

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

1.1.6. Registre du commerce et des sociétés

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

1.1.7. Consultation des documents sociaux

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

1.1.8. Exercice social

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

1.1.9. Répartition statutaire des bénéfices

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

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

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

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

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

1.1.10. Assemblées générales

1/ Convocation aux assemblées

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

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

2/ Participation aux assemblées

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

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

L'actionnaire désirant assister personnellement à cette assemblée devra en faire la demande en retournant son formulaire de vote soit directement auprès de BNP Paribas Securities Services pour l'actionnaire nominatif, soit auprès de son intermédiaire financier pour l'actionnaire au porteur, et recevra une carte d'admission. Compte-tenu du contexte sanitaire actuel, les textes en vigueur peuvent néanmoins imposer de déroger à ces règles de participation.

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

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

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

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

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

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 2020, 154 766 438 actions Sanofi disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 12,3 % du capital et environ 22,02 % des droits de vote qui peuvent être exercés en assemblée générale de la Société à cette date.

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

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

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

4/ Forme et cession des actions

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

Les actions sont librement négociables.

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

5/ Identification des actionnaires

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

6/ Franchissements de seuils

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

1.1.11. Modification des droits des actionnaires

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

1.1.12. Notations financières

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

	Notation court terme		Notation long terme		Perspectives	
Agences	**28 février 2021**	**28 février 2020**	**28 février 2021**	**28 février 2020**	**28 février 2021**	**28 février 2020**
Moody's	P-1	P-1	A1	A1	stables	stables
Standard & Poor's	A-1 +	A-1 +	AA	AA	stables	négatives
Scope Ratings	S-1 +	S-1 +	AA	AA	stables	stables

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

1.1.13. Capital social

Au 31 décembre 2020, le capital social de la Société était de 2 517 943 476 euros divisé en 1 258 971 738 actions de 2 euros de nominal, entièrement libérées et de même catégorie, dont 8 281 185 (soit 0,0015 % du capital) détenues directement par Sanofi.

1.1.14. Capital autorisé mais non émis

Au 31 décembre 2020, le nombre d'actions pouvant être émises était de 133,13 millions d'actions, compte tenu des autorisations existantes d'augmenter le capital sans droit préférentiel de souscription, de l'utilisation qui en a été faite, du nombre d'options restant à lever et d'actions gratuites ou de performance non encore émises.

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

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

1.1.15. Tableau d'évolution du capital

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

1.1.16. Droits de vote et actionnariat

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

1/ Actionnariat de Sanofi au 31 janvier 2021

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote [d]		Nombre théorique de droits de vote [e]	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	9,39	236 454 614	16,85	236 454 614	16,73
BlackRock [a]	87 594 110	6,96	87 594 110	6,24	87 594 110	6,20
Salariés [b]	22 686 564	1,80	42 007 079	2,99	42 007 079	2,97
Public	1 020 424 003	81,05	1 037 628 540	73,92	1 037 628 540	73,39
Autocontrôle [c]	10 039 754	0,80	_	_	10 039 754	0,71
Total	**1 258 971 738**	**100**	**1 403 684 343**	**100**	**1 413 724 097**	**100**

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 26 janvier 2021.
(b) Actions détenues au travers du Plan d'Épargne Groupe.
(c) Actions rachetées par la Société au 31 janvier 2021 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.
(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 janvier 2021.
(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 janvier 2021 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

2/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2020

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

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 29 décembre 2020.
(b) Actions détenues au travers du Plan d'Épargne Groupe.
(c) Actions rachetées par la Société au 31 décembre 2020 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.
(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2020.
(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2020 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

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

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

3/ Évolution de l'actionnariat de Sanofi en 2020

Au cours de l'exercice 2020, Sanofi a reçu plusieurs déclarations de franchissement de seuil statutaire et plusieurs déclarations de franchissement de seuil légal en application de l'article L. 233-7 du Code de commerce.

La Caisse des dépôts et consignations (« CDC »), agissant tant pour son compte que pour celui de ses affiliés, a déclaré avoir franchi alternativement à la hausse et à la baisse le seuil de 5 % des droits de vote et détenir 1,99 % du capital et 1,78 % des droits de vote au 6 octobre 2020.

Depuis le 1er janvier 2021, Sanofi a reçu exclusivement des déclarations de franchissement de seuil statutaire.

4/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2019

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote [d]		Nombre théorique de droits de vote [e]	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	9,43	236 454 614	16,82	236 454 614	16,81
BlackRock [a]	73 870 739	5,90	73 870 739	5,26	73 870 739	5,26
Salariés [b]	20 505 616	1,64	39 118 956	2,78	39 118 957	2,78
Public	1 041 222 968	83,03	1 056 759 146	75,14	1 056 759 146	75,15
Autocontrôle [c]	19 481	—	—	—	19 481	—
Total	**1 253 846 111**	**100**	**1 406 203 455**	**100**	**1 397 039 393**	**100**

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 9 décembre 2019.
(b) Actions détenues au travers du Plan d'Épargne Groupe.
(c) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à zéro action au 31 décembre 2019. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.
(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2019.
(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2019 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

5/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2018

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote [d]		Nombre théorique de droits de vote [e]	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	9,48	236 454 614	16,95	236 454 614	16,93
BlackRock [a]	74 208 924	5,95	74 208 924	5,32	74 208 924	5,31
Salariés [b]	21 197 956	1,70	38 361 442	2,75	38 361 442	2,75
Public	1 031 820 198	82,72	1 046 073 326	74,98	1 046 073 326	74,88
Autocontrôle [c]	1 941 087	0,16	—	—	1 941 087	0,14
Total	**1 247 395 472**	**100**	**1 395 098 306**	**100**	**1 397 039 393**	**100**

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 12 juillet 2018.
(b) Actions détenues au travers du Plan d'Épargne Groupe.
(c) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à 0 action au 31 décembre 2018. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.
(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2018.
(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2018 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 2020, les actions détenues par les salariés de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que par les anciens salariés dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe représentaient 1,81 % du capital social. Par ailleurs, à la même date, les actions détenues par les salariés et par les anciens salariés sous la forme nominative représentaient 1,20 % du capital social.

Lors de sa séance du 5 février 2020, le Conseil d'administration a décidé de déléguer au Directeur Général les pouvoirs nécessaires à la mise en œuvre et à la réalisation de l'augmentation de capital réservée aux adhérents du Plan d'Épargne Groupe. Toute souscription d'au moins cinq actions a fait l'objet d'un abondement sous forme d'une action nouvelle. L'abondement était limité à quatre actions gratuites par souscripteur et les souscriptions supérieures à 20 actions n'ont pas donné droit à d'autres actions supplémentaires au titre de l'abondement. Ainsi, les souscriptions égales ou supérieures à 20 actions ont donné droit à quatre actions d'abondement. La période de souscription a eu lieu au mois de juin 2020.

33 524 salariés de près de 70 pays ont souscrit à 2 467 101 actions, dont 1 158 840 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales françaises (ci-après FCPE Relais Actions Sanofi), 566 104 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales à l'étranger (ci-après FCPE Relais Sanofi Shares), et 742 157 actions directement par les bénéficiaires éligibles à l'opération d'actionnariat salarié dans les pays où la réglementation locale ne permettait pas de recourir à un fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié.

123 615 actions ont été émises au titre de l'abondement, dont 49 859 ont été livrées au FCPE Relais Actions Sanofi, 35 941 livrées au FCPE Relais Sanofi Shares, et 37 815 livrées directement aux bénéficiaires éligibles à l'opération d'actionnariat salarié dans les pays où la réglementation locale ne permettait pas de recourir à un FCPE.

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

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

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

Lors de sa séance du 4 février 2021, le Conseil d'administration a décidé de déléguer au Directeur Général les pouvoirs nécessaires à la mise en œuvre et à la réalisation de l'augmentation de capital réservée aux adhérents du Plan d'Épargne Groupe. Cette opération sera mise en œuvre au cours du premier semestre 2021.

1.1.19. Renseignements complémentaires sur l'actionnariat

L'actionnariat individuel détient environ 6,6 % du capital social de la Société. L'actionnariat individuel inclut le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que les anciens salariés détenant des actions dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe.

L'actionnariat institutionnel détient environ 78 % du capital. Cet actionnariat se compose essentiellement d'investisseurs américains, d'institutions françaises et britanniques détenant respectivement 29,34 %, 15,10 % et 13 % du capital.

Les institutions allemandes détiennent 4,24 % du capital, les institutions basées en Suisse 2,10 %, dans les autres pays européens 2,32 % et au Canada 1,30 %.

Les autres investisseurs institutionnels internationaux (hors Europe et Amérique du Nord) détiennent environ 1,26 % du capital.

L'information présentée dans cette section résulte de l'enquête « Titres au porteur identifiable » (TPI) réalisée par Euroclear France au 31 décembre 2020 et d'informations internes disponibles.

1.1.20. Programme de rachat d'actions

1/ Programmes de rachat d'actions en vigueur en 2020

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2020 ont été autorisés successivement par les assemblées du 30 avril 2019 et du 28 avril 2020.

Conformément aux articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce, l'assemblée générale des actionnaires du 28 avril 2020 a autorisé le Conseil d'administration à opérer sur ses propres actions sauf en période d'offre publique sur les titres de la Société, pendant une période de 18 mois, dans le respect des objectifs et modalités du programme de rachat d'actions. Les achats devaient être opérés avec un prix maximum d'achat de 150 euros par action (ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie) sans que le nombre d'actions à acquérir puisse dépasser 10 % du capital à quelque moment que ce soit.

En 2020, la Société a fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. La Société a directement acheté 9 668 365 actions au cours moyen pondéré de 84,81 euros par action, soit un coût de 820 millions d'euros. Les frais de négociation, les taxes sur les transactions financières nets d'impôts sur les sociétés et la contribution AMF se sont élevés à 2,10 millions d'euros. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés.

La Société n'a pas procédé à des annulations d'actions en 2020.

La Société n'a pas eu recours à des contrats de liquidité en 2020.

La Société n'a pas d'actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2020.

En 2020, en sus des 19 481 actions affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance existants au 31 décembre 2019, Sanofi a :

- acheté 9 668 365 actions pour un montant total de 819 999 839 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 84,81 euros ;
- transféré 1 407 499 actions aux bénéficiaires d'actions de performance pour un montant total de 126 956 155 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 90,20 euros.

Au 31 décembre 2020, dans le cadre du programme de rachat d'actions, les 8 280 347 actions autodétenues étaient affectées à la couverture des plans d'attribution d'actions de performance. À cette même date, 838 actions créées dans le cadre du plan Action 2020 mais finalement non affectées à des salariés étaient affectées à un objectif de vente. Par ailleurs, aucune action affectée à la couverture des plans d'options d'achat ou à un objectif de liquidité ou à un objectif d'annulation n'était détenue.

Au 31 décembre 2020, la Société détenait directement 8 281 185 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 0,66 % du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 694 millions d'euros).

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

En application de l'article 241-2 du règlement général de l'AMF, le présent paragraphe constitue le descriptif de programme de rachat qui sera soumis à l'autorisation de l'assemblée générale du 30 avril 2021.

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

Au 31 janvier 2021, le nombre total d'actions détenues par Sanofi est de 10 039 754, représentant 0,797 % du capital social de Sanofi.

2.B. Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 31 janvier 2021

Au 31 janvier 2021, 838 actions sont affectées à un objectif de vente et 10 038 916 actions sont affectées à la couverture des plans d'attribution d'actions de performance.

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

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

2.C. Objectifs du programme de rachat

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

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

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

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

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

Extrait du projet de la résolution soumise à l'assemblée générale du 30 avril 2021 :

« *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 2020, 125 897 173 actions, étant précisé que i) le nombre d'actions acquises en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5 % de son capital social ; et ii) lorsque les actions sont rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions définies par l'Autorité des marchés financiers, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue au premier alinéa correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ;*
- *le nombre d'actions que la Société détiendra à quelque moment que ce soit ne dépasse pas 10 % des actions composant le capital de la Société à la date considérée.*

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

Le montant global affecté au programme de rachat d'actions ci-dessus autorisé ne pourra être supérieur à 18 884 575 950 euros. »

Compte tenu :

- des 10 039 754 actions (soit 0,797 % du capital) déjà détenues directement par Sanofi au 31 janvier 2021 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 janvier 2021, s'élevant à 1 258 971 738 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 115 857 419 actions (9,20 % du capital), soit un montant maximum de 17 378 612 850 euros, sur la base du prix maximum d'achat de 150 euros par action.

2.E. Durée du programme de rachat

Conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce et aux dispositions de la résolution qui sera soumise à l'assemblée générale du 30 avril 2021, ce programme de rachat pourra être mis en œuvre pendant une période de 18 mois à compter de la date de l'assemblée générale du 30 avril 2021 soit au plus tard le 31 octobre 2022.

1.2. Gouvernement d'entreprise

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

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

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

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

Application du code AFEP-MEDEF

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

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

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

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

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

Paragraphe du code AFEP-MEDEF	Recommandation du code AFEP-MEDEF	Mise en œuvre par Sanofi
10.2. Évaluation du Conseil d'administration	"L'évaluation vise trois objectifs: • [...] • apprécier la contribution effective de chaque administrateur aux travaux du Conseil."	À l'occasion de l'évaluation du Conseil d'administration mise en œuvre en fin d'année 2018, la contribution effective de chaque administrateur aux travaux du Conseil a été appréciée. De manière générale, la question de la compétence et de la contribution individuelle aux travaux du Conseil comme de ceux des Comités est appréciée en continu avec un examen particulier à l'occasion du renouvellement des mandats d'administrateur et de membre des Comités. Les évaluations annuelles sont réalisées par le biais d'un questionnaire détaillé. Le questionnaire traite spécifiquement du fonctionnement du Conseil et permet aux administrateurs, s'ils le souhaitent, d'exprimer librement leur appréciation des contributions individuelles des autres administrateurs. Ces évaluations peuvent donner lieu à des entretiens individuels avec le Secrétaire du Conseil au cours desquels les réponses au questionnaire sont analysées et discutées.
18.1. Composition du Comité en charge des rémunérations	Il est recommandé qu'un administrateur salarié en soit membre.	Le Conseil a souhaité qu'un administrateur représentant les salariés rejoigne le Comité des rémunérations après une période d'intégration, ceci afin de lui permettre de s'adapter au fonctionnement de la Société, de comprendre ses spécificités, de saisir les enjeux et les contours de la mission du Conseil d'administration, ou encore, le cas échéant, de suivre des formations.
24.4. Indemnité de non-concurrence	En tout état de cause, aucune indemnité ne peut être versée au-delà de 65 ans.	La politique de rémunération du Directeur Général prévoit qu'en cas de départ de la Société, ce dernier s'engage après son départ à ne pas rejoindre comme salarié ou mandataire social, ni à effectuer de prestation, ni coopérer avec une société concurrente de la Société. En contrepartie de cet engagement, il pourra percevoir une indemnité d'un montant égal à un an de rémunération totale sur la base de sa rémunération fixe en vigueur à la date de la cessation du mandat et de la dernière rémunération variable individuelle perçue antérieurement à cette date. Cette indemnité compensatrice sera payable en 12 mensualités. Le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, n'a pas souhaité amender la politique de rémunération et l'engagement de non-concurrence du Directeur Général pour y prévoir que cette indemnité ne pourra être versée au-delà de 65 ans. Outre le fait que cette recommandation se heurte au principe de la force obligatoire des contrats légalement formés, elle n'apparaît pas adaptée à la pratique. Nombre d'anciens mandataires sociaux exécutifs continuent en effet d'exercer des activités professionnelles, notamment en qualité de consultant, après la fin de leur mandat ; la mise en œuvre de cette règle ferait par conséquent courir le risque à la Société d'être dépourvue de protection juridique en cas d'activité concurrente menée par le Directeur Général immédiatement après son départ. Le Conseil pourra néanmoins décider, au moment du départ du Directeur Général de la Société, exclusion faite de toute considération d'âge, de le décharger de cet engagement, pour tout ou partie des 12 mois. Dans cette hypothèse, l'indemnité compensatrice de non-concurrence ne sera pas due pour la période à laquelle la Société renonce.

1.2.1. Organes d'administration et de direction

1/ Président et Directeur Général

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Limitations apportées par le Conseil aux pouvoirs du Directeur Général

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

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

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

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

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

2/ Conseil d'administration

2.A. Composition, mission du Conseil

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

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

Au 31 décembre 2020, le Conseil d'administration de la Société est composé de seize membres, dont deux administrateurs représentant les salariés. 43 % des administrateurs sont des femmes et 50 % sont de nationalité autre que française.

Par ailleurs, le Conseil détermine, sur proposition du Directeur Général et en lien avec le Comité des rémunérations et le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, des objectifs de mixité au sein des instances dirigeantes (voir « Chapitre 4. : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 4.2.1.6.1. Diversité et inclusion ») et, d'une manière générale veille à ce qu'une politique d'inclusion (non-discrimination) et de diversité soit mise en œuvre au sein de la Société. Au 31 décembre 2020, 27 % des onze membres composant le Comité Exécutif de la Société sont des femmes et 64 % sont de nationalité autre que française.

Le Conseil d'administration est également informé, notamment à l'occasion de sa délibération annuelle sur la politique de la Société en matière d'égalité professionnelle et salariale, de la déclinaison de cette politique d'inclusion et de diversité sur les postes à plus forte responsabilité (*Senior Leaders* et *Executives*). En 2020, les *Senior Leaders* représentaient 2 219 personnes, dont 38,8 % de femmes. Pour une définition des *Senior Leaders* et des *Executives* voir « Chapitre 4. : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 4.5.2.1.5. Définition des grades ».

D'autres informations relatives aux objectifs et aux actions de Sanofi en matière diversité et d'inclusion sont présentées au chapitre 4. du présent document « Chapitre 4. : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 4.2.1.6.1. Diversité et inclusion » de la note méthodologique.

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

Durée des fonctions

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

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

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

Processus de sélection des membres du Conseil

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

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

Indépendance des membres du Conseil

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

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

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

Conformément au règlement intérieur du Conseil d'administration et en application du code AFEP-MEDEF, une discussion sur l'indépendance des administrateurs en exercice a eu lieu lors du Conseil du 3 mars 2021. Sur les seize administrateurs présents à cette date, onze sont considérés comme administrateurs indépendants au regard des critères d'indépendance retenus par le Conseil d'administration en application du code AFEP-MEDEF : Serge Weinberg, Bernard Charlès, Rachel Duan, Lise Kingo, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Melanie Lee, Carole Piwnica, Gilles Schnepp, Diane Souza et Thomas Südhof.

Le taux d'indépendance du Conseil s'élève ainsi à 79 %, observation étant faite que, dans les sociétés au capital dispersé et dépourvues d'actionnaires de contrôle – ce qui est le cas de Sanofi – le code AFEP-MEDEF recommande le respect de la règle des 50 %. Le taux d'indépendance ne tient pas compte des administrateurs salariés, conformément aux recommandations du même code.

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

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

La réflexion du Conseil sur la situation de Serge Weinberg et l'analyse des liens d'affaires est exposée ci-après.

1/ Serge Weinberg

À la suite de la réunification provisoire des fonctions de Président du Conseil et de Directeur Général le 29 octobre 2014, le Conseil d'administration avait considéré que Serge Weinberg, en tant que Directeur Général, ne pouvait plus être qualifié d'administrateur indépendant. Du fait du retour à la dissociation des fonctions en avril 2015, le Conseil d'administration a considéré que Serge Weinberg pouvait être qualifié d'administrateur indépendant et pouvait par conséquent reprendre la présidence du Comité des nominations et de la gouvernance (devenu Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE en mars 2019).

Le code AFEP-MEDEF prévoit, dans son article 9.6, qu'un dirigeant mandataire social non exécutif ne peut être considéré comme indépendant s'il perçoit une rémunération variable en numéraire ou des titres ou toute rémunération liée à la performance de la société ou du groupe. Serge Weinberg ne perçoit qu'une rémunération fixe à l'exclusion de toute rémunération variable que ce soit en numéraire ou en actions.

2/ Analyse des liens d'affaires

En examinant l'indépendance de chaque administrateur, le Conseil d'administration a pris en compte les différentes relations pouvant exister entre les administrateurs et Sanofi et a conclu qu'aucune de ces relations n'était de nature à remettre en cause leur indépendance. Le Conseil d'administration a considéré que la Société et ses filiales ont, dans le cours normal des affaires, au cours des dernières années, vendu des produits et fourni des services et/ou acheté des produits et bénéficié de services de sociétés dont certains de ses administrateurs qualifiés d'indépendants ou des membres proches de leur famille étaient des dirigeants ou des employés pendant l'exercice 2020. À chaque fois, les montants payés à ces sociétés ou reçues d'elles au cours de ces dernières années étaient déterminés dans des conditions habituelles et ne représentaient pas des montants que le Conseil a estimés de nature à légitimer un soupçon quant à l'indépendance des administrateurs.

Évaluation du Conseil

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

En 2018, une évaluation formalisée avait été réalisée sous la direction du Comité des nominations et de la gouvernance (devenu Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE en mars 2019), avec l'aide d'un cabinet de consultants spécialisé. Les résultats de cette évaluation 2018 avaient mis en relief une appréciation positive du fonctionnement du Conseil et de ses Comités.

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

Les résultats de l'évaluation 2019 avaient mis en relief une appréciation positive du fonctionnement du Conseil et de ses Comités. Les axes de progrès et de vigilance portaient sur 1° le temps alloué aux réflexions sur la stratégie long terme de la Société, 2° l'attention portée aux sujets en lien avec la RSE et la politique de ressources humaines, 3° le renforcement du programme d'intégration des nouveaux administrateurs et 4° la poursuite de la préparation des plans de succession du Président du Conseil d'administration et des membres du Comité exécutif.

En 2020, pour répondre aux axes de progrès et points de vigilance identifiés et rappelés ci-dessus, les actions suivantes ont été entreprises :

- un séminaire stratégique, élargi à l'ensemble des membres du Comité exécutif, a été organisé en octobre 2020 ; au cours de ce séminaire un point sur la stratégie *Play to Win* a été fait et des présentations sur la R&D, la Médecine Générale, les Vaccins, Dupixent®, les opportunités dans la Médecine de Spécialité, la stratégie digitale ainsi que la trajectoire financière ont été réalisées ;
- la politique en matière de ressources humaines a été revue, sous l'impulsion de Natalie Bickford, *Chief People Officer*, ayant intégré le Comité exécutif en août 2020, et présentée au Conseil ;
- afin de renforcer le plan de succession du Comité Exécutif, un travail approfondi de revue des principaux talents (50 *top managers* du Groupe) a été lancé à la demande de Paul Hudson.

Les résultats de l'évaluation 2020, qui ont été présentés lors du Conseil d'administration en date du 3 mars 2021 mettent en relief les points suivants :

Les membres du Conseil ont considéré dans leur très grande majorité que le fonctionnement du Conseil s'est amélioré depuis la précédente évaluation.

Ils soulignent en particulier la qualité du dialogue avec le Directeur Général sur la stratégie avec un temps fort lors du Séminaire Stratégique.

Des progrès ont été aussi réalisés dans le domaine de la Responsabilité Sociale et Environnementale, la qualité du travail du Comité Scientifique et la composition du Conseil avec l'arrivée de trois nouveaux membres.

Les axes de progrès et de vigilance qui ont été identifiés et dont le Conseil d'administration a pris acte sont les suivants :

- la politique de ressources humaines et les plans de succession doivent être approfondis - à ce titre, le plan de Succession du Président doit être poursuivi et approfondi par le Comité des Nominations, de la Gouvernance et de la RSE, ainsi que par le Conseil dans la perspective de la fin du mandat du Président lors de l'Assemblée Générale de 2023 ;
- la gestion des risques doit être encore approfondie ;
- les missions du Comité Stratégique doivent être clarifiées.

Les membres du Conseil ont souligné l'impact de la COVID sur les échanges entre les administrateurs, rendus moins interactifs du fait de l'utilisation des outils digitaux compte tenu des circonstances.

Ils ont souhaité un retour à deux *executive sessions* par an après la phase de transition du Directeur Général.

Plan de succession

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

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

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

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

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

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

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

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

Le mandat d'administrateur de Serge Weinberg arrivera à échéance à l'issue de l'Assemblée Générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022 et son mandat ne pourra être renouvelé du fait de la limite d'âge fixée par les statuts (voir ci-dessus). Dès lors, le plan de succession du Président du Conseil fait l'objet d'une revue attentive par le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE.

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

2.B. Règlement intérieur du Conseil d'administration

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

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

2.C. Composition du Conseil d'administration au 31 décembre 2020

Au 31 décembre 2020, le Conseil d'administration était composé comme suit :

Administrateurs	Âge	Sexe	Nationalité	Nombre d' actions	Nombre de mandats dans des sociétés cotées [a]	Indépendance	Date 1er mandat	Fin mandat en cours	Années de présence au Conseil	CAud	CNG	CR	CRS	CSCi
Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration	70	M	Française	1 636	1	Oui	2009	AG 2023	11		P		P	M
Paul Hudson, Directeur général	53	M	Britannique	5 600	1	Non	2019	AG 2022	1				M	
Laurent Attal	63	M	Française	1 000	1	Non	2012	AG 2024	8				M	M
Christophe Babule	55	M	Française	1 000	2	Non	2019	AG 2022	1	M				
Bernard Charlès	63	M	Française	1 000	2	Oui	2017	AG 2021	3					
Rachel Duan	50	F	Chinoise	1 000	2	Oui	2020	AG 2024	1					
Lise Kingo	59	F	Danoise	1 000	1	Oui	2020	AG 2024	1					
Patrick Kron	67	M	Française	1 000	3	Oui	2014	AG 2022	6		M	P	M	
Fabienne Lecorvaisier	58	F	Française	1 000	2	Oui	2013	AG 2021	7	P				
Melanie Lee	62	F	Britannique	1 000	1	Oui	2017	AG 2021	3		M			M
Marion Palme [b]	38	F	Allemande	110	1	Non	2017	AG 2021	3					
Carole Piwnica	63	F	Belge	1 000	3	Oui	2010	AG 2024	10			M		
Gilles Schnepp	62	M	Française	1 000	3	Oui	2020	AG 2022	1	M				
Christian Senectaire [b]	56	M	Française	337	1	Non	2017	AG 2021	3					
Diane Souza	68	F	Américaine	1 137	1	Oui	2016	AG 2024	4	M		M		
Thomas Südhof	65	M	Américaine/ Allemande	1 170	1	Oui	2016	AG 2024	4					P

Taux d'indépendance	Taux de féminisation	Taux d'internationalisation
79%	43%	50%

CAud : Comité d'audit.
CNG : Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE.
CR : Comité des rémunérations.
CRS : Comité de réflexion stratégique.
CSci : Comité scientifique.
P : Président.
M : Membre.
(a) Aux fins du calcul il est tenu compte des fonctions de direction non-exécutive/exécutive (ou équivalentes) exercées dans des sociétés cotées.
(b) Administrateur représentant les salariés.

Compétences au sein du Conseil

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

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

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

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

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

Formation scientifique	3
Expérience dans l'industrie de la santé/ pharmaceutique	6
Direction de groupes internationaux [(c)]	10
Membre de Conseils d'administration de groupes internationaux	6
Expérience internationale [(d)]	10
Fusions & Acquisitions	8
Finance/Comptabilité	5

(a) Matrice présentée en tenant compte de la composition du Conseil au 28 février 2021.
(b) Les informations présentées excluent les administrateurs représentant les salariés.
(c) Membre de Comités exécutifs de groupes internationaux.
(d) Fonctions opérationnelles dans des groupes internationaux.

Il sera proposé de renouveler les mandats de Fabienne Lecorvaisier et de Melanie Lee lors de l'assemblée générale qui se tiendra le 30 avril 2021. Les compétences reconnues pour chacun de ces administrateurs sont les suivantes :

- Fabienne Lecorvaisier : direction générale des groupes internationaux, membre des Conseils d'administration dans les groupes internationaux, expérience internationale, fusions-acquisitions et finance/comptabilité ;
- Melanie Lee : formation scientifique et expérience dans l'industrie pharmaceutique.

À sa demande, le mandat de Bernard Charlès ne sera pas renouvelé lors de l'assemblée générale qui se tiendra le 30 avril 2021. La nomination de Christian Brandts sera proposée lors de cette assemblée. La nomination de Barbara Lavernos sera également proposée, en remplacement de Laurent Attal, qui démissionnera avant l'assemblée pour cause de départ en retraite.

Les compétences que réunissent ces deux candidats sont les suivantes :

- Christian Brandts, Director of the University Cancer Center Frankfurt and Professor of Translational Oncology : formation scientifique, spécialiste de l'Oncologie ;
- Barbara Lavernos, Présidente de la Recherche, de l'Innovation et des Technologies de L'Oréal : direction générale de groupes internationaux.

Enfin, il sera proposé de ratifier la cooptation de Gilles Schnepp, décidée par le Conseil d'administration du 22 mai 2020 à la suite de la démission d'Emmanuel Babeau de son mandat d'administrateur. Gilles Schnepp apporte au Conseil ses compétences en matière financière et ses expériences en qualité de membre de Conseils d'administration et de direction de groupes internationaux.

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

- mandats et fonctions exercés durant l'année 2020 (les mandats exercés dans des sociétés cotées sont indiqués par un astérisque. Le mandat principal est indiqué en gras) ;
- autres mandats exercés au cours des cinq dernières années ;
- formation et expérience professionnelle.

Serge Weinberg

Date de naissance :	10 février 1951 (70 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Décembre 2009
Date du dernier renouvellement :	Avril 2019
Fin du mandat d'administrateur :	2023
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Serge Weinberg

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Administrateur indépendant et Président du Conseil d'administration de Sanofi * : • Président du Comité de réflexion stratégique de Sanofi • Président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE) • Membre du Comité scientifique de Sanofi	**Président de Weinberg Capital Partners :** • Président de Maremma • Gérant d'Alret
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	• Représentant permanent de Weinberg Capital Partners au Conseil d'administration d'ADIT (fin 04/10/2019) • Administrateur de Madrigall (fin 19/06/2019) • Président du Conseil de surveillance de Financière Climater SAS (fin 31/10/2018) et de Financière Tess SAS (fin 04/10/2019) • Président de Financière Piasa et de Piasa Holding (fin 05/10/2018)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Président de Corum (Suisse)

Formation et carrière professionnelle

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

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

Nombre d'actions détenues

1 636 actions

Paul Hudson

Date de naissance :	14 octobre 1967 (53 ans)
Nationalité :	Britannique
Date de première nomination :	Septembre 2019
Fin du mandat d'administrateur :	2022
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Paul Hudson

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Directeur Général de Sanofi * : • Président du Comité exécutif de Sanofi • Administrateur de Sanofi • Membre du Comité de réflexion stratégique 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	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis le 1er septembre 2019	**Directeur Général de Sanofi ***
2016-2019	Président Directeur Général de Novartis Pharmaceuticals, membre du Comité Exécutif
2006-2016	Divers postes opérationnels et managériaux chez AstraZeneca, ceci incluant Président d'AstraZeneca Etats-Unis ; Vice-président exécutif Amérique du Nord ; administrateur représentant et président d'AstraZeneca K.K. au Japon ; président de l'activité d'AstraZeneca en Espagne et Vice président et directeur soins primaires, Royaume-Uni
Antérieurement à 2006	Divers postes opérationnels et managériaux chez Schering-Plough, ceci incluant la direction le marketing global des produits biologiques
	Divers postes en vente et marketing chez GlaxoSmithKline UK et Sanofi-Synthélabo UK

Nombre d'actions détenues

5 600 actions

Laurent Attal

Date de naissance :	11 février 1958 (63 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2012
Date du dernier renouvellement ;	Avril 2020
Fin du mandat d'administrateur :	2024
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 • Membre du Comité scientifique de Sanofi	**Administrateur de la Fondation d'Entreprise L'Oréal**
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2010 (1)	**Vice-Président, Directeur Général Recherche et Innovation de L'Oréal ***
Depuis 1986	Diverses fonctions au sein du groupe L'Oréal * notamment au sein de la Division Cosmétique Active, et comme Président et Directeur Général de L'Oréal USA (États-Unis)
Depuis 2002	Membre du Comité exécutif de L'Oréal *

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

(1) Jusqu'au 31 janvier 2021.

Christophe Babule

Date de naissance :	20 septembre 1965 (55 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Février 2019
Fin du mandat d'administrateur :	2022
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Christophe Babule

	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	**Administrateur du Fonds de dotation L'Oréal pour les femmes**
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	**Groupe L'Oréal *** • Administrateur de L'Oréal USA 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	Aucune

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis février 2019	**Directeur Général Administration et Finances de L'Oréal ***
Depuis 1988	Diverses fonctions au sein du groupe L'Oréal * dont celles de Directeur Administratif et Financier de la Chine puis du Mexique, de Directeur de l'Audit et de Directeur Administratif et Financier de la zone Asie Pacifique

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Bernard Charlès

Date de naissance :	30 mars 1957 (63 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2017
Fin du mandat d'administrateur :	2021
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Bernard Charlès

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Administrateur indépendant de Sanofi *	**Vice-président du Conseil d'administration, Directeur Général de Dassault Systèmes ***
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	**Groupe Dassault Systèmes :** • Président du Conseil d'administration de Dassault Systemes Corp. et de Centric Software Inc. (États-Unis) • Président de l'advisory board (organe statutaire) de Dassault Systemes 3DExcite GmbH (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	**Groupe Dassault Systèmes :** • Président du Conseil d'administration de Dassault Systemes Biovia Corp., de Dassault Systemes SolidWorks Corp., de Dassault Systemes Simulia Corp. (États-Unis), et de Dassault Systemes Canada Software Inc. (Canada)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'École Normale Supérieure de Cachan (France)
- Agrégé et Docteur en mécanique, spécialisé dans l'ingénierie de l'automatisation et des sciences informatiques

Depuis 2016	**Vice-président du Conseil d'administration, Directeur Général de Dassault Systèmes * (France)**
1983-1984	Service national en tant que conseiller scientifique du Ministère de la Défense (France)
1986-1988	Créateur du département Nouvelles Technologies, Recherche et Stratégie de Dassault Systèmes * (France)
1988-1994	Directeur Stratégie, Recherche et Développement de Dassault Systèmes * (France)
Depuis 1995	Directeur Général de Dassault Systèmes * (France)
2005	Chevalier de la légion d'honneur
2009	Membre de l'Académie des Technologies
2012	Officier de la légion d'honneur
2017	Membre de la *National Academy of Engineering* (Académie nationale d'ingénierie) (États-Unis)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Rachel Duan

Date de naissance :	25 juillet 1970 (50 ans)
Nationalité :	Chinoise
Date de première nomination :	Avril 2020
Fin du mandat d'administrateur :	2024
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Rachel Duan

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Administrateur indépendant de Sanofi *	**Administrateur indépendant d'AXA ***
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

2019-2020	Senior Vice Présidente de GE * (États-Unis) et *President* & *CEO* de GE Global Markets (Chine)
1996-2020	Diverses fonctions dans le groupe GE en Chine et au Japon, dont le service d'audit de GE Capital, des fonctions de direction chez Lean Six Sigma, dans les ventes et le marketing chez GE Plastics en Chine et dans la région Asie-Pacifique. Rachel Duan a également exercé les fonctions de President & CEO de GE Advanced Materials China puis de la région Asie-Pacifique, President & CEO GE Healthcare China et President & CEO de GE China.

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Lise Kingo

Date de naissance :	3 août 1961 (59 ans)
Nationalité :	Danoise
Date de première nomination :	Avril 2020
Fin du mandat d'administrateur :	2024
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Lise Kingo

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Administrateur indépendant de Sanofi *	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

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

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Patrick Kron

Date de naissance :	26 septembre 1953 (67 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2014
Date du dernier renouvellement :	Mai 2018
Fin du mandat d'administrateur :	2022
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Patrick Kron

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Administrateur indépendant de Sanofi * : • Président du Comité des rémunérations de Sanofi • Membre du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi (devenu Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE depuis le 8 mars 2019) • Membre du Comité de réflexion stratégique de Sanofi	**Président d'Imerys *** **Président de Truffle Capital SAS** **Président de PKC&I SAS :** • Représentant permanent de PKC&I au Conseil de surveillance de Segula Technologies
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	**Administrateur de Lafarge-Holcim * (Suisse)**
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	**Directeur Général par interim d'Imerys *** **Administrateur de Bouygues ***
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	**ElvalHalcor (Grèce)**

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2019	**Président d'Imerys * (et Directeur Général par intérim d'octobre 2019 à février 2020)**
Depuis 2016	Président de Truffle Capital SAS
Depuis 2016	Président de PKC&I SAS
1979-1984	Diverses fonctions au sein du Ministère de l'Industrie, dont celle de chargé de mission à la Direction régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement (DRIRE), puis à la Direction générale de l'Industrie du ministère
1984-1988	Responsable de l'exploitation de l'une des plus importantes usines du groupe Pechiney en Grèce, puis Directeur Général de la filiale grecque de Pechiney
1988-1993	Diverses fonctions opérationnelles et financières chez Pechiney
1993	Membre du Comité exécutif du groupe Pechiney
1993-1997	Président-Directeur Général de la société Carbone Lorraine
1995-1997	Direction des activités d'emballage alimentaire, hygiène et beauté de Pechiney, et Chief Operating Officer d'American National Can Company à Chicago (États-Unis)
1998-2002	Président du Directoire d'Imerys
2003-2016	Directeur Général puis Président-Directeur Général d'Alstom*

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Fabienne Lecorvaisier

Date de naissance :	27 août 1962 (58 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2013
Date du dernier renouvellement :	2017
Fin du mandat d'administrateur :	2021
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 * : • Présidente du Comité d'audit de Sanofi	**Groupe Air Liquide * :** • Administrateur d'Air Liquide International • Président-Directeur Général d'Air Liquide Finance • Administrateur d'Air Liquide Eastern Europe • Administrateur de The Hydrogen Company **Administrateur de l'ANSA (Association Nationale des Sociétés par Actions)**
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	**Groupe Air Liquide * :** • *Executive Vice President* d'Air Liquide International Corporation • Administrateur d'American Air Liquide Holdings, Inc. • Président d'Air Liquide US LLC
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	**Groupe Air Liquide :** • Administrateur d'Air Liquide France Industries, d'Aqualung International, d'Air Liquide Welding SA et de la SOAEO
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis juillet 2017	**Directeur Général Adjoint et Directeur Financier - Membre du Comité exécutif d'Air Liquide ***
1985-1989	Membre du département Financement de Projets, puis Fusions Acquisitions à la Société Générale *
1989-1990	Fondé de pouvoir en charge du Département LBO (Paris)/Financement d'acquisitions (Paris et Londres) chez Barclays Banque
1990-1993	Directeur Adjoint de la Banque du Louvre, Groupe Taittinger
1993-2008	Diverses fonctions au sein du groupe Essilor * dont celles de Directeur Financier Groupe (2001-2007) puis de Directeur de la Stratégie et des Acquisitions (2007-2008)
Depuis 2008	Directeur Financier et membre du Comité exécutif d'Air Liquide *

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Melanie Lee

Date de naissance :	29 juillet 1958 (62 ans)
Nationalité :	Britannique
Date de première nomination :	Mai 2017
Fin du mandat d'administrateur :	2021
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Melanie Lee

	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 scientifique de Sanofi • Membre du Comité des Nominations, de la gouvernance et de la RSE	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	**Administrateur de Think10 (Royaume-Uni)** **Administrateur de Lee Smith Porperties Ltd (Royaume-Uni)**
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	**Administrateur de Syntaxin Ltd. * (Royaume-Uni)** **Administrateur de BTG plc. * (Royaume-Uni)** **Administrateur indépendant de Lundbeck A/S (Danemark)** **Administrateur NightstaRx Ltd. (Royaume-Uni)** **Executive Director of Celltech plc.**

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2018	**Directrice Générale de LifeArc (Royaume-Uni)**
1988-1998	Biologiste Senior, puis en dernier lieu, Directeur de l'unité de recherche Systèmes Récepteurs chez Glaxo/GlaxoWellcome (Royaume-Uni)
2004-2007	Présidente du Conseil d'administration de Cancer Research Technology Ltd. (Royaume-Uni)
1998-2009	Directrice exécutive de la recherche chez Celltech plc., puis en dernier lieu, Vice-président exécutif Recherche et Président Nouveaux Médicaments chez UCB Celltech (Royaume-Uni)
2003-2011	Présidente suppléante du Conseil d'administration de Cancer Research U.K. (Royaume-Uni)
2009-2013	Directrice Générale et administrateur de Syntaxin Ltd. * (Royaume-Uni)
2014	Fondatrice et Directrice Générale de NightstaRx Ltd. (Royaume-Uni)
2014	Nommé parmi les meilleurs *leading practical scientists* au Royaume-Uni par le *Science Council*
2011-2015	Administrateur indépendant de Lundbeck A/S (Danemark)
2014-2018	Directrice Scientifique du BTG plc * (Royaume-Uni)
Depuis 2013	Directrice et Consultante chez Think10 (Royaume-Uni)
2019	*Lifetime Achievement Award* de la Bio Industry Association (BIA)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Carole Piwnica

Date de naissance :	12 février 1958 (63 ans)
Nationalité :	Belge
Date de première nomination :	Décembre 2010
Date du dernier renouvellement :	Avril 2020
Fin du mandat d'administrateur :	2024
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

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 des rémunérations de Sanofi (depuis 2019)	**Rothschild & Co * :** • Membre indépendant du Conseil de surveillance et du Comité des rémunérations et des nominations
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	**Directeur d'Amyris Inc* (États-Unis)** **Associée gérante de Naxos S.A. (Suisse)** **Président de Arianna S.A. (Luxembourg)**
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Administrateur indépendant de Sanofi * : • Membre du Comité d'Audit de Sanofi (jusqu'en avril 2018)	**Rothschild & Co * :** • Membre du Comité des rémunérations et des nominations **Eutelsat Communications * :** • Administrateur indépendant • Présidente du Comité des nominations et de la gouvernance
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	**Administrateur de Louis Delhaize * (Belgique), de RecyCoal Ltd. (Royaume-Uni) et de Big Red (États-Unis)** **Directeur de Naxos UK Ltd (Royaume-Uni)** **Administrateur d'Elevance (Etats-Unis) et d'i2O (Royaume Uni)**

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2018	**Associée gérante de Naxos S.A. (Suisse)**
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)
1996-2006	Président du Comité de liaison et administrateur de la Confédération Européenne des Industries Agro-Alimentaires (CIAA)
2000-2006	Administrateur et Vice-Président de Tate & Lyle Plc en charge des affaires réglementaires (Royaume-Uni)
2000-2006	Président de la commission des exportations et administrateur de l'Association Nationale des Industries Alimentaires (ANIA)
2006-2009	Membre du Conseil éthique de Monsanto * (États-Unis)
1996-2010	Administrateur de Toepfer GmbH (Allemagne)
2007-2010	Administrateur de Dairy Crest Plc * (Royaume-Uni)
2003-2011	Administrateur, Président du Comité de responsabilité sociale et membre du Comité des rémunérations d'Aviva Plc * (Royaume-Uni)
2007-2018	Directeur de Naxos UK (Royaume-Uni)

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Gilles Schnepp

Date de naissance :	16 octobre 1958 (62 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2020
Fin du mandat d'administrateur :	2022
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Gilles Schnepp

	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	**Membre du Conseil d'administration de Legrand *** **Membre du Conseil d'administration de Saint Gobain *** **Membre (référent) du Conseil d'administration de Danone**
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	**Vice-Président du Conseil de surveillance de PSA ***
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé d'HEC

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

Nombre d'actions détenues

1 000 actions

Diane Souza

Date de naissance :	3 juillet 1952 (68 ans)
Nationalité :	Américaine
Date de première nomination :	Mai 2016
Date du dernier renouvellement :	Avril 2020
Fin du mandat d'administrateur :	2024
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Diane Souza

	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 (depuis mai 2016) • Membre du Comité d'audit de Sanofi (depuis mai 2018)	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	**Amica Insurance Companies (États-Unis) :** • Membre du Conseil d'administration • Membre du Comité des rémunérations et des Comités des investissements
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 UnitedHealth :** • Membre du Conseil d'administration de Unimerica Insurance Company, Unimerica Life Insurance Company of New York, National Pacific Dental, Inc., Nevada Pacific Dental, DBP Services of New York, IPA, Dental Benefits Providers of California, Inc., Dental Benefit Providers of Illinois, Inc., Dental Benefit Providers, Inc., Spectera, Inc. et Spectera of New York, IPA, Inc. (États-Unis) **Farm Credit East (États-Unis)** • Membre du Conseil d'administration

Formation et carrière professionnelle

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

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

Nombre d'actions détenues

2 275 *American Depositary Receipts* soit 1 137 actions

Thomas Südhof

Date de naissance :	22 décembre 1955 (65 ans)
Nationalité :	Allemande et américaine
Date de première nomination :	Mai 2016
Date du dernier renouvellement :	Avril 2020
Fin du mandat d'administrateur :	2024
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Thomas Südhof

	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 scientifique 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	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	**Administrateur indépendant de Abide Therapeutics (États-Unis) (depuis 2019)**

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2008	**Professeur de la Chaire Avram Goldstein au sein du Département de Physiologie Moléculaire et Cellulaire, Neurochirurgie, Psychiatrie, et Neurologie à la Faculté de médecine de l'Université de Stanford (États-Unis)**
1978-1981	Chercheur adjoint à l'Institut Max-Planck de chimie biophysique (Allemagne)
1979	Étudiant invité à la Harvard Medical School (États-Unis)
1981-1982	Interne à l'Hôpital Universitaire de Göttingen (Allemagne)
1983-1986	Boursier postdoctoral au sein du département de Génétique Moléculaire à la Faculté de médecine de l'Université de UT Southwestern (États-Unis)
1986-2008	Professeur puis, en dernier lieu, Président du Département de Neuroscience à la Faculté de médecine UT Southwestern (États-Unis)
2011-2019	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de Circuit Therapeutics Inc. (États-Unis)
2013-2016	Membre du Comité de revue de Genentech Neuroscience (États-Unis)
2014-2017	Co-fondateur et membre du Conseil scientifique consultatif de Bluenobel Inc. (Chine)
2014-2018	Membre du Comité scientifique consultatif de *Singapore National Research Foundation* (Singapour)
2014-2018	Membre du Comité scientifique consultatif de la *Chinese Academy Institute of Biophysics* (Chine)
2014-2018	Membre du Comité scientifique consultatif du ICMB de A*Star (Chine)
2017-2018	Membre du Comité scientifique consultatif de Abide (États-Unis)
2017-2019	Membre du Comité scientifique consultatif de C-Bridge Everest Medical (Chine)
Depuis 1986	Chercheur à l'Institut Médical Howard Hughes (États-Unis)
Depuis 2002	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de REATA Pharmaceuticals (États-Unis)
Depuis 2013	Membre du Comité scientifique consultatif de l'Institut de chimie bioorganique de Shemyakin - Ovchinnikov (Russie)
Depuis 2014	Membre du Comité scientifique consultatif de Elysium Inc. (États-Unis)
Depuis 2016	Membre du Comité scientifique consultatif de Simcere, Inc. (Chine)
Depuis 2016	Membre du Comité scientifique consultatif de Picower Institute, MIT Boston
Depuis 2017	Membre du Comité scientifique consultatif de la *Chinese Academy of Sciences Institute* de Guangzhou (Chine)
Depuis 2017	Membre du Comité scientifique consultatif de Cytodel, Inc. (États-Unis)
Depuis 2018	Membre du Comité scientifique consultatif de Alector Inc. (États-Unis)
Depuis 2018	Président du Comité scientifique consultatif de la *Capital Medical University* de Beijing (Chine)
Depuis 2018	Membre du Comité scientifique consultatif de Jupiter, Inc.
Depuis 2019	Conseiller, Camden Venture Partners

Depuis 2019	Membre du Comité sientifique consultatif de l'Institut Chinois pour la Recherche Cérébrale, Beijing (Chine)
Depuis 2019	Membre du Comité scientifique consultatif du département Neuroscience de l'Institut Pasteur, Paris
Depuis 2020	Membre du Comité scientifique de NeuroCure, Charite, Berlin
Depuis 2020	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de Boost, Inc. et de FSV7, Inc.
Depuis 2020	Membre du Comité scientifique consultatif de Danaher Coporation, États-Unis.

Nombre d'actions détenues

2 340 *American Depositary Receipts* soit 1 170 actions

Marion Palme

Date de naissance :	22 décembre 1982 (38 ans)
Nationalité :	Allemande
Date de première nomination :	Mai 2017
Fin du mandat d'administrateur :	2021
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Marion Palme

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Administrateur représentant les salariés de Sanofi *	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	**Membre de la fédération syndicale allemande de l'industrie minière, de la chimie et de l'énergie (IG BGE) (Allemagne)**
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Membre du Comité d'entreprise européen	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Bachelor ès Sciences en génie chimique de Provadis School of International Management and Technology (2011)

Depuis 2005	**Technicienne de Laboratoire sur le site de Francfort (Allemagne)**
2002-2005	Apprentissage de technicienne de laboratoire sur le site de Francfort (Allemagne)

Nombre d'actions détenues

110 (1) actions

(1) L'obligation de détention d'actions n'est pas applicable aux administrateurs représentant les salariés, conformément à l'article L. 225-25 du Code de commerce.

Christian Senectaire

Date de naissance :	9 octobre 1964 (56 ans)
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Mai 2017
Fin du mandat d'administrateur :	2021
Adresse professionnelle :	Sanofi - 54, rue La Boétie - 75008 Paris

Mandats exercés par Christian Senectaire

	En relation avec le Groupe Sanofi	Hors Groupe Sanofi
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Administrateur représentant les salariés de Sanofi * **Membre du Conseil de surveillance du PEG de Sanofi** **Membre du Conseil de surveillance du PERCO 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**	
	Membre suppléant du Comité d'entreprise de Vertolaye et du Comité central d'établissement de Sanofi Chimie **Membre titulaire du Comité de Groupe Sanofi** **Délégué Syndical Central CFDT Sanofi Chimie** **Délégué Syndical Groupe Adjoint CFDT Sanofi France**	**SAS Laboratoires PICHOT :** • Membre du Comité de rémunération et information
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

Depuis 2009	**Technicien supérieur de production sur le site de Vertolaye (France)**
Depuis 1987	Représentant du personnel sous l'étiquette CFDT (France)
1985-2009	Ouvrier, conducteur d'appareil de l'industrie chimique sur le site de Neuville puis de Vertolaye (France)
2019	Certificat Administrateur Salarié (Dauphine)
2019	Certificat Être Responsable RSE – Développement Durable (Elegia)

Nombre d'actions détenues

337 [(1)] actions

(1) L'obligation de détention d'actions n'est pas applicable aux administrateurs représentant les salariés, conformément à l'article L. 225-25 du Code de commerce.

Évolution de la composition du Conseil d'administration

Le tableau suivant présente les changements intervenus dans la composition du Conseil au cours des exercices 2019 et 2020, ainsi que ceux qui seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'assemblée générale du 30 avril 2021.

	Assemblée générale du 30 avril 2019	Assemblée générale du 28 avril 2020	Assemblée générale du 30 avril 2021
Fin de mandat	Néant	Claudie Haigneré [b] Suet-Fern Lee [c]	Marion Palme [e] Christian Senectaire [e] Laurent Attal[f] Bernard Charlès[g]
Renouvellement	Serge Weinberg (administrateur indépendant et Président du Conseil d'administration) Suet-Fern Lee (administrateur indépendant)	Laurent Attal Carole Piwnica Diane Souza Thomas Südhof	Fabienne Lecorvaisier Melanie Lee
Nomination proposée	Néant	Rachel Duan (administrateur indépendant) Lise Kingo (administrateur indépendant)	Christian Brandts [g] (administrateur indépendant) Barbara Lavernos [f]
Cooptation	Christophe Babule [a]	Paul Hudson [d]	Gilles Schnepp
Autre	Néant	Néant	Néant

(a) Christophe Babule a été coopté par le Conseil d'administration du 6 février 2019, par suite de la démission de Christian Mulliez de son mandat d'administrateur.

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

(c) Suet-Fern Lee a démissionné de son mandat d'administrateur en date du 29 avril 2020.

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

(e) Le mandat des deux administrateurs salariés arrivera à échéance à l'issue de l'assemblée générale du 30 avril 2021. Conformément à l'article 11 des statuts, un administrateur représentant les salariés sera désigné par l'organisation syndicale la plus représentative, au sens de la législation applicable, dans la société et ses filiales, directes ou indirectes, dont le siège social est situé sur le territoire français, et le second administrateur sera désigné par le comité d'entreprise européen.

(f) Laurent Attal a annoncé qu'il démissionnerait de son mandat d'administrateur, avec effet à la date de l'assemblée générale du 30 avril 2021. La nomination de Barbara Lavernos sera proposée à l'assemblée.

(g) Bernard Charlès, dont le mandat arrive à expiration à la prochaine assemblée n'a pas souhaité que son mandat soit renouvelé. La nomination de Christian Brandts sera proposée à l'assemblée.

Dans l'hypothèse du renouvellement des mandats de Fabienne Lecorvaisier et de Mélanie Lee et de la nomination de Christian Brandts et de Barbara Lavernos, le nombre de membres du Conseil (16), ainsi que les taux d'indépendance (79 %) calculés conformément aux règles en vigueur, n'évolueraient pas. Le taux de féminisation passerait de 43 % à 50 % et le pourcentage d'administrateurs étrangers passerait de 50 % à 57 %.

Au 31 décembre 2020, les membres du Conseil d'administration de Sanofi détenaient ensemble (soit par détention directe d'actions, soit au travers du fonds commun de placement d'entreprise du Plan d'Épargne Groupe (PEG) investi en actions Sanofi) 19 990 actions soit 0,0015 % du capital.

Au 31 décembre 2020, aucun mandataire social n'a fait l'objet d'une condamnation ni n'a été associé à aucune faillite ou liquidation judiciaire. À ce jour, il n'y a pas de conflit d'intérêt potentiel entre lesdits mandataires et la Société.

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

2.D. Activité du Conseil d'administration en 2020

En 2020, le Conseil d'administration s'est réuni quatorze fois (en incluant le séminaire stratégique), avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de 98 %. Ce taux de participation inclut la participation par visioconférence, qui a été le mode de participation privilégié en 2020 du fait de la crise sanitaire. Les taux individuels de participation ont varié de 71 à 100 %.

Ont participé aux séances du Conseil d'administration :

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

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

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

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

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

Depuis 2016, sur recommandation du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, le Conseil organise au moins deux fois par an des *executive sessions*, c'est-à-dire des réunions hors la présence du Directeur Général. Ces séances peuvent également se tenir, sur décision du Président du Conseil, hors la présence des administrateurs représentant les salariés ou de tout autre collaborateur du Groupe. L'objet de ces séances est, notamment, de procéder à l'évaluation du fonctionnement du Conseil et de ses Comités, de débattre de la performance du Directeur Général et d'échanger sur le plan de succession. Une seule *executive session* a eu lieu au cours de l'exercice 2020, le 3 mars 2020 compte tenu du contexte sanitaire et de la prise de fonction de Paul Hudson.

En 2020, les principaux travaux du Conseil d'administration ont porté sur les questions suivantes :

- en matière de comptes et de gestion financière :
  - la revue des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2019, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2020 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,
  - la délégation au Directeur Général du pouvoir d'émettre des obligations, d'émettre des cautions, avals et garanties, le renouvellement du programme de rachat d'actions,
  - la constatation du capital, la réduction du capital par annulation d'actions auto-détenues et la modification corrélative des statuts, et
  - la présentation du budget 2021 et des perspectives financières 2021-2023 ;
- en matière de rémunération :
  - la détermination de la rémunération variable au titre de 2019 et le complément de retraite au titre du régime de retraite d'Olivier Brandicourt, la détermination de la rémunération fixe et les objectifs de la rémunération variable 2020 de Paul Hudson, la détermination de la rémunération 2020 du Président du Conseil d'administration, un point sur la rémunération fixe et variable du Comité exécutif en 2019 et 2020. À noter que lors de la présentation du compte-rendu des travaux du Comité sur les rémunérations des dirigeants mandataires sociaux, le Conseil d'administration délibère hors leur présence lors d'une *executive session*. Ainsi est traitée en premier, hors de sa présence, la situation du Président du Conseil d'administration, puis en présence du Président et hors la présence du Directeur Général est traitée la rémunération de ce dernier,
  - la répartition du montant alloué aux administrateurs pour l'année 2019, la détermination de l'enveloppe proposée à l'Assemblée générale du 28 avril 2020 et la modification du principe de répartition du montant alloué pour 2020,
  - l'adoption des plans d'attribution d'actions au titre de 2020 ainsi que la constatation de la réalisation des conditions de performance de plans de rémunération en actions précédents ;
- en matière de nomination et gouvernance :
  - la composition du Conseil et de ses comités, la proposition de renouvellement de mandats d'administrateurs et de nomination de Rachel Duan et Lise Kingo en qualité d'administrateurs indépendants à l'assemblée générale de 2020, ainsi que la cooptation de Gilles Schnepp en qualité d'administrateur indépendant,
  - l'indépendance des administrateurs,
  - la revue du rapport de gestion, du rapport sur le gouvernement d'entreprise, des rapports des Commissaires aux comptes,
  - les modalités de tenue de l'assemblée générale d'actionnaires et de porteurs de titres participatifs (masse 83-84-87) dans le contexte de crise sanitaire liée à la COVID-19, l'adoption des projets de résolutions, du rapport du Conseil d'administration sur les résolutions, et des rapports spéciaux sur les attributions d'options de souscription d'actions et d'actions de performance, l'examen des questions écrites posées par les actionnaires,
  - l'évaluation des travaux du Conseil et de ses Comités,
  - les objectifs en matière de mixité au sein des instances dirigeantes et la politique en matière de diversité au sein de la Société,
  - la présentation d'un compte-rendu détaillé des *roadshows* gouvernance organisés avec les principaux investisseurs de Sanofi,
  - la révision du règlement intérieur, et
  - la revue des conventions réglementées précédemment approuvées ;
- l'analyse du profil de risques de la Société ;
- plusieurs points sur la situation liée à la pandémie mondiale de COVID-19 ;
- états des lieux des avancées dans la recherche des vaccins ;
- un point sur Dupixent® ;
- un état des lieux du litige sur la Dépakine® ;

- revue et approbation de la nouvelle stratégie de Sanofi en matière de RSE ;
- un point sur la stratégie en Chine ;
- un point sur le plan d'actionnariat salarial Action 2020 ;
- l'examen de projets de partenariats stratégiques notamment le projet Pluton, un projet impliquant la création d'une société indépendante combinant le développement et la commercialisation des principes actifs pharmaceutiques, et le partenariat avec Regeneron ;
- la politique de la Société en matière d'égalité salariale et professionnelle.

Un séminaire stratégique a par ailleurs été organisé en octobre, auquel l'ensemble des membres du Comité Exécutif a pu participer. Les administrateurs ont notamment pu y aborder les thèmes suivants :

- l'examen de la stratégie *Play to Win* pour 2020-2025 ;
- le changement de stratégie en matière de R&D ;
- un point sur la situation de la Médecine Générale ;
- un point sur les Vaccins ;
- la croissance de Dupixent® et les opportunités pour la Médecine de Spécialités ;
- l'examen de la stratégie digitale ;
- la trajectoire financière.

3/ Comités spécialisés

Depuis 1999, le Conseil d'administration de Sanofi a mis en place des Comités spécialisés chargés d'assister le Conseil dans sa réflexion et ses décisions. Leur mission est décrite dans le règlement intérieur du Conseil d'administration en annexe au présent chapitre. Les membres de ces Comités et leur président sont choisis parmi les administrateurs en fonction de leur expérience et désignés par le Conseil d'administration.

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

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

Au cours de l'exercice 2020 :

- la composition du Comité d'audit a évolué comme suit :

Comité d'audit		
	Composition au 1er janvier 2020	**Composition au 31 décembre 2020**
Président	Fabienne Lecorvaisier (administrateur indépendant)	Fabienne Lecorvaisier (administrateur indépendant)
Membres	Diane Souza (administrateur indépendant) Emmanuel Babeau (administrateur indépendant)	Gilles Schnepp (administrateur indépendant) [(a)] Diane Souza (administrateur indépendant) Christophe Babule [(b)]
	Taux d'indépendance : 100 % (3/3)	**Taux d'indépendance : 75 % (3/4)**

(a) Nomination en qualité de membre du Comité d'audit par le Conseil d'administration du 22 mai 2020.
(b) Nomination en qualité de membre du Comité d'audit par le Conseil d'administration du 28 octobre 2020.

- la composition du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et du Comité des rémunérations a évolué comme suit :

Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE		
	Composition au 1er janvier 2020	**Composition au 31 décembre 2020**
Président	Serge Weinberg (administrateur indépendant)	Serge Weinberg (administrateur indépendant)
Membres	Claudie Haigneré [(a)] (administrateur indépendant) Patrick Kron (administrateur indépendant) Melanie Lee (administrateur indépendant)	Patrick Kron (administrateur indépendant) Melanie Lee (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 100 % (4/4)	**Taux d'indépendance : 100 % (3/3)**
Comité des rémunérations		
	Composition au 1er janvier 2020	**Composition au 31 décembre 2020**
Président	Patrick Kron (administrateur indépendant)	Patrick Kron (administrateur indépendant)
Membres	Claudie Haigneré [(a)] (administrateur indépendant) Carole Piwnica (administrateur indépendant) Diane Souza (administrateur indépendant)	Carole Piwnica (administrateur indépendant) Diane Souza (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance :100 % (4/4)	**Taux d'indépendance :100 % (3/3)**

(a) Le mandat de Claudie Haigneré est arrivé à expiration à l'Assemblée Générale du 28 avril 2020 et n'a pas été renouvelé.

Comité de réflexion stratégique *(pas d'évolution en 2020)*	
Président	Serge Weinberg (administrateur indépendant)
Membres	Paul Hudson Laurent Attal Patrick Kron (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 50 % (2/4)

Comité scientifique *(pas d'évolution en 2020)*	
Président	Thomas Südhof (administrateur indépendant)
Membres	Laurent Attal Melanie Lee (administrateur indépendant) Serge Weinberg (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)

3.A. Comité d'audit

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

Le Comité d'audit s'est réuni six fois en 2020 notamment avant les réunions du Conseil d'administration chargé d'approuver les comptes. Outre les commissaires aux comptes, les principaux dirigeants financiers, le Senior Vice-Président Audit Interne Groupe ainsi que d'autres membres de la Direction de la Société participent aux réunions du Comité d'audit, notamment sur l'exposition aux risques et les engagements hors bilan.

Les membres ont été assidus aux réunions du Comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 93 %. Les taux individuels de participation ont varié de 67 % à 100 %.

Les Commissaires aux comptes sont présents à tous les Comités d'audit ; ils ont présenté leur opinion sur les comptes annuels et semestriels respectivement lors des Comités du 3 février et du 27 juillet 2020. Les procédures internes mises en œuvre par la Société pour l'identification et le contrôle des risques financiers comprenant les engagements hors bilan ainsi que pour l'évaluation des risques significatifs sont détaillées dans le rapport de gestion, voir section « 3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques ».

En 2020, les principaux travaux du Comité d'audit ont, notamment, porté sur :

- la revue préliminaire des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2020, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2020 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 du contrôle interne et leur évaluation pour l'exercice 2019, 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 2019 ;
- le reporting en matière de cautions, avals et garanties ;
- les principaux risques (cadre de gestion et profils de risques), le rapport du Comité des risques, le test de goodwill, le suivi des alertes et investigations significatives Compliance, une revue des risques fiscaux et impôts différés actifs et des évolutions de la législation fiscale, une revue des litiges significatifs, un point sur les hypothèses actuarielles ;
- les conclusions de la Direction sur les procédures de contrôle interne, le rapport du Conseil sur le gouvernement d'entreprise et le rapport de gestion 2019, notamment la description des facteurs de risques dans le document d'enregistrement universel ;
- le plan d'audit interne ;
- l'examen de la réalisation des conditions de performance des plans de rémunération en actions de 2017 ;
- un point sur les coûts de restructuration et assimilés et sur les indicateurs non-GAAP ;
- un point sur la Cybersécurité ;
- un point sur la stratégie en matière de propriété intellectuelle ;
- le rapport d'activité de l'audit interne pour 2020 et le plan d'audit 2021 ;
- un point sur le programme de conformité en matière de protection des données personnelles ;
- un point sur la continuité en matière d'approvisionnement ;
- un point sur les fonds de pension et les hypothèses actuarielles ;
- une présentation sur l'éthique des affaires et l'intégrité des collaborateurs ;
- la présentation du budget 2021 ;
- les missions et honoraires des commissaires aux comptes, le budget des services autres que la certification des comptes (travaux liés à l'audit, fiscal, autres) ; et un point sur le calendrier de renouvellement de leurs mandats.

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2020.

3.B. Comité des rémunérations

Les trois membres du Comité des rémunérations sont indépendants.

Le Comité des rémunérations s'est réuni trois fois en 2020, avec un taux d'assiduité de l'ensemble des membres de 100 %.

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

En 2020, les principaux travaux du Comité des rémunérations ont porté sur :

- les éléments de rémunération des dirigeants mandataires sociaux (Directeur Général et Président du Conseil), en particulier la rémunération variable au titre de 2019 et le complément de retraite au titre du régime de retraite d'Olivier Brandicourt ;
- la revue des conditions de performance applicables à la rémunération variable annuelle (ajout de deux nouveaux critères financiers à compter de l'exercice 2020) ;
- le suivi de la rémunération fixe et variable des dirigeants membres du Comité exécutif en 2019 et 2020 ;
- la répartition de la rémunération allouée aux administrateurs pour 2019, une réflexion sur le montant maximal de la rémunération des administrateurs et sur les principes de répartition de la rémunération allouée aux administrateurs à compter de l'exercice 2020 ;
- la revue de la partie du rapport sur le gouvernement d'entreprise du document d'enregistrement universel 2019 contenant les développements sur les rémunérations, et les ratios d'équité ;
- la revue de la politique de rémunération en actions composée d'actions de performance, avec notamment une réflexion sur le critère de flux de trésorerie disponible (*Free Cash Flow*, ou FCF) ayant abouti au réhaussement du seuil de déclenchement ;
- la mise en œuvre des plans de rémunérations en actions attribuées au cours d'exercices antérieurs (constatation du niveau d'atteinte des conditions de performances des plans de 2017) ;
- la revue des modalités d'application du nouveau dispositif de *say on pay*, notamment des projets de résolutions à présenter à l'Assemblée générale du 28 avril 2020, l'analyse du vote des actionnaires à ladite Assemblée avec notamment le rejet de la résolution n° 19 relative au vote *ex post* sur les éléments de rémunération 2019 d'Olivier Brandicourt ;
- une réflexion sur le prochain plan d'actionnariat salarié et la mise en place du Plan Action 2020 ; et
- la campagne de *roadshows* gouvernance avec les principaux investisseurs de Sanofi et l'analyse des politiques des agences en conseil de vote.

Le Comité a eu recours à des consultants extérieurs en 2020.

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

Les trois membres du Comité sont indépendants.

Le Comité s'est réuni cinq fois en 2020, avec un taux d'assiduité de l'ensemble des membres de 100 %.

En 2020, les principaux travaux du Comité des nominations et de la gouvernance ont porté sur :

- le plan de succession du Président et du Directeur Général et l'évolution du Comité Exécutif en ligne avec la nouvelle stratégie mise en œuvre par le Directeur Général ;
- la synthèse de l'évaluation 2019 (évaluation réalisée sous la direction du Comité) et la mise en œuvre de l'évaluation pour 2020 des travaux du Conseil et de ses Comités ;
- la revue du rapport de gestion et du rapport sur le gouvernement d'entreprise du document d'enregistrement universel 2019 ;
- l'évolution de la composition du Conseil d'administration et de ses Comités, l'indépendance des administrateurs, la proposition de renouvellement de mandats d'administrateurs et le recrutement de trois nouveaux administrateurs ;
- la question de l'évolution de la mixité Hommes/Femmes au sein des instances dirigeantes ;
- la revue de la politique RSE de Sanofi et de ses principaux concurrents et les réflexions sur les nouvelles orientations notamment la volonté de montrer un *leadership* dans le *Health Care* ;
- la révision du règlement intérieur du Conseil d'administration ; et
- la campagne de *roadshows* gouvernance avec les principaux investisseurs de Sanofi et l'analyse des politiques des agences en conseil de vote.

Le Comité a eu recours à des consultants externes en 2020.

3.D. Comité de réflexion stratégique

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

Le Comité de réflexion stratégique s'est réuni six fois en 2020.

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

Les travaux du Comité ont notamment porté sur

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

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2020.

3.E. Comité scientifique

Ce Comité est constitué de quatre membres et a pour principales missions :

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

Le Comité s'est réuni cinq fois en 2020, en présence de tous ses membres, du Directeur Général, de dirigeants fonctionnels et de collaborateurs de la Société. Les membres ont été assidus aux réunions du Comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 100 %.

Les travaux du Comité en 2020 ont notamment porté sur

- un point sur les maladies rares ;
- le projet d'acquisition de Principia Biopharma Inc. ;
- la stratégie en matière de thérapie génique ;
- la préparation de la présentation sur la R&D au investisseurs du 23 juin 2020 ;
- la stratégie en oncologie ;
- un point sur les candidats vaccins contre la COVID ;
- les maladies immuno-inflammatoires ;
- le portefeuille de produits en développement.

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2020.

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

Administrateurs	Taux d'assiduité réunions Conseil d'administration	Taux d'assiduité réunions Comités	Taux d'assiduité global
Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration	100 %	100 %	100 %
Paul Hudson, Directeur Général	100 %	100 %	100 %
Laurent Attal	100 %	100 %	100 %
Emmanuel Babeau [(c)]	100 %	100 %	100 %
Christophe Babule	93 %	100% [(a)]	80 %
Bernard Charlès	100 %	-	100 %
Claudie Haigneré [(c)]	100 %	100 %	100 %
Rachel Duan	100 %	-	100 %
Lise Kingo	89 %	-	89 %
Patrick Kron	100 %	100 %	100 %
Fabienne Lecorvaisier	100 %	100 %	100 %
Melanie Lee	100 %	100 %	100 %
Suet-Fern Lee [(c)]	100 %	-	100 %
Marion Palme	71 %	-	71 %
Carole Piwnica	100 %	100 %	100 %
Christian Senectaire	100 %	-	100 %
Gilles Schnepp	100 %	67% [(b)]	84 %
Diane Souza	100 %	100 %	100 %
Thomas Südhof	100 %	100 %	100 %

Taux d'assiduité moyen Conseil d'administration & Comités	Taux d'assiduité moyen Conseil d'administration	Taux d'assiduité moyen Comités
98 %	98 %	97 %

(a) Christophe Babule a rejoint le comité d'audit en octobre 2020 et a participé à deux réunions au cours de l'exercice 2020.
(b) Gilles Schnepp a rejoint le comité d'audit en mai 2020 et a participé à deux réunions sur les trois qui se sont tenues après sa nomination.
(c) Emmanuel Babeau, Claudie Haigneré et Suet-Fern Lee ont quitté le conseil au cours de l'exercice 2020.

Les absences à certaines réunions ont fait l'objet de justifications précises et circonstanciées de la part des administrateurs concernés ; celles-ci relèvent de la sphère personnelle ou sont liées à l'organisation de réunions imprévues et convoquées dans l'urgence (en cas de développements soudains sur des projets en cours nécessitant une réunion du Conseil notamment). Le Conseil est en effet particulièrement attentif à la disponibilité des administrateurs et veille à ce que leurs autres obligations professionnelles ne fassent pas obstacle à l'exercice plein et entier de leur mission pour la Société.

4/ Comité exécutif

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

Au cours de l'exercice 2020, le Comité exécutif a vu sa composition fortement évoluer avec le départ de trois membres (Alan Main, David Loew et Caroline Luscombe) et l'arrivée de quatre nouveaux membres (Natalie Bickford, Arnaud Robert, Thomas Triomphe et Julie Van Ongevalle).

Au 28 février 2021, le Comité exécutif compte 11 membres, dont 3 femmes. Conformément au règlement intérieur, dans sa version modifiée au 16 décembre 2020, le Conseil d'administration, en lien avec le Comité des rémunérations et le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, a défini, sur proposition du Directeur Général une politique de mixité au sein des instances dirigeantes – voir Chapitre 4. « Responsabilité sociale, environnementale et sociétale », section « 4.2.1.6.1.1. Parité hommes/femmes ».

Paul Hudson

Directeur général

Date de naissance : 14 octobre 1967.

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

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

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

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

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

Paul Hudson est citoyen britannique.

Natalie Bickford

Vice-Présidente Exécutif, Chief People Officer

Date de naissance : 16 juillet 1970.

Natalie Bickford a rejoint Sanofi le 1er août 2020.

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

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

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

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

Natalie Bickford est citoyenne britannique.

Olivier Charmeil

Vice-Président Exécutif, Médecine générale

Date de naissance : 19 février 1963.

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

En mai 2015, Olivier Charmeil avait été nommé avec André Syrota, Chef de file du plan Médecine du Futur de la Nouvelle France Industrielle, initiative lancée par le Ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique, le Ministre des Affaires sociales, de la Santé et du Droit des Femmes et le Ministre l'Éducation Nationale, de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche. Ils avaient pour objectif de constituer un Comité d'industriels et d'académiques qui avaient pour mission de réfléchir à l'accélération de la mise sur le marché et l'export de nouvelles offres industrielles notamment dans les domaines des nouvelles biotechnologies.

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

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

Olivier Charmeil est citoyen français.

Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon

Vice-Président Exécutif, Directeur Financier

Date de naissance : 19 mars 1965.

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

Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon était jusqu'à récemment Directeur financier et Vice-Président Exécutif du groupe PSA. À ce titre, il en était également membre du Directoire et du Comité Exécutif. Il a exercé plusieurs fonctions de direction au sein du groupe dans les domaines de la finance (Trésorier en Espagne, Directeur financier au Royaume-Uni), des ventes et du marketing (dont celles de Directeur général de la filiale belge de Citroën).

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

Il a été nommé à son poste actuel le 1er octobre 2018.

Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon est citoyen français.

Karen Linehan

Vice-Présidente 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 collaboratrice 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. De janvier 2015 à septembre 2017 Philippe Luscan a également été Président de Sanofi en France.

Philippe Luscan est citoyen français.

Julie Van Ongevalle

Vice-Présidente Exécutive, Santé Grand Public

Date de naissance : 22 novembre 1974.

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

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

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

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

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

Julie Van Ongevalle est citoyenne Belge.

John Reed

Vice-Président Exécutif, Responsable Monde Recherche & Développement

Date de naissance : 11 octobre 1958.

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

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

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

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

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

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

John Reed est citoyen américain.

Arnaud Robert

Vice-Président Exécutif, Directeur de la stratégie digitale

Date de naissance : 23 mai 1973.

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

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

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

Arnaud Robert est citoyen canadien.

Bill Sibold

Vice-Président Exécutif, Sanofi Genzyme

Date de naissance : 29 octobre 1966.

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

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

Bill Sibold est citoyen canadien et américain.

Thomas Triomphe

Vice-Président Exécutif, Directeur Général Sanofi Pasteur

Date de naissance : 6 août 1974.

Thomas Triomphe a un diplôme d'ingénieur de l'École des Ponts Paritech et de l'IFP School ainsi qu'un MBA de l'INSEAD.

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

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

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

Thomas Triomphe est citoyen français.

5/ Rémunérations

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

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

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

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

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

Processus de détermination de la politique de rémunération des mandataires sociaux

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

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

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

En outre, le Président du Comité :

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

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

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

Principes généraux et objectifs

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

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

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

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

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

Entre 2018 et juin 2019, les attributions aux cadres dirigeants étaient constituées d'actions de performance et, pour le Directeur Général d'actions de performance et d'options de souscription. Depuis juin 2019, le Directeur Général ne peut se voir attribuer que des actions de performance. Le recours aux actions de performance permet de réduire l'effet dilutif des plans de rémunération en actions tout en maintenant un même niveau de motivation. Le Conseil a souhaité homogénéiser les conditions d'attribution en actions au sein du Groupe et a tenu compte des commentaires de certains actionnaires et agences de Conseil de vote qui ne sont pas favorables à l'attribution d'options du fait de leur effet dilutif et du risque lié à l'effet d'aubaine.

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

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

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

1. Politique de rémunération des administrateurs

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

Le montant global maximal annuel de la rémunération pouvant être allouée aux administrateurs a été fixé à la somme de 2 000 000 euros à compter de l'exercice 2020 par l'assemblée générale des actionnaires du 28 avril 2020 (l'enveloppe initiale de 1 750 000 euros avait été modifiée afin de tenir compte de l'augmentation du nombre d'administrateurs étrangers au sein du Conseil d'administration et de permettre une revalorisation de la part variable de la rémunération).

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

Le Conseil d'administration du 4 mars 2020 a revu à la hausse le montant de la rémunération par réunion allouée aux administrateurs (partie variable de la rémunération) à compter de l'exercice 2020. Ces montants n'avaient pas été revalorisés depuis 2010. Le tableau ci-après présente les modalités de détermination du montant variable qui sera due aux administrateurs en fonction de leur présence aux réunions du Conseil et de ses comités.

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

Jusqu'en 2020, un administrateur qui participait par téléconférence ou par vidéo-conférence recevait une rémunération équivalente à la moitié de la rémunération versée à un administrateur résidant en France et ayant participé en personne. Le conseil d'administration du 3 mars 2021 a décidé qu'à compter de l'exercice 2021, compte tenu des contraintes sanitaires, de la mise en place d'outils techniques adaptés et des pratiques constatées chez les autres émetteurs, l'administrateur qui participe par vidéo-conférence recevra une rémunération équivalente à la rémunération d'un administrateur résidant en France et ayant participé en personne. Les Présidents de comités conserveront leur rémunération habituelle pour les comités qu'ils président.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La rémunération du Président du Conseil d'administration dissocié se compose uniquement d'une rémunération fixe et d'avantages en nature, à l'exclusion de toute rémunération variable ou exceptionnelle, de toute attribution d'options de souscription ou d'actions de performance et de rémunération au titre du mandat d'administrateur. Le montant de la rémunération fixe attribuée au Président du Conseil a été arrêté par le Conseil d'administration du 3 mars 2021 et s'élève à 800 000 euros brut, montant inchangé par rapport à 2020.

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

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

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

3. Politique de rémunération du Directeur Général

Principes généraux

Le mandat du Directeur Général est à durée indéterminée.

La politique de rémunération du Directeur Général est fixée par le Conseil d'administration sur recommandation du Comité des rémunérations. La structure de rémunération ne fait pas l'objet d'une révision annuelle et est applicable tant qu'elle ne fait pas l'objet de modification. Les modalités de mise en œuvre de la politique peuvent varier d'un exercice à l'autre – un tableau présentant la synthèse des modifications apportées en 2020 et 2019 dans la mise en œuvre de la politique de rémunération figure à la fin de la présente section.

La rémunération globale du Directeur Général est déterminée après prise en considération de la rémunération de celles des directeurs généraux des 12 principaux groupes pharmaceutiques mondiaux suivants : Amgen, AstraZeneca plc, Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Inc., Eli Lilly and Company Inc., GlaxoSmithKline plc, Johnson & Johnson Inc., Merck Inc., Novartis AG, Novo Nordisk, Pfizer Inc. et Roche Holding Ltd. Ce panel a été constitué sur la base de la comparabilité des sociétés le composant, sans considération de zone géographique, Sanofi évoluant dans un environnement international particulièrement compétitif. Le panel a été élargi afin que les sociétés pharmaceutiques opérant dans le domaine des biotechnologies soient mieux représentées. Cette cohérence par rapport aux pratiques de marché est fondamentale pour attirer et retenir les talents nécessaires aux succès de Sanofi. En 2020, sur la base des informations publiées à la date du présent document d'enregistrement universel, la médiane de la rémunération fixe des directeurs généraux des douze principaux groupes pharmaceutiques mondiaux susmentionnés avoisinait 1 374 000 euros, la médiane de la rémunération variable annuelle avoisinait 2 279 000 euros et la médiane des attributions de rémunération long-terme (qu'elle soit en actions ou en numéraire) se situait autour de 760 % de la rémunération fixe. La rémunération globale (fixe, variable et rémunération en actions) de Paul Hudson se situe dans le premier quartile de la rémunération du panel. Les pratiques des principales sociétés du CAC 40 sont également étudiées.

Prise de mandat

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

Pendant le mandat

La structure de rémunération

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

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

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

La rémunération fixe annuelle

La rémunération fixe annuelle du Directeur Général a été fixée à 1 300 000 euros brut par an.

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

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

La rémunération variable annuelle

La rémunération variable annuelle est comprise entre 0 et 250 % de la rémunération fixe, avec une cible à 150 %. Elle est soumise à des critères de performance variés et exigeants, quantitatifs et qualitatifs. Les critères sont revus annuellement, en considération des objectifs stratégiques que le groupe s'est fixés. Ils sont définis par le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, en début d'exercice pour l'exercice en cours. Pour l'exercice 2021, les critères sont :

- pour 50 % assis sur des indicateurs financiers publiés par la Société : la croissance des ventes, le résultat net des activités, le *free cash flow*, la marge opérationnelle des activités, et la croissance des nouveaux actifs (chacun comptant pour 10 %). Les indicateurs de *free cash flow* et la marge opérationnelle des activités, ont été choisis parce qu'ils sont conformes à la feuille de route stratégique de la Société ;
- pour 50 % sur des objectifs spécifiques individuels (dont 1/3 d'objectifs quantitatifs), incluant un critère lié aux enjeux sociaux et environnementaux pour Sanofi (en partie quantitatif), confirmant ainsi l'attachement du Conseil à promouvoir la création de valeur par l'entreprise à long terme – les objectifs individuels définis pour la rémunération variable au titre de 2021 sont présentés à la section « 5.A.C. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués aux mandataires sociaux au titre de 2021 » ci-après.

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

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

Conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-34 II du Code de commerce, le versement en année N de la rémunération variable annuelle au titre de l'exercice N-1 est conditionné au vote favorable de l'assemblée générale des actionnaires.

La rémunération en actions

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

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

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

La valorisation des actions de performance est calculée à leur date d'attribution. Il s'agit de la différence entre le cours de l'action au jour de l'attribution et la somme actualisée des dividendes à percevoir sur les trois prochaines années. Depuis 2020, une condition de marché est également prise en compte. Les paramètres utilisés pour calculer les valorisations sont des paramètres de marché disponibles dans la presse financière.

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

L'attribution envisagée par le Conseil d'administration au titre de 2021 est mentionnée à la section « 5.A.C. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués aux mandataires sociaux au titre de 2021 ».

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

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

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

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

Rémunération variable pluriannuelle

Le Directeur Général ne perçoit pas de rémunération variable pluriannuelle.

Rémunération au titre du mandat d'administrateur

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

Rémunération exceptionnelle

Aucune rémunération exceptionnelle ne peut être attribuée au Directeur Général.

À l'issue du mandat

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

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

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

Engagement de retraite

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

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

La condition de performance est la suivante :

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

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

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

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

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

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

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

Engagement en cas de départ contraint

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

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

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

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

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

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

Engagement de non-concurrence

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

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

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

Conséquences du départ du Directeur Général sur la rémunération en actions

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

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

En cas de départ à la retraite à partir de l'âge légal avant la fin de la période d'acquisition des actions de performance, le taux d'allocation global est proratisé pour tenir compte de la présence effective du Directeur Général au cours de la période d'acquisition. À la suite de l'Assemblée Générale 2020 et compte tenu du vote exprimé par les actionnaires sur la rémunération du précédent Directeur Général, Olivier Brandicourt, pour l'exercice 2019, le Conseil d'administration a décidé, sur recommandation du Comité des rémunérations, de modifier la politique de rémunération du Directeur Général sur ce point à compter de 2021 afin de prendre en compte les remarques de certains actionnaires et après avoir pris en considération les pratiques de place.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2021	2020
• Rémunération variable annuelle : – la part quantitative des objectifs (financiers et non-financiers) passe de 60 % à 67 minimum %, – la Société publie désormais le niveau d'atteinte des objectifs non-financiers (en *ex post*) ; • Rémunération en actions: – en cas de départ à la retraite à partir de l'âge légal avant la fin de la période d'acquisition, le taux d'allocation global est proratisé pour tenir compte de la présence effective du Directeur Général dans le groupe au cours de la période d'acquisition.	• le Conseil d'administration pourra déroger, de manière temporaire, à la politique de rémunération du Directeur Général en cas de certaines circonstances exceptionnelles définies dans la politique ; • le Directeur Général ne se voit attribuer que des actions de performance – il n'est plus attributaire d'options de souscription ou d'achat d'actions ; • pour les attributions d'actions de performance, le panel retenu pour le calcul du TSR est désormais composé des 12 principaux groupes pharmaceutiques mondiaux (et non plus 10) ; • la condition de performance applicable à l'indemnité de départ a été modifiée ; et • l'engagement au titre du régime de retraite supplémentaire a été modifié à la suite de l'entrée en vigueur de l'Ordonnance 2019-1234 du 3 juillet 2019 relative à la rémunération des mandataires sociaux des sociétés cotées.

Synthèse des engagements pris à l'égard des dirigeants mandataires sociaux en fonction au 31 décembre 2020 (tableau n° 11 du code AFEP-MEDEF)

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

5.A.B. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2020 aux mandataires sociaux

La présente section constitue le rapport sur les rémunérations des mandataires sociaux requis par l'article L. 225-37 du Code de commerce. Les éléments qui y sont mentionnés seront soumis au vote de l'assemblée générale des actionnaires appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020 en application de l'article L. 22-10-34 du Code de commerce.

Dans la mesure où la pandémie liée à la COVID-19 n'a pas eu d'impact majeur sur la performance de la Société, il n'a pas été envisagé d'ajuster les éléments de rémunération des mandataires sociaux au titre de 2020.

1. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2020 aux administrateurs (tableau n° 3 du code AFEP-MEDEF)

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

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

Pour l'exercice 2020, la rémunération des administrateurs a été déterminée conformément à la politique de rémunération des administrateurs présentées à la section « 5.A.A. Politique de rémunération des mandataires sociaux — 1. Politique de rémunération des administrateurs ».

Le tableau ci-après récapitule les sommes versées au titre de 2020 et 2019 à chaque administrateur de Sanofi, y compris les administrateurs dont le mandat a pris fin pendant l'exercice.

La rémunération au titre de l'année 2019 et dont le montant a été validé lors de la séance du Conseil d'administration du 4 mars 2020, ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2019 et d'un paiement complémentaire en 2020.

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

(en euros)	Rémunération au titre de 2020			Rémunération au titre de 2019			Rémunération totale brute après application d'un prorata *
Noms	Partie fixe	Partie variable	Montant total (fixe + variable)	Partie fixe	Partie variable	Rémunération totale brute	
Laurent Attal	30 000	79 750	109 750	30 000	117 500	147 500	140 051
Emmanuel Babeau [a]	15 000	42 625	57 625	30 000	90 000	120 000	113 940
Christophe Babule [b]	30 000	49 500	79 500	26 965	50 000	76 965	73 076
Bernard Charlès	30 000	44 000	74 000	30 000	55 000	85 000	80 708
Rachel Duan	20 000	24 750	44 750				
Claudie Haigneré	10 000	27 500	37 500	30 000	87 500	117 500	111 566
Lise Kingo	20 000	24 750	44 750				
Patrick Kron	30 000	93 500	123 500	30 000	137 500	167 500	159 041
Fabienne Lecorvaisier	30 000	110 000	140 000	30 000	115 000	145 000	137 678
Melanie Lee [c]	30 000	88 000	118 000	30 000	115 000	145 000	137 678
Suet-Fern Lee [d]	10 000	30 250	40 250	30 000	95 000	125 000	118 449
Christian Mulliez [e]				3 035	12 500	15 535	15 535
Marion Palme [c][f]	30 000	33 000	63 000	30 000	50 000	80 000	75 960
Carole Piwnica [c]	30 000	57 750	87 750	30 000	110 000	140 000	132 930
Gilles Schnepp	18 300	27 500	45 800				
Christian Senectaire [f][g]	30 000	44 000	74 000	30 000	57 500	87 500	83 081
Diane Souza [d]	30 000	104 500	134 500	30 000	205 000	235 000	223 133
Thomas Südhof [d]	30 000	115 500	145 500	30 000	125 000	155 000	147 173
Total	**423 300**	**996 875**	**1 420 175**	**420 000**	**1 422 500**	**1 842 500**	**1 750 000**
Total			**1 420 175**				**1 750 000**

* *Compte-tenu du nombre élevé de réunions du Conseil et des comités en 2019, le montant initial des rémunérations dues aux administrateurs dépassant l'enveloppe fixée par l'assemblée générale des actionnaires, le montant à verser a été calculé après application d'un* prorata.

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

(a) Administrateur ayant pris ses fonctions le 2 mai 2018.
(b) Administrateur ayant pris ses fonctions le 6 février 2019.
(c) Administrateur résident étranger en Europe.
(d) Administrateur résident étranger hors Europe.
(e) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 6 février 2019 et perçu sa rémunération sans proratisation.
(f) Administrateur représentant les salariés.
(g) La rémunération due à Christian Senectaire est versée directement par la Société à la Fédération Chimie Energie CFDT.

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

La part de la rémunération variable allouée aux administrateurs au titre de 2020 représente 70,20 % de la rémunération totale.

2. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribuées au titre de 2020 à Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration

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

Le Président du Conseil préside également le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et le Comité de réflexion stratégique. Il est par ailleurs membre du Comité scientifique.

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

Dans ce cadre, le Président du Conseil a, au cours de l'exercice 2020, mené les activités suivantes :

- présidence de l'ensemble des réunions du Conseil d'administration (14 pour l'année 2020), des Comités auxquels il appartient (5 réunions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, 6 réunions du Comité de réflexion stratégique et 5 réunions du Comité scientifique) et participation aux réunions des Comités auxquelles il était invité (Comité d'audit et Comité des rémunérations) ;
- suivi précis de la bonne exécution des décisions prises en Conseil ;
- rencontres avec les administrateurs, notamment (i) à l'occasion de la nomination de Rachel Duan, Lise Kingo et Gilles Schnepp, afin de leur expliciter les spécificités du fonctionnement du Conseil d'administration et de répondre à leurs questions, (ii) dans le cadre de l'évaluation du fonctionnement du Conseil, et (iii) sur des sujets relatifs aux projets présentés au Conseil ;
- rencontres régulières avec les membres de la Direction Générale ;
- rencontre des collaborateurs ;
- rencontres de biotechs et de medtechs tant en France qu'à l'étranger ;
- organisation d'un séminaire stratégique en octobre 2020 ; et
- représentation de la Société dans certaines manifestations ou rencontres officielles avec des représentants des pouvoirs publics ou des partenaires, dans le cadre des missions spécifiques qui lui ont été confiées.

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

- répondu aux courriers reçus des investisseurs et des actionnaires ;
- tenu des réunions avec certains actionnaires et *proxy advisors* ; et
- participé à une réunion du Comité consultatif d'actionnaires individuels organisée en mars 2020 au siège de la Société (à cette occasion, il a discuté des réalisations de Sanofi en 2019 et répondu aux questions sur l'actualité de l'entreprise, les perspectives et la politique de dividende).

Ces tâches ont été menées après coordination avec la Direction Générale, et en étroite collaboration avec la Direction des Relations Investisseurs.

Rémunération attribuée au titre de 2020

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 4 mars 2020, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg pour l'exercice 2020. Ces éléments ont été déterminés en considération des missions qui sont confiées à Serge Weinberg et de son niveau d'implication dans les travaux du Conseil d'administration et les sujets de gouvernance d'une manière générale.

Pour l'exercice 2020, la rémunération annuelle fixe de Serge Weinberg s'est élevée à 800 000 euros (constatant que la rémunération de Serge Weinberg était restée inchangée depuis le début de son mandat de Président, le Conseil d'administration du 4 mars 2020 a décidé de porter le montant de sa rémunération fixe annuelle de 700 000 euros à 800 000 euros à compter de l'exercice 2020).

Conformément à la politique de rémunération du Président du Conseil d'administration approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 28 avril 2020, il n'a pas perçu de rémunération variable, ne s'est pas vu attribuer d'options de souscription ou d'achat d'actions ni d'actions de performance. Il n'a pas non plus perçu de rémunération au titre de son mandat d'administrateur ni de rémunération par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation au sens de l'article L. 233-16 du Code de commerce.

Les avantages en nature, dont le montant pour 2020 s'élève à 7 715 euros, correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

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

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

(en euros)	2020	2019
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	807 715	708 040
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice	NA	NA
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	NA	NA
Valorisation des autres plans de rémunération long terme	NA	NA
Total	**807 715**	**708 040**

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

	2020		2019	
(en euros)	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Rémunération fixe [(a)]	800 000	800 000	700 000	700 000
Rémunération variable annuelle	NA	NA	NA	NA
Rémunération exceptionnelle	NA	NA	NA	NA
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	NA	NA	NA	NA
Avantages en nature	7 715	7 715	8 040	8 040
Total	**807 715**	**807 715**	**708 040**	**708 040**

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

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

3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2020 à Paul Hudson, Directeur Général

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

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

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

(en euros)	2020	2019 [(a)]
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	5 633 092 [(b)]	1 160 733
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice [(c)]	5 708 250	-
Valorisation des autres plans de rémunération long terme - indemnité de prise de fonctions [(d)]	NA	3 664 500
Total	**11 341 342 [(b)]**	**4 825 233**

(a) Éléments de rémunération attribués du 1er septembre 2019, date à laquelle Paul Hudson a pris ses fonctions, au 31 décembre 2019.

(b) Voir les notes (b) et (d) sous le tableau suivant (tableau n°2 du code AFEP-MEDEF).

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

(d) Valorisation à la date d'attribution selon les normes IFRS, incluant une condition de marché, sous réserve d'atteinte des conditions de performance.

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

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

(en euros)	2020		2019	
	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Rémunération fixe	1 300 000 [c]	1 300 000 [c]	433 333 [c]	433 333 [c]
Rémunération variable annuelle [a]	2 213 250	650 000	650 000 [c]	-
Prime en espèces au titre de l'indemnité de prise de fonctions [b]	1 951 000 [b]	NA	NA	NA
Rémunération exceptionnelle	NA	NA	NA	NA
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	NA	NA	NA	NA
Avantages en nature	168 842	168 842	77 400	77 400
Total	**5 633 092 [d]**	**2 118 842**	**1 160 733**	**510 733**

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

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

(b) Prime en espèces au titre de l'exercice 2020 (1ère Tranche du plan de Phantom Stock Units), dont l'attribution définitive est soumise à conditions de performance - voir section dédiée ci-dessous. Le Conseil du 3 mars 2021 a constaté le niveau d'atteinte des conditions de performance et le taux d'allocation global. Paul Hudson s'est vu attribuer 25 000 Unités de performance au titre de 2020. Le montant mentionné dans le présent tableau est communiqué à titre indicatif sur la base des cours d'ouverture de l'action Sanofi sur Euronext Paris lors des 20 jours de bourse précédant le 3 mars 2021, date du Conseil d'administration ayant arrêté les éléments de rémunération du Directeur Général. La valorisation définitive des 25 000 Unités de performance sera déterminée au 30 mars 2021, date d'acquisition définitive de la 1ère Tranche. Elle sera égale au nombre total d'Unités de performance, multiplié par la valeur de l'action Sanofi par référence à la moyenne des cours d'ouverture de l'action Sanofi sur Euronext Paris lors des 20 jours de bourse précédant immédiatement la date d'acquisition et sera communiquée sur le site Internet de la Société. Le versement de la prime est soumis à une condition de présence de Paul Hudson au 30 mars 2021 et est conditionné à l'approbation par l'assemblée générale du 30 avril 2021.

(c) La rémunération fixe due au titre de l'année N est versée durant l'exercice N. Pour l'exercice 2019, montant calculé prorata temporis *du 1er septembre 2019 au 31 décembre 2019.*

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

Rémunération fixe et variable

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 4 mars 2020, a arrêté les éléments de rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2020.

La rémunération annuelle pour 2020 se compose d'une rémunération fixe annuelle brute de 1 300 000 euros, et par ailleurs, conformément à la politique de rémunération du Directeur Général approuvée par l'assemblée générale des actionnaires du 28 avril 2020, 'une rémunération variable comprise entre 0 et 250 % de sa rémunération annuelle fixe, avec une cible à 150 %, soumise à des objectifs à la fois quantitatifs e

Les objectifs applicables à la rémunération variable annuelle sont pour 40 % assis sur des indicateurs financiers (croissance des ventes, résultat net des activités, *free cash flow* et marge opérationnelle des activités, comptant chacun pour un quart) et 60 % sur des objectifs spécifiques individuels. Pour 2020, les objectifs individuels définis par le Conseil d'administration comprennent :

- croissance des nouveaux actifs clefs (10 %) – *objectif quantitatif* ;
- transformation de l'activité (15 %) – *objectif qualitatif* ;
- organisation et capital humain (10 %) – *objectif qualitatif* ;
- portefeuille de développement (10 %) – *objectif quantitatif* ; et
- RSE (15 %) – *objectif qualitatif*.

Pour chacun des objectifs individuels, le Conseil d'administration a déterminé début 2020 une grille d'analyse précise pour chacun des critères. Pour des raisons de confidentialité, le niveau de réalisation requis (cible) pour les critères quantitatifs ainsi que le détail des critères qualitatifs bien que préétablis de manière précise ne peuvent être rendus publics. Ces critères sont toujours appréciés en tenant compte des performances des principales sociétés pharmaceutiques mondiales.

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 3 mars 2021 a passé en revue le taux d'atteinte de chaque critère et de chaque sous-critère. Les constatations sont récapitulées dans le tableau qui suit.

	Critères	Nature	Pondération	Cible/ Maximum (en % de la rémunération fixe)	Taux d'atteinte	Commentaires	Taux de versement (en % de la rémunération fixe)
Objectifs financiers (40 %)	Croissance des ventes	Quantitatif	10 %	15 % / 25 %	92,4 %	Cible confidentielle, performance inférieure au budget	13,9 %
	Résultat net des activités[(a)]	Quantitatif	10 %	15 % / 25 %	106,3 %	Cible confidentielle, performance supérieure au budget	15,9 %
	Free cash flow	Quantitatif	10 %	15 % / 25 %	135 %	Cible confidentielle, performance très supérieure au budget	20,3 %
	Marge opérationnelle des activités	Quantitatif	10 %	15 % / 25 %	113,4 %	Cible confidentielle, performance supérieure au budget	17 %
Objectifs individuels (60 %)	Croissance des nouveaux actifs	Quantitatif	10 %	15 % / 25 %	105,5 %	Ventes supérieures au budget sur Dupixent®, en ligne avec le budget sur les Vaccins et la Chine.	15,8 %
	Transformation de l'activité	Qualitatif	15 %	22,5 % / 37,5 %	115 %	Transformation engagée dans le CHC, l'Industriel (en particulier spin out d'EuroApi et lancement de l'Evolutive Vaccine Facility) et le Digital.	25,9 %
	Organisation et capital humain	Qualitatif	10 %	15 % / 25 %	120 %	Comité Exécutif concentré et renouvelé ; Evaluation des 50 positions critiques et plan de développement des top 100 talents ; Réalignement dees rémunérations avec les priorités	18 %
	Portefeuille de développement	Quantitatif	10 %	15 % / 25 %	140 %	Enrichissement du portefeuille au-delà des prévisions ; avancement des six actifs prioritaires en ligne avec le plan ; Gains de productivité supérieurs aux objectifs	21 %
	RSE	Qualitatif	15 %	22,5 % / 37,5 %	100 %	Définition d'une stratégie RSE plus ambitieuse	22,5 %
Total			**100 %**	**150 % / 250 %**			**170,3 %**

(a) Voir définition à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2019 – 3.1.3.3. Résultat net des activités ».

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 3 mars 2021 a fixé la rémunération variable de Paul Hudson pour 2020 à 2 213 250 euros, soit 170,3 % de sa rémunération fixe.

Il est rappelé que le versement de la rémunération variable de Paul Hudson au titre de l'exercice 2020 est conditionné à l'approbation par l'assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération du Directeur Général dans les conditions prévues à l'article L. 22-10-34 II du Code de commerce.

Phantom Stock Units (« Unités de performance »)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Taux d'Atteinte du Budget FCF (« F »)	Taux d'Allocation FCF
Si F est inférieur à 40 %	0 %
Si F est supérieur à 40 % et inférieur à 80 %	[(F - 40) x 1,625] %
Si F est égal à 80 %	65 %
Si F est supérieur à 80 % et inférieur à 100 %	(65+ [(F - 80) x1,75]) %
Si F est égal à 100 %	100 %
Si F est supérieur à 100 % et inférieur à 120 %	F %
Si F est supérieur ou égal à 120 %	120 %

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

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

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

Calcul du Taux d'Allocation TSR :

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

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

Le Conseil d'administration du 3 mars 2021 a constaté l'atteinte des conditions de performance applicables aux Unités de performance correspondant à la Première tranche et a décidé d'attribuer 25 000 Unités de performance à Paul Hudson. Le montant de la prime en espèces due à ce titre correspondra au nombre total d'Unités de performance, multiplié par la valeur de l'action Sanofi par référence à la moyenne des cours d'ouverture de l'action Sanofi sur Euronext Paris lors des 20 jours de bourse précédant le 31 mars 2021 (date d'acquisition). Ce montant sera communiqué sur le site Internet de la Société dans la rubrique Investisseurs / Gouvernement d'entreprise / Rémunérations. Le versement de ce montant est soumis à une condition de présence de Paul Hudson au 30 mars 2021 et est conditionné par l'approbation par l'assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération du Directeur Général dans les conditions prévues par l'article L. 22-10-34 II du Code de commerce.

Rémunération en actions

Utilisant l'autorisation consentie par l'assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2019 dans sa vingtième résolution, le Conseil d'administration du 28 avril 2020, sur proposition du Comité des rémunérations, a décidé au titre de 2020 d'attribuer 75 000 actions de performance à Paul Hudson. La valorisation de ces attributions au 28 avril 2020, selon les normes IFRS, incluant une condition de marché, représente un montant de 5 708 250 euros, soit 4,39 fois sa rémunération fixe.

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

Afin d'aligner la rémunération en actions sur la performance moyen-terme, la mesure de la performance s'effectue sur une période de trois exercices, 2020-2022.

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

Les plans s'articulent comme suit :

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

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

- Le critère basé sur le FCF porte sur 30 % de l'attribution. Ce critère a été choisi car d'une part il est aligné avec les objectifs stratégiques actuels de la Société et d'autre part car il est lisible à l'intérieur et à l'extérieur de l'entreprise. Ce critère a remplacé le critère basé sur le rendement des actifs à compter des attributions 2019. En 2020, afin de tenir compte des remarques de certains actionnaires institutionnels, la courbe du FCF a été modifiée pour rehausser le seuil déclencheur de 40 % du taux d'atteinte du budget à 70 %.

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

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

- Le critère basé sur le TSR porte sur 20 % de l'attribution. Ce rendement global aux actionnaires se compose à la fois de l'appréciation de la valeur des actions Sanofi (la progression du cours de bourse en considérant la moyenne des cours d'ouverture du 1er janvier 2019 au 31 décembre 2019 et la moyenne des cours d'ouverture du 1er janvier 2022 au 31 décembre 2022) et de la valeur distribuée aux actionnaires (le dividende), c'est-à-dire les deux sources de rendement sur l'investissement dans les actions Sanofi. Le TSR de Sanofi est comparé à celui du panel constitué de douze sociétés dont la liste figure ci-dessus. Le nombre d'actions de performance acquises dépend du positionnement de Sanofi par rapport au TSR de ce panel. En dessous de 70 %, les actions de performance correspondantes sont caduques.

– La médiane TSR est la performance de la société du panel placée au septième rang. du panel (« M »).

– Le point haut est la moyenne arithmétique de la performance des sociétés du panel placées au premier, deuxième et troisième rang (« H »).

– Le point intermédiaire est égal à (M+ (H-M)/2) (« Point intermédiaire »).

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

– si le TSR de la Société est inférieur à M, le Taux d'Allocation TSR sera de 0 % ;

– si le TSR de la Société est égal à M, le Taux d'Allocation TSR sera de 50 % ;

– si le TSR de la Société est égal au Point intermédiaire, le Taux d'Allocation TSR sera de 100 % ;

– si le TSR de la Société est supérieur ou égal à H, le Taux d'Allocation TSR sera de 150 % ;

– si le TSR de la Société est supérieur à M et inférieur à H, le Taux d'Allocation TSR sera calculé selon une interpolation linéaire.

Paul Hudson est soumis à une obligation de conservation jusqu'à la cessation de ses fonctions d'un nombre d'actions de la Société correspondant à 50 % du gain d'acquisition calculé à la date d'attribution définitive des actions nettes des impôts et contributions afférentes.

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

Si pour des raisons de confidentialité, le *quantum* des critères internes bien qu'établi de manière précise ne peut être rendu public, les taux d'atteinte des critères internes sont rendus publics à la fin des périodes de mesure de la performance – voir la section « 5.F. Programmes d'attributions d'actions ».

Actions de performance attribuées à Paul Hudson en 2020 (tableau n° 6 du code AFEP-MEDEF)

Origine	Date du plan	Valorisation des actions de performance (en euros)	Nombre d'actions de performance attribuées durant l'exercice	Date d'acquisition	Date de disponibilité *	Conditions de performance
Sanofi	28/04/2020	5 708 250	75 000	2/5/2023	2/5/2023	Oui

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

Chaque action de performance attribuée le 28 avril 2020 a été valorisée à 76,11 euros, soit une valorisation de 5 708 250 euros.

Le Conseil d'administration a décidé de limiter le nombre d'actions de performance qui pourrait être attribué aux dirigeants mandataires sociaux à 5 % de l'enveloppe globale approuvée par l'assemblée générale du 30 avril 2019 (1,5 % du capital). Le nombre d'actions attribuées à Paul Hudson en 2020 représente 0,4 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 30 avril 2019 et 0,006 % du capital social à la date d'attribution.

Actions de performance attribuées à Paul Hudson devenues disponibles en 2020 (tableau n° 7 du code AFEP-MEDEF)

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

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

Droits au titre de l'engagement de retraite

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

La condition de performance attachée à l'acquisition des droits conditionnels est liée au taux d'atteinte de la part variable de la rémunération au titre de 2020. Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 3 mars 2021, a vérifié le respect de cette condition de performance en constatant que le taux d'atteinte de la part variable de la rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2020 est de 113,5 %, soit 170,3 % de sa rémunération fixe.

La contribution brute annuelle est versée :

- Pour moitié sous forme de prime d'assurance brute à l'organisme assureur - le montant à verser à l'organisme au titre de 2020 s'élève à 439 156,25 € ; et
- Pour moitié à Paul Hudson sous forme d'indemnité, destinée à couvrir le montant des charges sociales et impôts dont Paul Hudson doit s'acquitter immédiatement. Le montant dû à Paul Hudson au titre de 2020 a été arrêté par le Conseil d'administration du 3 mars 2021 et s'élève à 439 156,25 €.

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

Prestations sociales et assurances

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

Avantages en nature

Les avantages en nature perçus par Paul Hudson en 2020, qui s'élèvent à 168 842 euros, correspondent à des frais de logement pour sa période d'installation jusqu'en août 2020.

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

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

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

- ont été incluses dans le calcul des ratios d'équité, Sanofi (maison-mère) et l'ensemble de ses filiales directes et indirectes situées en France, ce périmètre couvrant plus de 80 % de la masse salariale des salariés permanents en France. Aucun ratio distinct n'est publié pour Sanofi SA (la société mère) car, en raison du faible nombre d'employés, le périmètre n'est pas représentatif de l'effectif global de Sanofi en France ;
- pour les salariés, la rémunération prise en compte dans le calcul est la rémunération équivalent temps plein (ETP) des salariés permanents ayant exercé un emploi ininterrompu pendant deux exercices ;

- la rémunération directe se compose des éléments de rémunération fixes au titre de l'exercice N et des éléments de rémunération variables au titre de l'exercice N-1 versés au cours de l'exercice N. Tous les éléments de rémunérations sont des montants bruts ;
- Par souci de cohérence, nous n'avons pas inclus au numérateur les éléments de rémunération non pris en compte au dénominateur de même que les éléments de rémunération non récurrents. Cela concerne notamment les frais de logement li"s à l'installation en France du Directeur Général (Paul Hudson) en 2020, de même que les frais liés à l'assurance chômage.
- rémunération variable à long terme : les actions de performance et options de souscription attribuées au cours d'un exercice donné sont valorisées à la date de leur attribution, conformément aux normes IFRS. L'évaluation des actions de performance attribuées en 2020 et incluant le critère du TSR (*Total Shareholder Return*) comme condition de performance pour l'acquisition d'actions, inclut les conditions de marché. Ces attributions sont subordonnées à la fois à des conditions de présence (trois ans minimum) et à des conditions de performance. La valorisation à la date d'attribution ne reflète donc pas nécessairement la valeur des actions et options de souscription à la fin de la période d'acquisition, surtout si les conditions de performance ne sont pas réunies ;
- Pour les plans échus depuis 2017, les niveaux d'atteinte des conditions de performance étaient de l'ordre de 81 % pour le Directeur Général et de 100 % pour les salariés. Pour plus d'informations sur les niveaux d'atteinte et les taux d'attribution aux différents plans d'actions de performance et d'options de souscription, se reporter aux paragraphes « 5.E. Programmes d'options » et « 5.F. Programmes d'attribution d'actions » du présent chapitre ;
- dans la mesure où Olivier Brandicourt, le précédent Directeur Général, a reçu le même nombre d'options de souscription et d'actions de performance chaque année entre 2016 et 2019, les fluctuations du cours de l'action Sanofi ont une incidence significative sur le ratio d'équité au cours de cette période.
- le résultat net des activités est un indicateur de performance financière consolidé à l'échelle mondiale. Le résultat net des activités2016 et 2017 inclut les impacts de la nouvelle norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires (voir note A.2.1.1. aux états financiers consolidés au 31 décembre 2018).
- Les chiffres 2018 et 2019 ont été retraités pour exclure la part de Sanofi, en tant qu'actionnaire, dans le résultat net de Regeneron (voir la note D-1 de nos états financiers consolidés) et pour inclure les effets de la norme IFRS 16 à des fins de comparaison ;
- Des comparaisons sont régulièrement effectuées pour s'assurer que les niveaux de rémunération des salariés et du Directeur Général de Sanofi sont compétitifs et cohérents avec ceux des autres entreprises pharmaceutiques.

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

Directeur Général[(a)]	2016	2017	2018	2019	2020
Ratio sur rémunération moyenne	102,0	128,1	93,8	106,6	110,6
Evolution en %		25,6 %	-26,8%	13,6 %	3,8 %
Ratio sur rémunération médiane	131,2	165,0	120,3	135,4	142,8
Evolution en %		25,7%	-27,1%	12,5 %	5,5 %

Président du Conseil d'administration (Serge Weinberg)	2016	2017	2018	2019	2020
Ration sur rémunération moyenne	9,4	9,2	9,2	9,2	10,0
Evolution en %		-2,6%	0,7 %	-0,1%	8,4 %
Ratio sur rémunération médiane	12,1	11,8	11,8	11,7	12,9
Evolution en %		-2,5%	0,3 %	-1,1%	10,1 %

(a) 2019 : Le mandat d'Olivier Brandicourt a pris fin le 31 août. Paul Hudson a été nommé Directeur Général à compter du 1er septembre 2019.
2020 : La rémunération 2020 du Directeur Général inclut la rémunération fixe 2020 de Paul Hudson (1,3M€), la rémunération variable 2019 payée en 2020 et annualisée (1,950M€) et 75 000 actions de performance attribuées en 2020.

En considérant les salariés permanents en équivalent temps plein de toutes les entités juridiques de Sanofi dans le monde, avec au moins deux ans d'emploi ininterrompu, les ratios pour l'année 2020 sont les suivants :

Directeur général :

– ratio par rapport à la rémunération moyenne : 123,8 ;
– ratio par rapport à la rémunération médiane : 188,1.

Président du conseil d'administration :

– ratio par rapport à la rémunération moyenne : 11,1 ;
– ratio par rapport à la rémunération médiane : 16,9.

Ces ratios ont été calculés en retenant la rémunération de base annualisée, la rémunération variable liée à l'année précédente, les actions de performance attribuées au cours de l'année 2020 et en utilisant les taux de change moyens de 2020.

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

	2015 [a]	2016 vs 2015	2017 vs 2016	2018 vs 2017	2019 vs 2018 [a]	2020 vs 2019 [b]
Directeur Général (en milliers d'euros)						
Rémunération	9 931	7 693	9 916	7 213	8 200	8 958
Évolution (en chiffres absolus)		(2 163)	2 720	(2 703)	0,987	0,758
Évolution (en %)		-23%	38%	-27%	14 %	9,2 %
Président du Conseil (en milliers d'euros)						
Rémunération	708,22	708,35	708,35	708,36	708,19	807,72
Évolution (en chiffres absolus)		0,13	0,0	0,01	0,17	99,52
Évolution (en %)		0,02%	0,0%	0,00%	-0,02 %	14,1 %
Rémunération moyenne des salariés sur une base ETP (en milliers d'euros)						
Rémunération	76,59	75,42	77,40	76,87	76,93	80,97
Évolution (en chiffres absolus)		(1,17)	1,98	(0,53)	0,06	4,03
Évolution (en %)		-1,53%	2,62%	-0,69%	0,08%	5,2 %
Résultat net des activités (en milliers d'euros)						
Résultat net des activités	7 371 000	7 308 000	6 943 000	6 411 000	7 050 000	7 347 000
Évolution (en chiffres absolus)		(63 000)	(365 000)	(532 000)	639 000	297 000,00
Évolution (en %)		-0,85%	-4,99%	-7,7%	10,0 %	4,2 %

(a) 2015 et 2016 : Olivier Brandicourt a été nommé Directeur Général le 2 avril 2015 (Christopher Viehbacher, l'ancien Directeur Général a terminé son mandat le 29 octobre 2014. Le Président du Conseil, Serge Weinberg, a exercé l'intérim jusqu'à la nomination d'Olivier Brandicourt et n'a pas perçu de rémunération spécifique pour son mandat. La rémunération variable 2014 de Christopher Viehbacher et la rémunération 2015 d'Olivier Brandicourt ont été annualisées pour le calcul des ratios.
2019 : Le mandat d'Olivier Brandicourt a pris fin le 31 août 2019. Paul Hudson a été nommé Directeur Général le 1er septembre 2019. Sa rémunération variable de 2019, versée en 2020, a été annualisée pour le calcul des ratios.

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

5.A.C. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués aux mandataires sociaux au titre de 2021

1. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués aux administrateurs au titre de 2021

Les montants alloués aux administrateurs au titre de 2021 seront déterminés conformément aux principes décrits dans la politique de rémunération des administrateurs – voir la section « 5.A.A. Politique de rémunération des mandataires sociaux — 1. Politique de rémunération des administrateurs ».

2. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués à Serge Weinberg, Président du Conseil, au titre de 2021

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

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 3 mars 2021, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg. Serge Weinberg recevra, au titre de l'exécution du mandat, une rémunération fixe annuelle à 800 000 euros (montant identique à 2020 – voir les explications à la section 5.A.A.).

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

Les avantages en nature attribués au titre de 2021 correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

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

Rémunération fixe et variable

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 3 mars 2021, a arrêté les éléments de rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2021.

La rémunération annuelle de Paul Hudson se compose d'une rémunération fixe annuelle brute de 1 300 000 euros et d'une rémunération variable comprise entre 0 et 250 % de sa rémunération annuelle fixe, avec une cible à 150 %, soumise à des objectifs à la fois quantitatifs et qualitatifs.

Ces objectifs sont pour 50 % assis sur des indicateurs financiers (croissance des ventes, résultat net des activités, *free cash flow*, marge opérationnelle des activités et croissance des nouveaux actifs, comptant chacun pour 10 %) et 50 % sur des objectifs spécifiques individuels. Ces objectifs individuels sont décrits ci-dessous, ainsi que les objectifs pour 2020, à titre de comparaison :

Objectifs individuels 2021		Objectifs individuels 2020	
Transformation de l'activité	15 %	Croissance des nouveaux actifs clefs[(a)]	10 %
Organisation et capital humain	7,5 %	Transformation de l'activité	15 %
Portefeuille de développement	12,5 %	Organisation et capital humain	10 %
RSE	15 %	Portefeuille de développement	10 %
		RSE	15 %

(a) L'objectif "Croissance des nouveaux actifs clefs" est maintenu pour 2021 mais fait désormais partie des objectifs financiers.

Rémunération en actions

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 3 mars 2021 envisage d'attribuer 75 000 actions de performance à Paul Hudson au titre de 2021. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de cette attribution sera soumise à des critères à la fois internes (critères basés sur le résultat net des activités et sur flux de trésorerie disponible (*Free Cash Flow* ou FCF)) et externe (critère basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel composé des douze principaux groupes pharmaceutiques mondiaux, à savoir : Amgen, AstraZeneca plc, Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Inc., Eli Lilly and Company Inc., GlaxoSmithKline plc, Merck Inc., Johnson & Johnson Inc., Novartis AG, Novo Nordisk, Pfizer Inc. et Roche Holding Ltd.

La Société mettra à la disposition de ses actionnaires le détail des conditions du plan sur la page gouvernance de son site internet (www.sanofi.com) en amont de l'assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2021.

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

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

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

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

- le 22 juin 2020, Gilles Schnepp, administrateur, a acheté 1 000 actions au prix de 95,15 euros par action ;
- le 12 novembre 2020, Lise Kingo, administrateur, a acheté 1 000 actions au prix de 85,204 euros par action ;
- le 18 novembre 2020, Rachel Duan, administrateur, a acheté 1 000 actions au prix moyen de 85,5940 euros par action.

5.C. Contrats de service

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

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

5.D.A. Rémunérations

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

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

Pour 2020, la partie variable s'est décomposée en deux parties :

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

Ces indicateurs ont visé notamment à mesurer les objectifs de performance annuelle de Sanofi, les objectifs individuels ainsi que l'atteinte d'objectifs relatifs au capital humain, tels que la parité homme-femme aux postes d'encadrement supérieurs, les plans de développement individuels et le plan de gestion des talents et des compétences clés.

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

Au titre de 2020, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du Comité exécutif (hors le Directeur Général) s'est élevé à 23 millions d'euros, dont 7 millions d'euros au titre de la rémunération fixe.

Le 28 avril et 28 octobre 2020, 230 478 actions de performance ont été attribuées aux membres du Comité exécutif, hors attribution au Directeur Général. Aucune option de souscription d'actions n'a été attribuée aux membres du Comité exécutif ou au Directeur Général en 2020.

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

Les plans s'articulent comme suit :

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

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

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

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

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

  Pour la « période », ce critère de performance correspond à la croissance du cours des actions Sanofi (en considérant la moyenne des cours d'ouverture du 1er janvier 2019 au 31 décembre 2019 et la moyenne des cours d'ouverture du 1er janvier 2022 au 31 décembre 2022), augmentée des dividendes par action.

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

Définitions :

– La médiane TSR est la performance de la société du panel placée au 7e rang du panel (« M »).

– Le point haut est la moyenne arithmétique de la performance des sociétés du panel placées au 1er, 2e et 3e rang (« H »).

– Le point intermédiaire est égal à M+ ((H-M)/2) (« Point intermédiaire »).

(1) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.3. Informations sectorielles ».

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

– si le TSR de la Société est inférieur à M, le Taux d'Allocation TSR sera de 0 % ;

– si le TSR de la Société est égal à M, le Taux d'Allocation TSR sera de 50 % ;

– si le TSR de la Société est égal au Point intermédiaire, le Taux d'Allocation TSR sera de 100 % ;

– si le TSR de la Société est supérieur ou égal à H, le Taux d'Allocation TSR sera de 150 % ;

– si le TSR de la Société est supérieur à M et inférieur à H, le Taux d'Allocation TSR sera calculé selon une interpolation linéaire.

- Le nombre d'actions de performance définitivement attribué dépend du « Taux d'Allocation Global » qui correspond, pour la « Période », à la moyenne pondérée du Taux d'Allocation Résultat Net (à hauteur de 50 %), du Taux d'Allocation de Cash-Flow libre (à hauteur de 30 %) et du Taux d'Allocation TSR pour la période (à hauteur de 20 %).
- Afin d'aligner la rémunération en actions sur la performance moyen-terme, la mesure de la performance s'effectue sur trois exercices.
- L'attribution définitive est conditionnée à une clause de non concurrence.
- La démission ou le licenciement pour faute grave ou lourde entraîne la perte totale et définitive de l'attribution.
- Le licenciement individuel autre que pour faute grave ou lourde, le départ en retraite avant 60 ans ou la perte de la qualité de société du Groupe par l'employeur du bénéficiaire entraînent une proratisation du taux d'allocation global, pour tenir compte de la présence effective dans le Groupe au cours de la période d'acquisition.
- En cas de survenance de l'un des événements suivants, les droits à attribution sont conservés en intégralité : (i) licenciement dans le cadre d'un licenciement collectif/économique ou dans le cadre d'un plan de départ collectif négocié et validé par la Direction Générale, (ii) départ en retraite à partir de l'âge légal ou en préretraite dans le cadre d'un dispositif collectif légal ou conventionnel de préretraite mis en place par la société du Groupe concernée et dûment approuvé par la Direction Générale de Sanofi, (iii) invalidité dans la deuxième ou troisième des catégories prévues à l'Article L. 314-4 du Code de la sécurité sociale, (iv) décès du bénéficiaire.

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

Sanofi publie dans son rapport annuel le niveau d'atteinte constaté par le Conseil d'administration des conditions de performance applicables aux plans de rémunérations en actions dont le Directeur Général et les autres membres du Comité exécutif bénéficient. Le Conseil estime que préciser le niveau d'atteinte permet aux actionnaires de mieux se rendre compte du caractère exigeant des conditions de performance.

Les taux d'atteinte et d'allocation correspondants des plans de rémunération en actions les plus récents sont les suivants :

	Taux d'atteinte		Taux d'allocation
	Résultat Net des Activités	ROA	
Plans du 4 mai 2016	2016-2018 : 102,5 %	2016-2018 : 1,2 point de pourcentage au-dessus de la cible	2016-2018 : 101,5 % [(a)]
Plans du 10 mai 2017	2017-2020 : 101,3 %	2017-2020 : 0,29 point de pourcentage au-dessus de la cible	2016-2018 : 100,8 % [(a)]

(a) Soit 100 %, le nombre maximum d'options exerçables et d'actions à livrer ne pouvant être supérieur au nombre d'options de souscription et d'actions de performance initialement attribuées.

Au cours de l'exercice 2020, 55 510 options ont été exercées par des personnes membres du Comité exécutif au 31 décembre 2020.

Les plans concernés sont tous postérieurs à la création du Comité exécutif (plan Sanofi-Aventis du 9 mars 2011 dont le prix d'exercice est de 50,48 euros, plan Sanofi du 5 mars 2012 dont le prix d'exercice est de 56,44 euros, et plan Sanofi du 5 mars 2013 dont le prix d'exercice est de 72,19 euros).

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

Le montant total provisionné au 31 décembre 2020, 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 28 millions d'euros, dont une charge de 2 million d'euros constatée au compte de résultat durant l'exercice 2020.

5.E. Programmes d'options

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

Tableau synoptique des plans d'options en cours (tableau n° 8 du code AFEP-MEDEF)

Plans d'options d'achat d'actions en cours au 31 décembre 2020

Au 31 décembre 2020, aucun plan d'options d'achat d'actions n'était en vigueur.

Plans d'options de souscription d'actions en cours au 31 décembre 2020

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du Conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Dont mandataires sociaux [a]	Dont les 10 premiers attributaires salariés [b]	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'exercice (en euros)	Nombre d'actions souscrites au 31/12/2020	Nombre d'options annulées au 31/12/2020 [c]	Nombre d'options restant à lever
Sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	7 316 355	0	665 000	03/03/14	28/02/20	54,12	6 346 325	970 030	0
Sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	805 000	275 000	805 000	03/03/14	28/02/20	54,12	755 000	50 000	0
Sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	574 500	0	395 000	10/03/15	09/03/21	50,48	506 598	35 454	32 448
Sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	300 000	300 000	0	10/03/15	09/03/21	50,48	292 200	7 800	0
Sanofi	06/05/11	05/03/12	574 050	0	274 500	06/03/16	05/03/22	56,44	304 240	95 943	173 867
Sanofi	06/05/11	05/03/12	240 000	240 000	0	06/03/16	05/03/22	56,44	204 720	35 280	0
Sanofi	06/05/11	05/03/13	548 725	0	261 000	06/03/17	05/03/23	72,19	235 324	109 065	204 336
Sanofi	06/05/11	05/03/13	240 000	240 000	0	06/03/17	05/03/23	72,19	0	64 080	175 920
Sanofi	03/05/13	05/03/14	769 250	0	364 500	06/03/18	05/03/24	73,48	225 800	102 625	440 825
Sanofi	03/05/13	05/03/14	240 000	240 000	0	06/03/18	05/03/24	73,48	0	46 560	193 440
Sanofi	03/05/13	24/06/15	12 500	0	12 500	25/06/19	24/06/25	89,38	0	8 500	4 000
Sanofi	03/05/13	24/06/15	202 500	0	202 500	25/06/19	24/06/25	89,38	45 000	0	157 500
Sanofi	03/05/13	24/06/15	220 000	220 000	0	25/06/19	24/06/25	89,38	0	41 536	178 464
Sanofi	04/05/16	04/05/16	17 750	0	17 750	05/05/20	04/05/26	75,90	0	9 750	8 000
Sanofi	04/05/16	04/05/16	165 000	0	165 000	05/05/20	04/05/26	75,90	67 500	0	97 500
Sanofi	04/05/16	04/05/16	220 000	220 000	0	05/05/20	04/05/26	75,90	0	41 250	178 750
Sanofi	10/05/17	10/05/17	158 040	0	157 140	11/05/21	10/05/27	88,97	0	41 250	116 790
Sanofi	10/05/17	10/05/17	220 000	220 000	0	11/05/21	10/05/27	88,97	0	42 570	177 430
Sanofi	02/05/18	02/05/18	220 000	220 000	0	03/05/22	03/05/28	65,84	0	0	220 000
Sanofi	30/04/19	30/04/19	220 000	220 000	0	01/05/23	30/04/29	76,71	0	0	220 000

(a) C'est-à-dire le Directeur Général, le Directeur Général Délégué ou les membres du directoire en fonction à la date d'attribution.
(b) En fonction à la date d'attribution.
(c) Dont 338 996 options annulées du fait de la non-atteinte partielle des conditions de performance.

Au 31 décembre 2020, 2 579 270 options de souscription d'actions restaient à lever. À cette même date, 1 845 050 options étaient immédiatement exerçables.

5.E.A. Options attribuées aux salariés ou levées par ces derniers

Au cours de l'exercice 2020, aucun salarié non-mandataire social du Groupe ne s'est vu attribuer des options.

Au cours de ce même exercice, 98 790 actions ont été achetées ou souscrites par exercice d'options par les dix salariés non-mandataires sociaux de Sanofi, parmi ceux ayant exercé le plus grand nombre d'options, au prix d'exercice moyen pondéré d'environ 61,31 euros.

5.F. Programmes d'attribution d'actions

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

Les actions sont attribuées par le Conseil d'administration aux salariés dont la liste a été proposée au Comité des rémunérations. Le Conseil d'administration arrête les conditions d'attribution, notamment les conditions de présence et de performance, ces dernières étant appréciées sur trois exercices.

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

- Lors de sa réunion du 28 avril 2020, le Conseil d'administration a mis en place un plan d'attribution gratuite d'actions se déclinant en cinq sous-plans suivants :

– un plan France par lequel 91 bénéficiaires qualifiés de salariés *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 328 113 actions ;

– un plan France par lequel 2 224 bénéficiaires qualifiés de salariés autres que *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 753 720 actions ;

– un plan International par lequel 97 bénéficiaires qualifiés de salariés *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 400 495 actions ;

– un plan International par lequel 4 774 bénéficiaires qualifiés de salariés autres que *Senior Executive*s se sont vus attribuer un total de 1 783 173 actions ;

– un plan par lequel 75 000 actions gratuites ont été attribuées au Directeur Général.

Sur ces 7 187 bénéficiaires, 46 % étaient des femmes.

- Lors de sa réunion du 28 octobre 2020, le Conseil d'administration a mis en place un plan d'attribution gratuite d'actions par lequel 10 bénéficiaires qualifés de salariés *Senior Executives* se sont vu attribuer un total de de 73 027 actions.

Sur ces 10 bénéficiaires, 30 % étaient des femmes.

L'intégralité de cette attribution est soumise aux mêmes critères, basés sur le résultat net des activités et sur le flux de trésorerie disponible (le *Free Cash Flow*, ou FCF) et, pour les salariés qualifiés de *senior executives*, un critère, le *Total Shareholder Return* (TSR) à hauteur de 20 % est ajouté. L'acquisition définitive est conditionnée à une clause de non-concurrence.

Le pourcentage d'actions de performance attribuées au Directeur Général en 2020 représente 0,4% de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 30 avril 2019 (1,5 % du capital) et 2,20 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires en 2020.

Les attributions de 2020 représentent une dilution d'environ 0,27 % du capital au 31 décembre 2020 avant dilution.

Les attributions d'actions de performance n'ont pas bénéficié à l'ensemble des salariés mais un nouvel accord d'intéressement avait été conclu en avril 2020 afin d'associer l'ensemble des salariés aux performances de l'entreprise (pour plus de détails voir « 1.2.3. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié », *infra*).

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

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du Conseil d'administration	Nombre total d'actions	Dont mandataires sociaux [a]	Dont les 10 premiers attributaires salariés [b]	Début de la période d'acquisition [c]	Date d'attribution définitive	Date de cessibilité	Nombre d'actions attribuées au 31/12/2020	Nombre de droits annulés au 31/12/2020 [d]	Nombre d'actions restant à attribuer
Sanofi	04/05/16	10/05/17	1 174 270	—	150 363	10/05/17	11/05/20	11/05/20	1 092 734	81 536	—
Sanofi	04/05/16	10/05/17	2 363 195	—	155 203	10/05/17	11/05/20	11/05/20	1 944 013	419 192	—
Sanofi	04/05/16	10/05/17	50 000	50 000	—	10/05/17	11/05/20	11/05/20	40 325	9 675	—
Sanofi	04/05/16	02/05/18	1 513 074	—	144 372	02/05/18	03/05/21	03/05/21	350	66 162	1 446 562
Sanofi	04/05/16	02/05/18	2 827 142	—	272 447	02/05/18	03/05/21	03/05/21	1 899	534 175	2 291 068
Sanofi	04/05/16	02/05/18	50 000	50 000	—	02/05/18	03/05/21	03/05/21	—	—	50 000
Sanofi	04/05/16	30/07/18	141 669	—	39 874	30/07/18	31/07/21	31/07/21	—	42 962	98 707
Sanofi	30/04/19	30/04/19	50 000	50 000	—	30/04/19	01/05/22	02/05/22	—	—	50 000
Sanofi	30/04/19	30/04/19	1 243 434	—	142 541	30/04/19	01/05/22	02/05/22	326	18 514	1 224 594
Sanofi	30/04/19	30/04/19	2 504 148	—	219 990	30/04/19	01/05/22	02/05/22	—	403 025	2 101 123
Sanofi	30/04/19	28/04/20	75 000	75 000	—	28/04/20	01/05/23	02/05/23	—	—	75 000
Sanofi	30/04/19	28/04/20	328 113	—	120 951	28/04/20	01/05/23	02/05/23	—	1 485	326 628
Sanofi	30/04/19	28/04/20	400 495	—	151 761	28/04/20	01/05/23	02/05/23	—	36 950	363 545
Sanofi	30/04/19	28/04/20	753 720	—	19 027	28/04/20	01/05/23	02/05/23	—	5 772	747 948
Sanofi	30/04/19	28/04/20	1 783 173	—	26 542	28/04/20	01/05/23	02/05/23	—	84 763	1 698 410
Sanofi	30/04/19	28/10/20	73 027	—	73 027	28/10/20	29/10/23	30/10/23	—	—	73 027

(a) C'est-à-dire le Président-Directeur Général, le Directeur Général, le Directeur Général Délégué ou les membres du directoire en fonction à la date d'attribution.
(b) En fonction à la date d'attribution.
(c) Sous réserve des conditions fixées.
(d) Dont 702 543 droits annulés du fait de la non-atteinte partielle des conditions de performance.

Au 31 décembre 2020, 10 546 612 actions étaient en cours d'acquisition et soumises à des conditions de performance.

Dans une démarche de transparence, est publié ci-après le niveau d'atteinte constaté par le Conseil d'administration et le taux d'allocation correspondant des conditions de performance applicables aux plans de rémunérations en actions dont le Directeur Général et les autres membres du Comité exécutif bénéficient. Le Conseil estime que préciser le niveau d'atteinte permet aux actionnaires de mieux se rendre compte du caractère exigeant des conditions de performance.

Les taux d'atteinte et d'allocation correspondants des plans de rémunération en actions de performance les plus récents sont les suivants :

	Taux d'atteinte			Taux d'allocation
	Résultat Net des Activités	ROA	TSR	
Plans du 4 mai 2016	2016-2018 : 102,5 %	2016-2018 : 1,2 point de pourcentage au-dessus de la cible	2016-2018 : 0 % (10e sur 11)	2016-2018 : 81,25 % Soit 178 750 options de souscription d'actions et 40 625 actions de
Plans du 10 mai 2017	2017-2019: 101,3 %	2017-2019 : 0,29 point de pourcentage au-dessus de la cible	2017-2019: 0 % (9e sur 11)	2017-2019 : 80,65 % Soit 177 430 options de souscription d'actions et 40 325 actions de performance
Plans du 2 mai 2018	2018-2020 : 100,7 %	2018-2020 : 0,25 point de pourcentage en-dessous de la cible	2018-2020 : 0 % (8e sur 11)	2018-2020 : 76,72 % Soit 168 784 options de souscription d'actions et 38 360 actions de performance

5.F.B. Actions attribuées aux salariés

Au cours de l'exercice 2020, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'actions ont bénéficié d'un nombre total de 203 920 actions.

1.2.2. Conventions et engagements réglementés

1/ Convention et engagements réglementés autorisés durant le cours de l'exercice

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

2/ Charte interne sur les conventions réglementées

En application de la Loi n° 2019-486 relative à la croissance et la transformation des entreprises du 22 mai 2019, dite Pacte, le Conseil d'administration du 18 décembre 2019 a mis en place une charte interne (ci-après la « Charte »), à l'usage des collaborateurs du groupe et des membres du Conseil d'administration, visant à formaliser l'identification, au niveau de la maison-mère, des conventions dites réglementées au sens de la loi française qui sont soumises à la procédure légale de contrôle prévue par le Code de commerce (autorisation préalable du Conseil d'administration et approbation par l'assemblée générale des actionnaires).

Toute convention susceptible de constituer une convention réglementée au niveau de la maison-mère est soumise avant sa conclusion à la Direction Juridique qui procède, en lien notamment avec les tiers et/ou les collaborateurs concernés, à sa qualification au regard des critères exposés dans la Charte.

S'agissant du suivi des conventions courantes qui sont exemptées de la procédure légale de contrôle, il est procédé à leur évaluation régulière, notamment à l'occasion de leur modification, de leur renouvellement ou en cas de résiliation d'un commun accord, afin de vérifier que les critères retenus continuent à être réunis.

Une synthèse de l'application de la Charte quant à l'identification des conventions courantes conclues au niveau de Sanofi est présentée au Comité d'audit une fois par an. Ce dernier rend compte au Conseil d'administration des diligences menées. Le Comité d'audit de février 2021 a pris connaissance de la synthèse préparée par la Direction Juridique quant à l'application de la Charte pour 2020, compte rendu en a été fait au Conseil d'administration du 4 février 2021.

1.2.3. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié

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

1/ Intéressement des salariés

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

L'intéressement distribué en 2020 au titre de l'exercice 2019 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 4,67 % de la masse salariale.

En avril 2020, un nouvel accord Groupe a été conclu pour une durée déterminée applicable au titre des exercices 2020, 2021 et 2022. Il concerne l'ensemble des salariés des sociétés françaises de Sanofi. Cet accord Groupe prévoit le versement d'une rémunération variable collective (RVC) déterminée en fonction du critère le plus favorable entre la progression du chiffre d'affaires du Groupe (à taux de change constant et périmètre comparable) et le ratio Résultat Opérationnel Courant *versus* Chiffre d'Affaires exprimé en pourcentage à données publiées (*% BOI to Sales*). Pour chaque critère, une table de correspondance permet de définir le pourcentage de masse salariale à

répartir. Une enveloppe additionnelle peut être distribuée. Elle est déterminée à partir d'un critère de performance RSE reflétant des progrès en matière d'environnement : l'évolution des rejets des gaz à effet de serre. Elle est d'un montant maximal de 0,5 % de la masse salariale.

Le montant de la réserve spéciale de participation (RSP) est déduit de cette enveloppe globale pour déterminer l'enveloppe d'intéressement Groupe à verser. Ceci pourrait aboutir à l'absence de versement d'un intéressement dans l'hypothèse où la réserve spéciale de participation serait supérieure ou égale à l'enveloppe maximale déterminée par application des critères.

2/ Participation des salariés aux résultats de l'entreprise

La participation des salariés aux résultats de l'entreprise est un système prévu par la loi, obligatoire dans les entreprises de plus de cinquante salariés ayant réalisé un bénéfice au cours de l'année précédente.

La participation distribuée en 2020 au titre de l'exercice 2019 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 4,92 % de la masse salariale.

3/ Modalités de répartition

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

- 60 % au *prorata* de la présence au cours de l'exercice ;
- 40 % au *prorata* du salaire brut annuel perçu au cours de l'exercice, le salaire pris en compte ne pouvant ni être inférieur au Plafond Annuel de la Sécurité Social (PASS) ni excéder trois fois le PASS.

4/ Épargne salariale et épargne retraite

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

En juin 2020, 93,46 % des salariés bénéficiaires de la Rémunération Variable Collective (Participation et Intéressement) ont opté pour un placement dans le PEG et près de 83 % pour un placement dans le PERCO.

L'entreprise complète les placements effectués par les salariés dans ces dispositifs par un versement supplémentaire (abondement).

En 2020, ont été investis, au total, 123 millions d'euros dans le PEG et 61,1 millions d'euros dans le PERCO au titre de la participation et de l'intéressement 2019 et des abondements correspondants.

5/ Actionnariat salarié

Au 31 décembre 2020, 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 1,81 % du capital social.

Pour plus d'informations sur la dernière opération d'actionnariat salarié voir section « 1.1. Principales informations relatives à la Société — 1.1.18. Participation des salariés au capital social ».

ANNEXE

Règlement intérieur du Conseil d'administration

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

Le règlement s'impose à tous les membres du Conseil d'administration. Tout membre du Conseil est réputé, dès son entrée en fonction, adhérer au Règlement et devra en respecter l'ensemble des dispositions.

Le Conseil d'administration se réfère aux principes de gouvernement d'entreprise du « Code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées » en vigueur à la date des présentes (ci-après le « **code AFEP-MEDEF** »).

I - Composition du Conseil d'administration et durée des fonctions

Il appartient au Conseil de rechercher l'équilibre souhaitable de sa composition et de celle des Comités qu'il constitue en son sein, notamment en termes de diversité (représentation des femmes et des hommes, nationalités, âge, compétences), en prenant des dispositions propres à garantir aux actionnaires au marché et aux parties prenantes que ses missions sont accomplies avec l'indépendance et l'objectivité nécessaires. Le Conseil rend public dans le rapport annuel une description de sa politique en ces matières, comprenant les objectifs, les modalités et les résultats obtenus.

A. Administrateurs indépendants

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

Un administrateur est indépendant lorsqu'il n'entretient aucune relation de quelque nature que ce soit avec la Société, ses filiales ou sa direction, qui puisse compromettre l'exercice de sa liberté de jugement. Ainsi, par administrateur indépendant, il faut entendre tout mandataire social non exécutif de la Société ou de ses filiales dépourvu de liens d'intérêt particulier (actionnaire significatif, salarié, autre) avec celles-ci.

Il appartient au Conseil d'administration, sur proposition du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, d'apprécier la qualité d'indépendance de chacun de ses membres, appréciation faite au regard des recommandations et préconisations du code AFEP-MEDEF.

La qualification d'administrateur indépendant est débattue par le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE et arrêtée par le Conseil à l'occasion de la nomination d'un administrateur et annuellement pour l'ensemble des administrateurs. Les conclusions de cet examen sont portées à la connaissance des actionnaires.

B. Administrateurs représentant les salariés

Le Conseil d'administration comporte deux administrateurs représentant les salariés, désignés selon les modalités prévues dans les statuts.

Sous réserve des dispositions légales qui leur sont propres, les administrateurs représentant les salariés disposent des mêmes droits, sont soumis aux mêmes obligations, notamment en matière de confidentialité, et assument les mêmes responsabilités que les autres membres du Conseil.

Les administrateurs représentant les salariés ne sont pas comptabilisés pour établir les pourcentages d'indépendance ou de féminisation du Conseil d'administration.

C. Invités

En fonction des questions inscrites à l'ordre du jour, le Président du Conseil d'administration peut décider, notamment sur proposition d'un administrateur, de convier toute personne qu'il jugerait utile, collaborateur ou non de la Société, à présenter un dossier ou à éclairer les discussions préparatoires aux délibérations.

D. Durée des fonctions et renouvellement par roulement

La durée des fonctions des administrateurs est de quatre ans. Le renouvellement des mandats se fait par roulement de telle sorte qu'un renouvellement régulier des membres du Conseil se fasse par fractions aussi égales que possible. Par exception, aux fins de roulement, l'assemblée générale ordinaire peut désigner un administrateur pour une durée de un, deux ou trois ans.

II - Déontologie des administrateurs de Sanofi

A. Information des nouveaux administrateurs

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

B. Formation des administrateurs

Chaque administrateur peut demander à bénéficier, à sa nomination et tout au long de son mandat, des formations qui lui paraissent nécessaires à l'exercice de son mandat, notamment sur les spécificités de la Société, ses métiers, son secteur d'activité et ses enjeux en matière de responsabilité sociale et environnementale. Ces formations sont organisées et proposées par la Société et sont à la charge de celle-ci.

C. Détention d'actions de la Société

Au-delà des dispositions statutaires, l'administrateur doit être actionnaire à titre personnel et détenir, en son nom propre, au moins 1 000 actions Sanofi dans le délai de deux ans à compter de sa nomination, et ce jusqu'à la cessation de ses fonctions. À défaut de détenir ces actions lors de son entrée en fonction, il utilise sa rémunération d'administrateur à leur acquisition.

Il est demandé aux administrateurs de mettre au nominatif l'ensemble des titres de la Société qu'ils détiennent au moment où ils accèdent à leurs fonctions ainsi que ceux qu'ils acquièrent pendant la durée de leur mandat.

Conformément aux dispositions légales, cette obligation de détention d'actions ne s'applique pas aux administrateurs représentant les salariés.

D. Intérêt social

Le Conseil d'administration est une instance collégiale qui agit dans l'intérêt social de l'entreprise et qui représente collectivement l'ensemble des actionnaires. C'est collectivement et solidairement que les administrateurs exercent les fonctions et responsabilités attribuées par la loi au Conseil.

E. Préparation des séances – assiduité

L'administrateur consacre à la préparation des séances du Conseil et des Comités auxquels il siège, le temps et l'attention nécessaires à l'examen des dossiers qui lui ont été adressés.

Les administrateurs représentant les salariés disposent du temps adéquat pour exercer utilement leur mandat.

Sauf à en avertir au préalable le Président, l'administrateur participe à toutes les séances du Conseil, des Comités dont il/elle est membre, ainsi qu'aux Assemblées Générales d'actionnaires.

F. Confidentialité

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

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

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

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

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

G. Cumul des mandats

Un dirigeant mandataire social exécutif ne doit pas exercer plus de deux autres mandats d'administrateur dans des sociétés cotées extérieures à la Société et à ses filiales, y compris étrangères. Il doit en outre recueillir l'avis du Conseil d'administration avant d'accepter un nouveau mandat social dans une société cotée.

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

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

H. Prévention des conflits d'intérêts

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

L'administrateur s'engage à informer le Conseil d'administration de toute situation de conflit d'intérêts, même potentiel, entre ses devoirs à l'égard de la Société et ses intérêts privés et/ou autres devoirs. En outre, il/elle s'abstient de prendre part au vote sur toute délibération correspondante, et d'assister au débat.

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

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

Pendant toute la durée de son mandat, l'administrateur, ou le représentant permanent si l'administrateur est une personne morale, s'engage à ne pas solliciter et/ou à ne pas accepter l'exercice d'un mandat dans des entreprises ou dans des activités concurrentes de celles de Sanofi et/ou dans des entreprises au sein desquelles Sanofi détient une participation significative ou plus généralement au sein d'entreprises avec lesquelles Sanofi collabore de manière significative, sans solliciter au préalable l'avis du Président du Conseil d'administration. Le Président pourra alors, s'il estime que l'exercice d'un tel mandat est contraire à l'intérêt social de la Société ou est susceptible de donner lieu à une situation de conflit d'intérêts, lui demander de renoncer audit mandat ou de s'abstenir d'accepter ledit mandat.

À l'issue de son mandat, l'administrateur, ou le représentant permanent si l'administrateur est une personne morale, s'efforcera de respecter un délai de carence raisonnable avant de solliciter et/ou d'accepter l'exercice d'un mandat dans des entreprises menant des activités concurrentes de Sanofi et/ou dans des entreprises au sein desquelles Sanofi détient une participation.

En tout état de cause, l'administrateur doit respecter son engagement de confidentialité et de loyauté envers la Société.

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

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

Les administrateurs qui s'abstiennent de prendre part au vote d'une délibération du Conseil, en raison d'un conflit d'intérêts, sont décomptés du quorum.

I. Informations privilégiées

Dans le cadre de leur fonction, les administrateurs se voient communiquer de nombreuses informations confidentielles, dont certaines peuvent revêtir le caractère d'information privilégiée sur la Société au sens de la règlementation boursière.

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

En outre, les administrateurs s'interdisent d'opérer sur les titres de la Société durant les fenêtres négatives établies par la Société et qui leur sont communiquées par cette dernière.

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

Les administrateurs et les personnes qui leur sont étroitement liées communiquent, dans les termes de la règlementation applicable, à la Société et à l'Autorité des marchés financiers, qui les rend publiques, les transactions effectuées sur les titres de la Société.

Les administrateurs notifient par écrit aux personnes qui leur sont étroitement liées, leurs obligations de déclaration et conservent une copie de cette notification.

III - Missions et pouvoirs du Conseil d'administration

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

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre en considérant, notamment, les enjeux sociaux et environnementaux. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués à l'assemblée générale, et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle, par ses délibérations, les affaires qui la concernent. Il agit en toutes circonstances dans l'intérêt social de la Société, en s'attachant à promouvoir la création de valeur à long terme dans toutes les composantes de ses activités.

Le Conseil procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns. Il procède chaque année à un examen portant sur les points essentiels du rapport de gestion et des autres rapports présentés aux actionnaires, ainsi que sur les délibérations présentées à l'assemblée générale des actionnaires.

Dans le cadre de ses missions, le Conseil a les pouvoirs suivants, sans que cette énumération soit exhaustive :

- il est tenu informé de tout événement important concernant la marche de la Société, et plus généralement de l'évolution des marchés, de l'environnement concurrentiel et des principaux enjeux auxquels l'entreprise est confrontée, y compris dans les domaines de la responsabilité sociale et environnementale ;
- il détermine les orientations stratégiques de la Société et du Groupe après avis du Comité de réflexion stratégique ;
- il désigne les mandataires sociaux chargés de gérer l'entreprise et choisit le mode d'organisation (dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général ou unicité de ces fonctions) ;
- il constitue un Comité d'audit dans les conditions légales et apprécie l'opportunité de la création d'autres Comités spécialisés, permanents ou non. Il détermine leur composition en fonction des affaires qu'ils auront à examiner et s'assure de leur bon fonctionnement ;
- il examine régulièrement, conformément à la stratégie qu'il a définie, et en lien avec le Comité d'audit, les opportunités et les risques (notamment financiers, juridiques, opérationnels, sociaux et environnementaux) auxquels la Société et ses filiales sont confrontées, ainsi que les mesures prises en conséquence ;
- il s'assure de la mise en place d'un dispositif de prévention et de détection de la corruption et du trafic d'influence. Il reçoit toutes les informations nécessaires à cet effet ;
- il fixe les rémunérations des dirigeants mandataires sociaux, sur proposition du Comité des rémunérations. Le Conseil motive ses décisions prises en la matière ;
- il définit, sur proposition du Directeur Général et en lien avec le Comité des Rémunérations et le Comité des Nominations, de la Gouvernance et de la RSE, des objectifs de mixité au sein des instances dirigeantes et s'assure que la Direction Générale met en œuvre une politique plus globale de non-discrimination et de diversité au sein de la Société ;
- il contrôle la gestion et veille à la qualité de l'information fournie aux actionnaires ainsi qu'aux marchés notamment à travers les comptes ou à l'occasion d'opérations majeures ;
- il définit la politique de communication financière de la Société ;
- il est régulièrement informé par le Comité d'audit de la situation financière, de la situation de la trésorerie et des engagements de la Société ;
- il convoque et fixe l'ordre du jour des assemblées générales.

Par ailleurs, sans préjudice des dispositions légales relatives aux autorisations qui doivent être consenties par le Conseil d'administration (conventions réglementées, cessions de participations ou de biens immobiliers…), sont notamment soumises à autorisation préalable du Conseil :

- toute opération significative se situant hors de la stratégie annoncée de la Société (voir également les limitations de pouvoir du Directeur Général mentionnées ci-après) ;
- les engagements en matière d'investissements, d'acquisitions et de désinvestissements excédant les limites des pouvoirs du Directeur Général ;
- les autorisations données au Directeur Général en matière de cautions, avals et garanties au nom de la Société, y compris aux administrations fiscales et douanières.

IV - Fonctionnement du Conseil d'administration

A. Réunions

Le Conseil d'administration se réunit au moins quatre fois par an et aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige. La convocation peut être faite par tous moyens, même verbalement, par le Président ou par le Secrétaire du Conseil sur demande du Président.

La réunion a lieu soit au siège social, soit en tout autre lieu indiqué dans la convocation.

Le Président préside les réunions du Conseil et en organise les travaux. En cas d'empêchement, le Président est remplacé par le Directeur Général, dissocié le cas échéant, s'il est lui-même administrateur ou, à défaut, par un autre administrateur choisi par le Conseil en début de séance.

Le Conseil d'administration organise chaque année, *a minima*, deux réunions hors la présence des dirigeants mandataires sociaux exécutifs. Ces réunions peuvent également se tenir hors la présence des administrateurs représentant les salariés ou de tout autre collaborateur du Groupe. Ces réunions doivent notamment avoir pour objet de procéder à l'évaluation de la performance et à la détermination de la rémunération du Directeur Général.

L'ordre du jour des réunions est établi par le Président. Chaque administrateur peut, sous réserve d'en faire la demande dans un délai raisonnable, solliciter le Président pour qu'un point, qu'il souhaite voir abordé en réunion, soit ajouté à l'ordre du jour.

Le Président veille à ce que la Société transmette aux administrateurs en temps utile avant chaque réunion toutes les informations et documents pertinents.

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

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

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

Le Conseil d'administration peut recourir à des experts extérieurs et faire réaliser des études techniques externes sur des sujets relevant de sa compétence, aux frais de la Société, à charge d'en rendre compte au Conseil lui-même. Le Conseil doit veiller à l'objectivité des experts extérieurs auxquels il fait appel.

B. Secrétaire du Conseil

Le Conseil, sur proposition du Président, désigne un Secrétaire. Tous les membres du Conseil peuvent consulter le Secrétaire et bénéficier de ses services. Le Secrétaire assure le respect des procédures relatives au fonctionnement du Conseil et dresse le procès-verbal de ses séances qui comporte un résumé des débats et les délibérations soumises à son approbation. Il mentionne les questions soulevées ou les réserves émises par les participants.

Le Secrétaire est notamment chargé de l'envoi des documents de travail aux administrateurs et se tient à la disposition de ces derniers pour toute demande d'information concernant leurs droits et obligations, le fonctionnement du Conseil ou la vie de la Société.

C. Évaluation du Conseil et de ses Comités

Le Conseil d'administration procède à l'évaluation de sa capacité à répondre aux attentes des actionnaires qui lui ont donné mandat d'administrer la Société, en passant en revue périodiquement sa composition, son organisation et son fonctionnement, ce qui implique aussi une revue de ses Comités.

Le Conseil réfléchit à l'équilibre souhaitable de sa composition et de celle de ses Comités et s'interroge périodiquement sur l'adéquation à ses tâches de son organisation et de son fonctionnement.

L'évaluation vise deux objectifs :

- faire le point sur les modalités de fonctionnement du Conseil ;
- vérifier que les questions importantes sont convenablement préparées et débattues.

L'évaluation est effectuée selon les modalités suivantes :

- une fois par an, le Conseil d'administration débat de son fonctionnement ;
- une évaluation formalisée est réalisée tous les trois ans au moins. Elle peut être mise en œuvre, sous la direction du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, avec l'aide d'un consultant externe ;
- les actionnaires sont informés chaque année dans le rapport annuel de la réalisation des évaluations et, le cas échéant, des suites données à celles-ci.

D. Information des administrateurs

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

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

L'administrateur se tient par ailleurs informé en continu de l'évolution de la Société et du marché. À cet effet, il doit réclamer au Président ou au Secrétaire du Conseil, dans les délais appropriés, les informations indispensables à une intervention utile sur les sujets à l'ordre du jour.

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

E. Rémunération des administrateurs

Le Conseil d'administration procède, sur proposition du Comité des rémunérations, à la répartition du montant annuel de la rémunération des administrateurs allouée par l'assemblée générale des actionnaires.

Les membres du Conseil ont droit à une part fixe en considération de leurs fonctions d'administrateur et, le cas échéant, de membre, voire de Président d'un ou plusieurs Comités, et à une part variable prépondérante fonction de leur participation effective aux réunions du Conseil et, le cas échéant, des Comités dont ils sont membres.

De plus, le Conseil peut allouer un montant supplémentaire aux administrateurs vivant hors de France pour tenir compte de leurs contraintes de déplacement.

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

Un administrateur qui participe à une réunion du Conseil ou d'un Comité par téléconférence ou par vidéoconférence reçoit une rémunération équivalente à la moitié de la rémunération versée à un administrateur français y ayant participé en personne.

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

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

Les administrateurs représentant les salariés percevront une rémunération au titre de leur mandat, selon les règles décrites ci-avant.

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

V - Rôles et pouvoirs du Président et du Directeur Général

A. Le Président du Conseil d'administration

Le Président organise et dirige les travaux du Conseil d'administration, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille également au fonctionnement efficace des organes sociaux dans le respect des principes de bonne gouvernance. Il coordonne les travaux du Conseil d'administration avec ceux des Comités.

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

Le Président assure la liaison entre le Conseil d'administration et les actionnaires, en concertation avec la Direction Générale. Le Président du Conseil d'administration est le seul à pouvoir s'exprimer au nom du Conseil. Il a notamment pour mission :

- d'expliciter les positions prises par le Conseil dans ses domaines de compétence, et qui ont fait préalablement l'objet d'une communication ;
- de veiller à ce que les actionnaires reçoivent l'information qu'ils attendent sur la Société.

Le Président rend compte au Conseil de l'exécution de sa mission en cas de dissociation des fonctions, s'attache à développer et à entretenir une relation confiante et régulière entre le Conseil et la Direction Générale, afin de garantir la permanence et la continuité de la mise en œuvre par elle des orientations définies par le Conseil.

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

En étroite coordination avec la Direction Générale, il peut représenter la Société dans ses relations de haut niveau avec les pouvoirs publics et les grands partenaires de la Société et/ou de ses filiales tant au plan national qu'international.

Dans le cadre de la loi et des dispositions du Règlement, il veille à prévenir les conflits d'intérêts et gère toute situation pouvant donner lieu à un tel conflit. En outre, il se prononce, au nom du Conseil, sur les demandes de mandats externes dont il pourrait avoir connaissance ou qui lui sont soumises par les administrateurs.

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

Il peut entendre les Commissaires aux comptes en vue de la préparation des travaux du Conseil d'administration et du Comité d'audit.

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

B. Le Directeur Général

Le Directeur Général assume, sous sa responsabilité, la Direction Générale de la Société. Il préside le Comité exécutif. Il est le seul à assurer la direction et la gestion opérationnelle de la Société.

Il est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société, sous réserve des pouvoirs que la loi attribue au Conseil d'administration et à l'assemblée Générale des actionnaires, ainsi que des limitations de pouvoirs ci-après définies.

Ainsi, l'autorisation préalable du Conseil d'administration est requise pour les opérations ou décisions entraînant un investissement, un désinvestissement ou un engagement de dépense ou de garantie pour la Société et ses filiales, au-delà :

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

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

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

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

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

VI - Comités

Afin d'exercer sa mission dans le souci d'une bonne gouvernance et conformément aux dispositions légales, le Conseil d'administration a institué cinq Comités permanents, composés de membres qu'il choisit en son sein :

- le Comité d'audit ;
- le Comité des rémunérations ;
- le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE ;
- le Comité de réflexion stratégique ; et
- le Comité scientifique.

Conformément à la loi, ces cinq Comités ne sont pas exclusifs d'autres Comités que le Conseil d'administration pourrait décider de s'adjoindre, à titre temporaire ou ponctuel.

A. Dispositions communes

Mission générale des Comités

La mission des Comités consiste à fournir un travail d'analyse et de réflexion approfondi en amont des débats du Conseil d'administration et à concourir à la préparation des décisions de celui-ci. Les Comités n'ont aucun pouvoir de décision et les avis, propositions ou recommandations que les Comités soumettent au Conseil d'administration ne lient en aucune façon ce dernier.

Le fonctionnement de chaque Comité est fixé par le Règlement, dans le respect du principe de collégialité qui prévaut au Conseil d'administration. Les Comités spécialisés exercent donc leur activité sous la responsabilité du Conseil d'administration et dans la limite de ses pouvoirs. Ils rendent ainsi compte régulièrement de leur mission au Conseil. Le rapport annuel comporte un exposé des travaux des Comités au cours de l'exercice écoulé.

Les membres des Comités assument les mêmes responsabilités, civile et pénale, que celles des autres administrateurs.

Tout membre d'un Comité peut, à tout moment, faire part au Président du Conseil d'administration de tout aspect de la mission du Comité dont il estime opportun que le Conseil ait connaissance.

Moyens des Comités

La Société transmet aux membres des Comités toutes les informations et documents pertinents.

Les Comités peuvent recourir à des experts extérieurs et solliciter des études techniques externes sur des sujets relevant de leur compétence, aux frais de la Société, après information du Président du Conseil ou du Conseil d'administration lui-même, et à charge d'en rendre compte au Conseil. Les Comités doivent veiller à l'objectivité des experts extérieurs auxquels ils font appel.

Toute personne appelée à assister aux réunions des Comités est tenue à la discrétion à l'égard des informations présentant un caractère non public ainsi qu'à une obligation générale de réserve sur toutes les affaires du Comité et de la Société.

Nomination des membres des Comités

Le Conseil d'administration nomme les membres et le Président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE. Par suite, sur proposition de ce Comité, il procède à la nomination des membres et du Président de chaque Comité qu'il a institué.

Le Conseil pourra librement décider de respecter un délai de carence entre la date à laquelle un administrateur est nommé pour la première fois au Conseil d'administration et sa nomination au sein d'un Comité ; ceci notamment afin de laisser le temps à ce nouvel administrateur de s'adapter, de comprendre le fonctionnement de la Société et les enjeux de son activité, ou encore de suivre d'éventuelles formations.

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

Le Conseil peut révoquer *ad nutum* chacun des membres d'un Comité, sans qu'il soit besoin de justifier d'une telle révocation.

Les Comités doivent éviter la présence en leur sein d'administrateurs croisés, au sens du code AFEP-MEDEF.

Quorum et majorité

Les réunions des Comités peuvent avoir lieu par présence physique des membres ou par moyens de visioconférence et/ou de téléconférence permettant l'établissement de la liste des participants et permettant aux membres de délibérer et d'élaborer des recommandations, conclusions et observations.

La participation de la moitié au moins des membres est nécessaire pour délibérer valablement, étant précisé que sont réputés présents les membres qui participent aux réunions des Comités par des moyens de visioconférence ou de téléconférence dans les conditions prévues pour les réunions du Conseil d'administration. Un membre d'un Comité ne peut se faire représenter.

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

Réunions des Comités

Les Comités se réunissent sur convocation de leur Président, à chaque fois que celui-ci le juge utile. À l'exception du Comité d'audit qui se réunit *a minima* quatre fois par an, en particulier avant les publications des comptes, les Comités se réunissent au moins deux fois par an.

Le Président de chaque Comité désigne un secrétaire qui peut être choisi en dehors de ses membres. Les délibérations sont constatées par des comptes rendus validés par le Président du Comité et le secrétaire ou un autre membre du Comité, et sont communiqués aux membres du Comité par tous moyens.

B. Dispositions particulières

i. Le Comité d'audit

Composition du Comité d'audit

Le Comité est composé d'au moins trois membres désignés par le Conseil parmi les administrateurs.

La part des administrateurs indépendants au sein du Comité d'audit est d'au moins deux tiers et le Comité ne doit comprendre aucun dirigeant mandataire social exécutif.

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

Les membres du Comité d'audit bénéficient, lors de leur nomination, d'une information spécifique sur les particularités comptables, financières ou opérationnelles de l'entreprise.

Lorsque la nomination ou la reconduction du Président du Comité d'audit est proposée par le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, celle-ci doit faire l'objet d'un examen particulier de la part du Conseil.

Missions du Comité d'audit

Le Comité d'audit a pour mission principale d'assurer le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables, financières et extra-financières. Sans préjudice des compétences du Conseil d'administration, ce Comité est notamment chargé d'assurer le suivi :

- du processus d'élaboration des comptes annuels et semestriels, et plus généralement de l'information financière. Il formule, le cas échéant, des recommandations pour en garantir l'intégrité ;
- de la mise en œuvre et de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que, le cas échéant, de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable, financière et extra-financière, sans qu'il soit porté atteinte à son indépendance ;
- du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les Commissaires aux comptes.

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

Le Comité d'audit doit s'assurer que la Direction Générale dispose des moyens lui permettant d'identifier et de gérer les risques notamment d'ordre économique, financier et juridique auxquels la Société et ses filiales sont confrontées dans le cadre de leurs opérations courantes ou exceptionnelles.

En outre, le Comité :

- pilote la procédure de sélection des Commissaires aux comptes ; il soumet le résultat de cette sélection au Conseil d'administration et émet une recommandation sur les Commissaires aux comptes proposés à la désignation par l'assemblée générale. Le cas échéant, il supervise l'appel d'offres et valide le cahier des charges et le choix des cabinets consultés ;
- est informé chaque année des honoraires versés aux Commissaires aux comptes de la Société et se voit communiquer leur déclaration d'indépendance ;
- veille à l'indépendance des Commissaires aux comptes, examine avec ces derniers les risques pesant le cas échéant sur celle-ci et les mesures de sauvegarde prises pour atténuer ces risques. Le Comité s'assure qu'ils respectent les dispositions légales et règlementaires relatives aux incompatibilités de la profession de Commissaire aux comptes. Dans ce cadre, le Comité d'audit veille au respect des obligations de rotation ;
- approuve au préalable tous travaux accessoires ou directement complémentaires au contrôle des comptes et statue sur la fourniture de services autres que la certification des comptes demandés aux/par les Commissaires aux comptes, dans le respect des dispositions légales applicables ;
- examine les risques et les engagements hors-bilan significatifs, apprécie l'importance des dysfonctionnements ou faiblesses qui lui sont communiqués et en informe le Conseil d'administration, le cas échéant ;
- examine le périmètre des sociétés consolidées et, le cas échéant, les raisons pour lesquelles des sociétés y sont ou non incluses ;
- s'assure que les services d'audit interne de la Société disposent des ressources adéquates pour mener à bien leurs missions ;
- s'assure de la pertinence, de la permanence et de la fiabilité des méthodes comptables de la Société, et examine les modifications apportées le cas échéant à ces méthodes ;

- veille à la mise en place et au respect de la procédure d'alerte interne en matière de comptabilité, de contrôles comptables internes et d'audit ;
- veille au respect des règles de bonne conduite en matière d'éthique au sein de la Société et dans les rapports de celle-ci avec les tiers ;
- veille à ce que les administrateurs indépendants ne reçoivent aucune autre rémunération que la rémunération de leurs fonctions d'administrateurs.

Le Comité est tenu informé des projets et/ou décisions financières significatives.

Le Comité rend compte régulièrement au Conseil d'administration. Ce compte-rendu porte sur l'exercice de ses missions, les résultats de la mission de certification des comptes, la manière dont cette mission a contribué à l'intégrité de l'information financière et le rôle qu'il a joué dans ce processus. Il informe sans délai le Conseil de toute difficulté rencontrée.

Organisation des travaux du Comité d'audit

Les membres du Comité d'audit doivent bénéficier, lors de leur nomination, d'une information sur les particularités comptables, financières et opérationnelles de la Société.

Pour l'accomplissement de sa mission, le Comité a accès à tous documents et doit entendre les Commissaires aux comptes et également les directeurs financiers, comptables et de la trésorerie. Ces auditions doivent pouvoir se tenir, lorsque le Comité le souhaite, hors la présence de la Direction Générale. Le Comité peut aussi procéder à des visites ou à l'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 informé du programme d'audit interne et destinataire des rapports d'audit interne ou d'une synthèse périodique de ces rapports.

Les délais d'examen des comptes doivent être suffisants. L'examen des comptes par le Comité d'audit doit être accompagné d'une présentation des Commissaires aux comptes soulignant les points essentiels des résultats de l'audit légal (notamment les ajustements d'audit et les faiblesses significatives du contrôle interne identifiées durant les travaux), et des options comptables retenues. Il doit également être accompagné d'une présentation du directeur financier décrivant l'exposition aux risques, et les engagements hors bilan significatifs de l'entreprise.

ii. Le Comité des rémunérations

Composition du Comité des rémunérations

Le Comité est composé d'au moins trois membres désignés par le Conseil parmi les administrateurs.

Il est composé majoritairement d'administrateurs indépendants et ne comporte aucun dirigeant mandataire social exécutif. Le Président du Comité est un administrateur indépendant. Le Conseil peut également décider de nommer au sein de ce Comité un administrateur représentant les salariés.

Missions du Comité des rémunérations

Le Comité a pour mission de :

- formuler, auprès du Conseil, des recommandations et propositions en vue de la détermination par ce dernier de la politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux. Ces recommandations et propositions concernent : la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les compléments de retraite, les avantages en nature, les droits pécuniaires divers, les attributions d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions des dirigeants mandataires sociaux de Sanofi (étant précisé que lors de la présentation du compte rendu des travaux du Comité sur ces points, le Conseil délibère hors la présence des dirigeants mandataires sociaux) ;
- procéder à la définition des modalités de fixation de la part variable de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et en contrôler l'application ;
- proposer une politique générale d'attribution d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions et d'en fixer la périodicité selon les catégories de bénéficiaires ;
- émettre une recommandation sur la politique de rémunération des Administrateurs (enveloppe et modalités de répartition de la rémunération allouée) ;
- examiner les questions d'éthique que le Comité d'audit, le Conseil ou son Président pourraient décider de lui renvoyer ;
- examiner la politique des Ressources Humaines en matière de relations sociales, recrutement, diversité, gestion des talents, égalité salariale et fidélisation des collaborateurs ;
- donner son avis à la Direction Générale sur la rémunération des principaux cadres dirigeants.

Le Comité des rémunérations prête également son concours à l'élaboration des parties du rapport annuel relatives à la politique de rémunération et au rapport sur les rémunérations des mandataires sociaux avant soumission au vote des actionnaires. Le Comité veille par ailleurs à la cohérence du montant des rémunérations fixes, variables et exceptionnelles versées ou attribuées au titre de l'exercice précédent avec la politique approuvée par les actionnaires.

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

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

Composition du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

Le Comité ne comporte aucun dirigeant mandataire social exécutif et est composé majoritairement d'administrateurs indépendants. Le dirigeant mandataire social exécutif est associé aux travaux du Comité. En cas de dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général, le Président non-exécutif peut être membre de ce Comité.

Missions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

Le Comité a pour mission de :

- examiner et recommander au Conseil d'administration les personnes susceptibles d'être nommées administrateurs, en prenant notamment en compte l'équilibre souhaitable de la composition du Conseil et de ses Comités au vu de la composition et de l'évolution de l'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 ;
- examiner et recommander au Conseil d'administration, en tant que de besoin, la reconduction des mandats arrivant à échéance, notamment ceux du Président et du Directeur Général ;
- proposer les modalités d'évaluation du fonctionnement du Conseil d'administration et de ses Comités et veiller à leur mise en œuvre ;
- débattre de la qualification d'administrateur indépendant de chaque administrateur lors de sa nomination et chaque année avant la publication du rapport annuel et rendre compte de ses avis au Conseil d'administration. Le Conseil peut opportunément fixer les critères d'indépendance au regard de ceux énumérés notamment par le code AFEP-MEDEF ;
- préparer les règles de gouvernement d'entreprise applicables à la Société et d'en suivre la mise en œuvre ;
- examiner les questions d'éthique que le Comité d'audit, le Conseil ou son Président pourraient décider de lui renvoyer ;
- veiller à la préparation de l'avenir quant à la composition des instances dirigeantes de la Société, notamment par le biais de l'établissement d'un plan de succession des dirigeants mandataires sociaux pour être en situation de proposer au Conseil des solutions de succession en cas de vacance imprévisible ;
- organiser une procédure destinée à sélectionner les futurs administrateurs indépendants et réaliser des études sur les candidats potentiels avant qu'aucune démarche n'ait été faite auprès de ces derniers ;
- débattre de la compétence et/ou de l'expertise financière des administrateurs lors de leur nomination au Comité d'audit et de rendre compte de ses avis au Conseil d'administration ;
- examiner les engagements et les orientations de la politique de la Société en matière de responsabilité sociale, environnementale et sociétale d'entreprise (ci-après RSE), leur cohérence avec les attentes des parties prenantes, en suivre le déploiement et plus généralement s'assurer de la prise en compte des sujets relevant de la RSE dans la stratégie de la Société et dans sa mise en œuvre ;
- examiner les projets de rapports de la Société relatifs à la gouvernance et à la RSE, et de manière générale s'assurer de l'établissement de toute information requise par la législation en vigueur en ces matières ;
- s'assurer de la mise en place de relations régulières avec les actionnaires sur les sujets de gouvernement d'entreprise et de RSE et d'en déterminer les modalités, en veillant à ne pas porter atteinte aux principes d'égalité entre actionnaires et de collégialité du Conseil ; et
- identifier et discuter les tendances émergentes en matière de gouvernance et de RSE, et s'assurer que la Société s'y prépare au mieux au regard des enjeux propres à son activité et à ses objectifs.

Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE prête également son concours à l'élaboration des parties du rapport annuel relatives à la description de la politique de diversité appliquée aux membres du Conseil d'administration.

iv. Le Comité de réflexion stratégique

Composition du Comité de réflexion stratégique

Le Comité est composé d'au moins trois administrateurs, y compris le Président du Conseil d'administration et le Directeur Général.

Il est présidé par le Président du Conseil d'administration, sauf en cas de cumul de cette fonction avec celle de Directeur Général.

Le Président du Comité peut inviter tous ou certains administrateurs non membres du Comité à assister aux réunions au cours desquelles les axes et initiatives de développement stratégique sont discutés avec la Direction Générale et les cadres dirigeants.

Mission du Comité de réflexion stratégique

Le Comité a pour mission d'identifier, d'étudier, de proposer, d'accompagner, d'apprécier et de contrôler les axes et initiatives de développement stratégique et de développement de la Société et de ses affaires. Il peut se saisir de toute question significative en la matière.

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

- les opportunités de croissance externe ;
- les opportunités de désinvestissements ;
- les axes de développement ;
- les stratégies financières et boursières et le respect des grands équilibres financiers ;
- la définition du degré de diversification approprié des activités de la Société ;

- les accords stratégiques et les opérations importantes hors de la stratégie annoncée de la Société ; et
- plus généralement, toute option jugée essentielle pour l'avenir de la Société.

v. Le Comité scientifique

Composition du Comité Scientifique

Le Comité est composé d'au moins trois membres désignés par le Conseil parmi les administrateurs. Deux membres au moins doivent avoir, selon l'appréciation du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, une expertise scientifique et une connaissance approfondie des problématiques liées à la R&D. Le Président du Comité est un administrateur indépendant.

Le Président du Comité peut inviter des administrateurs non membres du Comité – et plus généralement convier toute personne qu'il jugerait utile, collaborateur ou non de la Société – à assister aux réunions du Comité afin d'y présenter un dossier ou d'éclairer les discussions préparatoires aux délibérations.

Mission du Comité scientifique

Le Comité a pour mission principale d'assister le Conseil sur les orientations stratégiques de la Société dans le domaine de la Recherche et du Développement. Il peut se saisir de toute question significative en la matière.

Plus précisément le Comité a la charge :

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

VII - Modification du règlement intérieur

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

CHAPITRE 2.

ACTIVITÉ DE SANOFI

SOMMAIRE

2.1. HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ 81

2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DE SANOFI 81

2.2.1. Stratégie 81
2.2.2. Activité Pharmacie 84
2.2.3. Santé Grand Public 92
2.2.4. Activité Vaccins 93
2.2.5. Recherche et Développement Monde 95
2.2.6. Marchés 102
2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits 107
2.2.8. Production et matières premières 111
2.2.9. Assurances et couvertures des risques 112

2.3. ORGANISATION DE L'ENTREPRISE 113

2.3.1. Filiales significatives 113
2.3.2. Organisation interne des activités 114
2.3.3. Financement et relations financières intra-Groupe 114
2.3.4. Réorganisations et restructurations 114

2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS 115

2.4.1. Présentation générale 115
2.4.2. Présentation des sites 115
2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements 116
2.4.4. Immobilier tertiaire 117

2.5. LITIGES 117

2.5.1. Brevets 117
2.5.2. Enquêtes gouvernementales et litiges associés 118

2.6. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS 120

2.6.1. Litiges 120
2.6.2. Autres événements récents 121

Introduction

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

Dans la suite de ce chapitre, un produit est référencé, selon le cas, soit par sa dénomination commune internationale (DCI), soit par son nom de marque qui est généralement propre à la société qui le commercialise. Dans la plupart des cas, les noms de marque des produits de Sanofi, qui peuvent varier d'un pays à l'autre, sont protégés par des enregistrements spécifiques. Dans le présent document, les produits sont identifiés par leur nom de marque utilisé en France et/ou aux États-Unis.

Sanofi opère dans trois secteurs d'activité principaux : la Pharmacie, la Santé Grand Public et les Vaccins. Ces activités correspondent à des secteurs opérationnels selon les dispositions de la norme comptable IFRS 8 (voir la note D.35. aux états financiers consolidés).

Les activités de Sanofi sont les suivantes : Dupixent®, Sclérose en plaques, Neurologie, autres Maladies Inflammatoires et Immunologie, Maladies rares, Oncologie, Maladies hématologiques rares, Diabète, Cardiovasculaire et Produits de prescription établis, Santé Grand Public et Vaccins. À la différence des activités Vaccins et Santé Grand Public qui représentent également des secteurs opérationnels à part entière selon les dispositions de la norme IFRS 8, les activités pharmaceutiques sont des franchises dont le résultat est suivi essentiellement par le chiffre d'affaires et dont les produits font partie du secteur opérationnel Pharmacie.

Le chiffre d'affaires des activités pour l'exercice clos le 31 décembre 2020 est présenté à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2020 ».

En 2020, les autorités sanitaires ont délivré des autorisations de mise sur le marché à plusieurs produits de Sanofi. Aux États-Unis, la F*ood and Drug Administration* (FDA) a approuvé **Sarclisa®** (isatuximab-irfc) en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone (pom-dex) dans le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire (MMRR). La Commission européenne ainsi que les autorités de santé japonaises (PMDA) ont également approuvé Sarclisa® (isatuximab) pour le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire de l'adulte. La FDA et la Commission européenne ont approuvé Dupixent® dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans. L'Agence chinoise des médicaments (*National Medical Products Administration*, NMPA) a approuvé Dupixent® (dupilumab) pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte non contrôlé par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou auquel ces traitements sont déconseillés. La NMPA a identifié Dupixent® comme un médicament étranger dont la Chine a un besoin urgent en pratique clinique, ce qui a permis d'accélérer sa procédure d'évaluation et d'approbation. Dupixent® a également été approuvé par l'Agence japonaise des médicaments pour le traitement de la polypose nasosinusienne. La NMPA a approuvé **Aldurazyme®** en Chine pour le traitement des patients souffrant de mucopolysaccharidose de type I. **Soliqua®** a été approuvé au Japon pour le traitement du diabète de type 2. La Commission européenne a approuvé la mise sur le marché de l'insuline asparte (médicament biosimilaire) utilisé dans le contrôle de la glycémie chez les patients diabétiques. En Chine la NMPA a approuvé **Toujeo®** pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2. **MenQuadfi™**, vaccin méningococcique conjugué pour la prévention des infections invasives méningococciques (sérogroupes A, C, W et Y) a été approuvé par la FDA dès l'âge de deux ans, ainsi que par la Commission européenne dès l'âge de 12 mois. **Efluelda®**, vaccin antigrippal quadrivalent inactivé haute dose a également été approuvé par la Commission européenne, ainsi que **Supemtek®**, un vaccin quadrivalent (quatre souches virales) recombinant contre la grippe, pour la prévention de la grippe chez l'adulte à partir de 18 ans.

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

2.1. Historique et évolution de la Société

Sanofi a été enregistrée en droit français en 1994 en tant que société anonyme pour une durée de 99 ans. Depuis mai 2011, l'entreprise opère sous le nom commercial de Sanofi (précédemment Sanofi-Aventis). Le siège social se situe 54, rue La Boétie, 75008 Paris, France, le numéro de téléphone est +33 1 53 77 40 00 et l'adresse internet est www.sanofi.com (les informations figurant sur le site web ne font pas partie du prospectus, sauf si ces informations sont incorporées par référence dans le prospectus). Le bureau de la principale succursale aux États-Unis est sis au 55 Corporate Drive, Bridgewater, New Jersey 08807, USA ; téléphone : +1 (908) 981-5000.

Principaux changements au cours des cinq dernières années

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

Le 1er janvier 2017, Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) ont clôturé, sur la plupart des marchés concernés, la transaction consistant à échanger l'activité Santé animale de Sanofi contre l'activité Santé Grand Public de BI.

Le 8 mars 2018, après une offre publique d'achat, Sanofi a pris le contrôle de Bioverativ Inc., une entreprise biopharmaceutique américaine dont le siège social est implanté à Waltham (Massachusetts). Bioverativ était spécialisée dans le développement de traitements contre l'hémophilie et d'autres troubles hématologiques rares.

Le 19 juin 2018, Sanofi a finalisé l'acquisition d'Ablynx, une entreprise biopharmaceutique belge spécialisée dans le développement de Nanobodies® – qui combinent les avantages des anticorps traditionnels et certaines des caractéristiques des petites molécules – dans différents domaines thérapeutiques.

Le 30 septembre 2018, Sanofi a finalisé la cession de son activité Génériques européenne à Advent International, une société américaine de capital-investissement.

Le 23 janvier 2020, après une offre publique d'achat, Sanofi a pris le contrôle de Synthorx, une entreprise de biotechnologie située à La Jolla, en Californie, spécialisée dans le développement de traitements visant à prolonger et à améliorer la vie des personnes atteintes de cancer ou de troubles auto-immuns.

Le 28 septembre 2020, Sanofi a finalisé l'acquisition de Principia Biopharma Inc., une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de traitements pour les maladies auto-immunes.

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

2.2.1. Stratégie

Contexte général

Plusieurs tendances structurantes continuent d'ouvrir des perspectives positives pour l'industrie pharmaceutique. La population mondiale augmente et vieillit, et les besoins médicaux non couverts restent élevés. La pandémie de COVID-19 a eu pour effet d'augmenter les besoins médicaux et de faire ressortir le rôle essentiel que jouent la recherche et développement et les techniques de fabrication de pointe. Les entreprises pharmaceutiques ont pris des mesures pour accroître la productivité de leurs activités de recherche et développement dans le but de lancer un plus grand nombre de médicaments et de vaccins innovants. Grâce aux facilités d'accès à l'information, les patients du monde entier et les classes moyennes de plus en plus nombreuses des pays émergents exigent de meilleurs soins de santé. Sur le plan scientifique et technologique, nous vivons une période exaltante : les promesses de la génomique sont en voie de se réaliser, l'immuno-oncologie transforme le traitement du cancer et les mégadonnées permettent d'envisager le diagnostic et le traitement des maladies selon des perspectives entièrement nouvelles. Enfin, les technologies numériques modifient en profondeur les activités commerciales, la recherche et développement et les procédés de fabrication, et deviennent de puissants leviers d'activité.

Dans le même temps, les incertitudes géopolitiques croissantes, la crise économique liée à la pandémie de COVID-19 et les questions relatives aux restrictions budgétaires vont continuer d'exercer des pressions sur les coûts des soins de santé et l'ensemble de la chaîne de valeur des produits de santé. Bien que la pharmacie reste une activité fondamentalement attractive, il ne fait aucun doute que l'exigence d'innovation se fera de plus en plus pressante sur les acteurs du marché. Les tiers payeurs vont continuer d'exercer leur vigilance sur les prix et leur système de fixation, ainsi que sur les taux de remboursement, et d'exiger des données de vie réelle confirmant les profils favorables de sécurité et d'efficacité des médicaments et des vaccins. Au vu des préoccupations croissantes que suscite la hausse des dépenses de santé sur les marchés mondiaux, le secteur pharmaceutique sera de plus en plus jugé sur sa contribution à améliorer l'accès aux soins pour les patients, mais aussi sur sa capacité à développer des médicaments innovants présentant un excellent profil coût-efficacité.

Cadre stratégique

La stratégie *Play to Win* de Sanofi s'articule autour de quatre grandes priorités : 1) se concentrer sur la croissance ; 2) accélérer l'innovation ; 3) accroître l'efficacité opérationnelle ; et 4) repenser les manières de travailler.

1) Se concentrer sur la croissance

- **Dupixent® (dupilumab)** [1] – S'appuyant sur son mécanisme d'action unique ciblant la voie de l'inflammation de type 2 et sur son profil de sécurité favorable, Sanofi développe la valeur de Dupixent® en multipliant ses indications thérapeutiques de manière à enregistrer une forte croissance des ventes de ce produit et un chiffre d'affaires de plus de 10 milliards d'euros.
- **Vaccins** – Le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins devrait afficher une croissance à un chiffre [2] situé dans une fourchette moyenne à supérieure, grâce à des produits différenciés, à l'expansion du marché et à de nouveaux lancements. Les principaux leviers de croissance de cette activité devraient être les vaccins combinés pédiatriques, les vaccins de rappel, les vaccins contre la grippe et la méningite, et le nirsevimab – un anticorps monoclonal dirigé contre le virus respiratoire syncytial [3].
- **Portefeuille de produits en développement** – Sanofi cible ses investissements sur des projets prioritaires et en particulier sur six médicaments ayant le potentiel de transformer la vie des patients dans les domaines de l'oncologie, de l'hématologie, des maladies rares, de la neurologie et des vaccins.

2) Accélérer l'innovation

Sanofi a retenu six médicaments prioritaires qui ont le potentiel de changer la pratique thérapeutique dans des domaines où les besoins des patients sont importants. Ces traitements en développement sont répertoriés ci-dessous.

- **Amcenestrant** : un dérégulateur sélectif des récepteurs des œstrogènes par voie orale, qui pourrait devenir le nouveau traitement de référence du cancer du sein hormonodépendant.
- **Fitusiran** : un petit ARN interférent (ARNi) en développement pour le traitement des hémophilies A et B, avec ou sans inhibiteurs, qui a le potentiel de devenir la première option thérapeutique de cette classe pharmacothérapeutique.
- **Efanesoctocog alpha** [4] : une nouvelle classe de facteur de coagulation conçu pour obtenir des concentrations de facteur plus élevées, qui pourrait offrir une protection sans précédent aux personnes atteintes d'hémophilie A et leur permettre d'obtenir une activité du facteur pratiquement normale avec une seule dose hebdomadaire.
- **Venglustat** : un médicament expérimental par voie orale en développement pour le traitement de plusieurs maladies rares appartenant à la catégorie des maladies de surcharge lysosomale (maladies de Gaucher de type 3 et de Fabry, gangliosidoses à GM2, etc.). Le venglustat présente également un potentiel prometteur pour le traitement de maladies rares mais plus fréquentes comme la polykystose rénale autosomique dominante.
- **Nirsévimab** [3] : un anticorps monoclonal dirigé contre le virus respiratoire syncytial (VRS), développé pour la prévention des infections à VRS du nourrisson. Sa haute affinité pour le VRS pourrait éventuellement permettre l'injection d'une dose unique et conférer une protection pendant toute la durée de la saison virale.
- **Tolébrutinib** : un inhibiteur sélectif de la BTK, par voie orale et à pénétration cérébrale, pour le traitement de la sclérose en plaques qui pourrait devenir le premier traitement de fond ciblant les lésions cérébrales causées par la maladie.

Pour continuer d'enrichir son portefeuille prometteur de produits en développement et conforter son positionnement de leader émergent dans les sphères de l'oncologie et de l'immunologie, Sanofi a i) noué une collaboration stratégique avec Kymera Therapeutics Inc.[5] (une entreprise de biotechnologie américaine) portant sur plusieurs programmes dans le but de développer et de commercialiser un agent de dégradation protéique, premier de sa classe pharmacothérapeutique, pour le traitement de maladies auto-immunes ; ii) lancé une offre publique d'achat en vue d'acquérir l'intégralité du capital de Kiadis (une entreprise de biotechnologie européenne spécialisée dans le développement de produits d'immunothérapie cellulaire en oncologie), qui devrait être finalisée dans le courant du premier trimestre de 2021 (sous réserve de la réalisation de l'offre publique); iii) finalisé l'acquisition de Synthorx, Inc. ; et iv) fait l'acquisition de Principia Biopharma Inc. (une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans les maladies auto-immunes), ce qui lui a permis de prendre le contrôle intégral de deux actifs en phase de développement avancé – le tolébrutinib et le rilzabrutinib. En janvier 2021, Sanofi et Kymab ont conclu un accord aux termes duquel Sanofi va procéder à l'acquisition de cette entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique d'anticorps monoclonaux entièrement humains ayant des indications en immunologie et immuno-oncologie.

Dans le cadre de la lutte contre la COVID-19, Sanofi a signé un accord de collaboration avec GlaxoSmithKline (GSK) qui permet de combiner les technologies innovantes des deux entreprises en vue de développer un vaccin recombinant avec adjuvant contre la COVID-19. Parallèlement, Sanofi a renforcé la collaboration et l'accord de licence conclus en 2018 avec Translate Bio (une entreprise spécialisée dans le développement de médicaments à ARN messager au stade clinique) pour développer des vaccins contre des maladies infectieuses, dont un nouveau candidat-vaccin à ARN messager contre respectivement la COVID-19 et la grippe.

3) Accroître l'efficacité opérationnelle

Sanofi anticipe une progression de sa marge opérationnelle des activités, grâce au déploiement de plusieurs initiatives de rationalisation de ses dépenses, qui devraient générer des économies de 2,5 milliards d'euros d'ici à 2022. Ces économies lui permettront d'investir dans ses principaux leviers de croissance et de dégager une marge opérationnelle des activités plus élevée.

En 2020, Sanofi a réalisé près de 1,7 milliards d'économies i) en limitant les dépenses relatives aux activités dans lesquelles l'entreprise a décidé de se désengager, ii) par des initiatives de dépenses raisonnées au niveau des achats, iii) par l'amélioration de l'excellence opérationnelle de l'outil de production et par l'efficience de l'organisation – soit près de 85 % de l'objectif fixé pour 2022. Sanofi a par ailleurs augmenté de 500 millions d'euros son objectif en matière d'économies, ce qui le porte à 2,5 milliards d'euros d'ici à 2022. Celles-ci seront réalisées grâce au déploiement continu d'initiatives de rationalisation des dépenses. Ces économies supplémentaires de 500 millions d'euros seront entièrement réinvesties pour alimenter la croissance du chiffre d'affaires et financer les projets du portefeuille de développement.

---

[1] En partenariat avec Regeneron.
[2] À taux de croissance annuel composé, 2018-2025.
[3] En partenariat avec AstraZeneca.
[4] En partenariat avec Swedish Orphan Biovitrum (Sobi).
[5] Sous réserve de l'expiration ou de la résiliation du délai d'attente prévu par la loi antitrust Hart-Scott-Rodino et des autres conditions de clôture.

En février 2020, Sanofi a annoncé son projet de créer un leader européen, dénommé EUROAPI, dédié à la production de principes actifs pharmaceutiques et à leur commercialisation à des tiers. Ce projet prévoit de regrouper au sein d'une nouvelle entité autonome les activités commerciales et de développement de six de ses sites européens de fabrication de principes actifs pharmaceutiques. Cette nouvelle entreprise devrait devenir le numéro 2 mondial du marché des principes actifs pharmaceutiques, avec un chiffre d'affaires projeté d'environ un milliard d'euros d'ici à 2022. Une analyse est en cours pour étudier son introduction en bourse sur Euronext Paris d'ici à 2022, en fonction des conditions de marché.

Sanofi investit dans les technologies numériques et l'analyse avancée des données afin de valoriser leur potentiel de transformation et ainsi offrir des fonctionnalités digitales de pointe à ses salariés, aux patients et aux professionnels de santé. Cet engagement permettra à Sanofi de découvrir, d'expérimenter et de proposer plus rapidement des médicaments, de renforcer son efficacité opérationnelle et de proposer des expériences numériques stimulantes. La transformation digitale nécessaire à la réalisation de cette ambition est en cours. Les innovations numériques mises en place à l'usine de Framingham lui ont d'ailleurs valu d'obtenir le *Overall Facility of the Year Award* de l'*International Society for Pharmaceutical Engineering*. Sanofi utilise également des algorithmes avancés pour collecter des données de vie réelle utiles à la conduite de ses activités de recherche et développement. L'entreprise développe de nouveaux modèles commerciaux visant à mieux engager les médecins au moyen de différents canaux d'information, ainsi que des activités de marketing plus ciblées. Sanofi étudie en parallèle la possibilité de proposer des solutions innovantes aux patients dans différents domaines thérapeutiques, comme le diabète et la dermatite atopique, en intégrant médicaments, dispositifs médicaux, capture de données et services.

4) Repenser les manières de travailler

La transformation et la simplification de l'entreprise ont débuté dans le but de renforcer l'autonomie et la responsabilisation des équipes. Pour favoriser la mise en place d'une nouvelle culture, centrée sur la croissance et valorisant la diversité et le travail d'équipe, Sanofi a restructuré son équipe dirigeante, faisant passer le nombre de ses membres de quinze à dix. Quatre nouveaux dirigeants ont été nommés en 2020 : Natalie Bickford, *Chief People Officer*, Arnaud Robert, *Chief Digital Officer*, Julie Van Ongevalle, Responsable de la Santé Grand Public et Thomas Triomphe, Responsable de Sanofi Pasteur (Vaccins). Le Comité exécutif de Sanofi se compose désormais des quatre responsables de chacune de ses Entités commerciales globales (Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur, Médecine Générale et Santé Grand Public), ainsi que d'un responsable pour chacune des fonctions Support suivantes : Recherche et Développement, Affaires Industrielles, Finances, Ressources Humaines, Affaires Juridiques et Digital.

La création d'une Entité commerciale autonome Santé Grand Public dotée de fonctions de Production et de R&D intégrées, ainsi que de fonctions Support et Technologie de l'information dédiées, a débuté. L'objectif est de renforcer la rapidité et l'agilité de cette activité et d'intensifier sa transformation digitale, qui est essentielle pour préserver sa compétitivité.

Afin d'intégrer les critères ESG (environnementaux, sociaux et de gouvernance) à sa stratégie d'entreprise, Sanofi a élaboré une nouvelle politique "Notre nouveau contrat avec la société" articulée autour des quatre priorités :

- Accès aux soins – promouvoir l'accès à la santé pour tous, à des coûts abordables, tout en contribuant à la pérennité des systèmes de santé ;
- R&D pour les besoins médicaux non-satisfaits – être à la pointe de l'innovation en matière de R&D pour aider les populations à vivre pleinement et stimuler la croissance ;
- Efficacité et durabilité – concilier santé et protection de la planète ;
- Au-delà de l'environnement au travail – donner à tous les collaborateurs de Sanofi la possibilité de devenir des vecteurs du changement et permettre aux équipes de donner la pleine mesure de leur diversité et de leur potentiel.

Avec cette nouvelle politique, Sanofi donne un rayonnement sociétal à sa stratégie *Play to Win*. Pour de plus amples informations sur la contribution de Sanofi à la réalisation des objectifs de développement durable et sur ses initiatives en matière de responsabilité sociale d'entreprise, se reporter au chapitre 4. du présent document.

Politique d'allocation du capital

La politique d'allocation du capital de Sanofi reste ciblée et disciplinée. Les liquidités dégagées par ses trois principales Entités commerciales, ainsi que par la future Entité autonome Santé Grand Public, sont réparties comme suit, par ordre de priorité : i) investissements dans la croissance organique ; ii) opérations de *Business Development* et de fusions et acquisitions centrées sur des opportunités ciblées à forte valeur ajoutée pour renforcer le *leadership* scientifique et commercial de l'entreprise dans ses principaux domaines thérapeutiques ; iii) augmentation du dividende ; et iv) opérations de rachat d'actions visant à éviter une dilution. Sanofi a également la possibilité de générer des flux de trésorerie supplémentaires par la cession de certains actifs et par la rationalisation de certaines marques « déclinantes » de son portefeuille de Produits Établis.

En mai 2020, Sanofi a annoncé la clôture de la vente de 13 millions d'actions ordinaires de Regeneron par voie d'offre publique, au prix de 515,00 dollars l'action. Regeneron a pour sa part, procédé au rachat, directement auprès de Sanofi, de 9,8 millions de ses actions ordinaires pour un montant de 5 milliards de dollars. L'offre publique et le rachat d'actions n'ont aucun impact sur la collaboration en cours entre Sanofi et Regeneron.

Sanofi est entré au capital de Regeneron en 2004 à hauteur de 20 % environ. La décision de Sanofi de céder ses actions ordinaires de Regeneron a été prise en consultation avec Regeneron et la structure envisagée permettra aux deux entreprises de réaliser leurs objectifs respectifs. L'offre publique a permis à Sanofi de vendre l'intégralité de sa participation au capital de Regeneron (exception faire de 400 000 actions de Regeneron que conserve Sanofi) pour un produit brut total de 11,7 milliards de dollars.

2.2.2. Activité Pharmacie

Les sections suivantes donnent des informations complémentaires sur les principaux médicaments de Sanofi. Les droits de propriété intellectuelle détenus par Sanofi relatifs à ses principaux médicaments revêtent une importance significative pour ses activités. Pour une description de ces droits, se reporter à la section « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits » ci-dessous. Comme indiqué à la section « 2.5. Litiges » ci-dessous, Sanofi a engagé plusieurs actions en justice importantes afin de défendre les brevets d'un certain nombre de ses principaux médicaments. Pour des informations complémentaires sur la performance des produits en 2020, voir la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2020 » ci-après.

Médecine de Spécialités

Dupixent®

Dupixent® (dupilumab) est un anticorps monoclonal humain conçu pour se fixer au récepteur de l'interleukine 4 afin d'inhiber spécifiquement la signalisation hyperactive de deux protéines clés (IL-4 et IL-13) qui sont, selon toute vraisemblance, les deux principaux facteurs de l'inflammation de type 2. L'inflammation de type 2 est en effet sous-jacente à plusieurs maladies allergiques, atopiques et inflammatoires, comme la dermatite atopique et l'asthme. Dupixent® se présente dans une seringue préremplie et peut être autoadministré par injection sous-cutanée. Il est commercialisé dans plus de 47 pays dont les États-Unis (depuis avril 2017), plusieurs pays de l'Union européenne (le premier lancement a eu lieu en Allemagne en décembre 2017), ainsi qu'au Japon (depuis avril 2018).

Dermatite atopique

La dermatite atopique modérée à sévère est une forme d'eczéma. Il s'agit d'une maladie inflammatoire chronique accompagnée de symptômes qui se caractérisent par des éruptions cutanées sur presque tout le corps et peuvent s'accompagner de démangeaisons intenses et persistantes, d'une peau sèche, craquelée, rouge et couverte d'excoriations qui finissent par suinter.

Dupixent® a été approuvé par la FDA des États-Unis en mars 2017 pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte inadéquatement contrôlé par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou chez lequel ces traitements sont déconseillés. En mars 2019, la FDA a étendu l'autorisation de mise sur le marché aux adolescents âgés de 12 à 17 ans. La FDA avait déjà accordé la désignation de médicament innovant (*Breakthrough Therapy*) à Dupixent® pour le traitement de la dermatite atopique sévère des enfants âgés de 6 mois à 11 ans inadéquatement contrôlés par des médicaments à usage topique soumis à prescription médicale. En janvier 2020, la FDA a accordé un examen prioritaire à la demande de licence supplémentaire de produit biologique (sBLA, *supplemental Biologics License Application*) concernant ce médicament pour le traitement de l'enfant âgé de 6 à 11 ans. Le 26 mars 2020, la FDA a approuvé Dupixent® pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère des enfants âgés de 6 à 11 ans. Il s'agit du premier médicament biologique approuvé pour cette tranche d'âge.

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché à Dupixent® en septembre 2017 pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte éligible à un traitement systémique et, en août 2019, l'a étendue aux adolescents de 12 à 17 ans. Le 30 novembre 2020, la Commission a accepté d'étendre l'autorisation de mise sur le marché aux enfants âgés de 6 à 11 ans atteints de dermatite atopique sévère.

Le 19 juin 2020, l'Agence chinoise du médicament (NMPA, *National Medical Products Administration*) a approuvé Dupixent® pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère, après avoir identifié le dupilumab comme un médicament étranger dont la Chine a un besoin urgent en pratique clinique, ce qui a permis d'accélérer sa procédure d'évaluation et d'approbation. Le 28 décembre, l'Agence nationale de sécurité des produits de santé (NHSA, *National Healthcare Security Administration*) a annoncé officiellement les résultats des négociations relatives à la Liste nationale des médicaments remboursés (NRDL, *National Reimbursement Drug List*) et l'inclusion de Dupixent® dans cette liste à compter du 1er mars 2021.

Les résultats de nouvelles analyses des données de phase III relatives à Dupixent® dans le traitement de la dermatite atopique de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant ont été présentés le 29 octobre 2020. L'essai de phase III chez l'adulte a permis de recueillir des données d'efficacité et de tolérance pendant une période de suivi de trois ans – la plus longue jamais consacrée à un médicament à visée systémique approuvé pour le traitement de la dermatite atopique. Ces nouvelles données s'ajoutent à celles ayant permis d'illustrer le mécanisme d'action unique de Dupixent® sur l'inflammation sous-jacente de type 2 qui contribue à des maladies comme la dermatite atopique, ainsi que son effet positif significatif sur les démangeaisons et lésions cutanées et d'autres dimensions importante de la qualité de vie des patients.

Asthme

En octobre 2018, la FDA a délivré une autorisation de mise sur le marché à Dupixent® pour le traitement de fond additionnel de l'asthme modéré à sévère à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale, chez les patients âgés de 12 ans et plus. En mai 2019, la Commission européenne a approuvé Dupixent® chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, pour le traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, insuffisamment contrôlé par de fortes doses de corticoïdes inhalés en association avec un autre médicament prescrit en traitement de fond.

En septembre 2020, de nouvelles données d'un essai de prolongation de phase III menée en ouvert ont montré une amélioration soutenue de la fonction respiratoire et une réduction des exacerbations sévères chez les adultes et adolescents souffrant d'une forme modérée à sévère d'asthme. En octobre 2020, un essai pivot de phase III de Dupixent® a atteint son critère d'évaluation principal et l'ensemble de ses critères d'évaluation secondaires chez des enfants âgés de 6 à 11 ans souffrant d'asthme modéré à sévère, et a permis de réduire le nombre de crises d'asthme sévère. Cet essai randomisé de phase III a aussi permis de démontrer que Dupixent® est le seul médicament biologique à améliorer la fonction respiratoire des enfants.

Polypose nasosinusienne

La polypose nasosinusienne (PNS) est une maladie chronique des voies respiratoires supérieures caractérisée par la présence de polypes obstruant les sinus et les cavités nasales. Elle peut occasionner une obstruction nasale sévère accompagnée de difficultés respiratoires, de rhinorrhées, de troubles de l'odorat et du goût et de douleurs faciales à type de pesanteur.

En juin 2019, la FDA a approuvé Dupixent® en association avec d'autres médicaments dans le traitement de la polypose nasosinusienne non contrôlée de l'adulte. En octobre 2019, la Commission européenne l'a approuvé en complément à une corticothérapie par voie intranasale pour le traitement de la polypose nasosinusienne sévère de l'adulte inadéquatement contrôlé par une corticothérapie systémique et (ou) une chirurgie des sinus.

Œsophagite à éosinophiles

L'œsophagite à éosinophiles est une maladie chronique et progressive de l'œsophage médiée par une inflammation de type 2 qui altère le fonctionnement de l'œsophage, provoquant des troubles de la déglutition. Aucun médicament n'est encore approuvé par la FDA pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles. En mai 2020, Sanofi a annoncé les résultats positifs de la partie A d'un essai pivot de phase III évaluant Dupixent® dans le traitement de l'œsophagite à éosinophiles chez des patients âgées de 12 ans et plus. L'essai a atteint ses deux principaux co-critères d'évaluation, de même que l'ensemble de ses critères d'évaluation secondaires. Dupixent® est le premier et le seul médicament biologique ayant donné des résultats positifs cliniquement significatifs dans le cadre d'un essai de phase III mené auprès de cette population de patients. En septembre, la FDA a accordé la désignation de médicament innovant à Dupixent® (dupilumab) pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles des patients âgés de 12 ans et plus. Le 26 octobre 2020, des résultats positifs supplémentaires de la partie A de l'essai pivot de phase III ont été annoncés. Ceux-ci ont montré une amélioration significative de la sévérité et de l'étendue de la maladie, de même qu'une normalisation de l'expression des gènes associés à une inflammation de type 2, et ont conforté le profil de tolérance bien établi de Dupixent®.

Le dupilumab est également évalué chez de jeunes patients (pour le traitement de la dermatite atopique pédiatrique, chez des patients âgés de 6 mois à 5 ans, et de l'asthme pédiatrique, chez des patients âgés de 6 à 11 ans) et fait l'objet d'un large éventail de programmes de développement clinique dans le traitement de maladies portant une signature inflammatoire de type 2, comme la bronchopneumopathie chronique obstructive, le prurigo nodulaire, l'urticaire chronique spontanée et la pemphigoïde bulleuse. Pour plus d'informations, se reporter à la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde ».

À l'occasion de la publication de ses résultats du troisième trimestre de 2020, Sanofi a fait connaître son intention de lancer des programmes dans trois nouvelles indications concernant des maladies porteuses d'une signature inflammatoire de type 2. L'une est une maladie dermatologique, l'urticaire chronique inductible ; les deux autres sont des maladies respiratoires, la rhinosinusite chronique sans polypes nasaux et la rhinosinusite fongique allergique.

Dupixent® est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Pour un complément d'informations sur cette collaboration, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

Sanofi et Regeneron ont intenté des actions en contrefaçon de brevet contre Amgen et Immunex dans plusieurs pays. Se reporter à la note D.22.b. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel.

Sclérose en plaques, neurologie, autres maladies inflammatoires et immunologie

Sclérose en plaques

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

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

Aubagio®

Aubagio® (tériflunomide) est une petite molécule immunomodulatrice par voie orale en une prise par jour, dotée de propriétés anti-inflammatoires.

Aubagio® est approuvé dans plus de 80 pays, dont les États-Unis (depuis septembre 2012), pour le traitement des formes rémittentes de sclérose en plaques. Il est approuvé dans l'Union européenne (depuis août 2013) dans le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente et en Chine (depuis juillet 2018). Les développements en cours incluent l'étude TeriKIDS pour évaluer la sécurité et l'efficacité du tériflunomide chez l'enfant (voir la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde ») et la création de registres internationaux post-commercialisation chez la femme enceinte.

En 2017, Sanofi a signé un accord transactionnel avec l'ensemble des 20 premiers fabricants de génériques ayant déposé une demande d'approbation (ANDA) pour Aubagio®, garantissant à chacun une licence sans redevance, en vue de leur entrée sur le marché américain le 12 mars 2023.

Lemtrada®

Lemtrada® (alemtuzumab) est un anticorps monoclonal humanisé ciblant l'antigène CD52. Il est administré par perfusion intraveineuse pendant deux cycles de traitements à 12 mois d'intervalle. Chez la plupart des patients, aucun cycle supplémentaire de traitement n'est nécessaire, ce qui fait de Lemtrada® le seul traitement modifiant l'évolution de la maladie exerçant une efficacité durable à long terme sans nécessiter de prises en continu.

Lemtrada® est approuvé dans plus de 70 pays, dont ceux de l'Union européenne (depuis septembre 2013), dans le traitement des patients adultes atteints d'une forme active de sclérose en plaques rémittente définie par des paramètres cliniques ou par IRM. Il est également approuvé aux États-Unis (depuis novembre 2014) dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente. En raison de son profil de sécurité, la FDA a autorisé l'utilisation de Lemtrada® chez les patients ayant présenté une réponse inadéquate à deux médicaments ou plus indiqués dans le traitement de la SEP. La notice de Lemtrada® comporte une mise en garde sur les effets secondaires potentiels. Lemtrada® n'est disponible aux États-Unis que dans le cadre d'un programme de distribution restreint ou REMS (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy*). En janvier 2020, l'EMA a actualisé l'indication de Lemtrada® pour inclure le traitement de la sclérose en plaques rémittente-récurrente hautement active malgré un traitement par au moins une thérapie modificatrice de la maladie ou

en cas de dégradation rapide de la maladie. L'EMA a également ajouté de nouvelles contre-indications pour les patients présentant certains troubles cardiaques, de la circulation ou hémorragiques, ainsi que pour ceux porteurs d'autres maladies auto-immunes que la sclérose en plaques. Une étude de phase III est en cours pour évaluer la sécurité et l'efficacité de l'alemtuzumab chez l'enfant (voir la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde »).

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

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune inflammatoire chronique qui provoque un état inflammatoire, des douleurs, puis des lésions articulaires et des invalidités.

Kevzara®

Kevzara® (sarilumab) est un anticorps monoclonal humain qui se lie aux récepteurs de l'interleukine 6 (IL-6R) et inhibe la transmission du signal induit par ces récepteurs. L'interleukine 6 (IL-6) est une cytokine secrétée par l'organisme qui, en cas de concentrations durablement élevées, peut contribuer à l'état inflammatoire caractéristique de la polyarthrite rhumatoïde. Kevzara® est commercialisé dans 20 pays, dont les États-Unis.

La FDA des États-Unis a approuvé Kevzara® en mai 2017 pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte ayant présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un ou plusieurs traitements antirhumatismaux de fond, comme le méthotrexate. La Commission européenne a pour sa part délivré une autorisation de mise sur le marché à Kevzara® en juin 2017, en association avec du méthotrexate, pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements antirhumatismaux de fond, comme le méthotrexate. Le produit est également en développement dans les populations pédiatriques. Pour plus d'informations, se reporter à la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde ».

Kevzara® est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron. Pour un complément d'informations, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

Maladies rares

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

Cerezyme®

Cerezyme® (imiglucérase) est un traitement de substitution enzymatique indiqué dans la maladie de Gaucher, une maladie héréditaire de surcharge lysosomale potentiellement mortelle. La maladie de Gaucher est causée par un déficit en glucocérébrosidase qui entraîne l'accumulation de dépôts de glucosylcéramide (ou glucocérébroside) dans les cellules de certains organes, comme la rate, le foie et les os. L'expression clinique de la maladie, de même que l'âge au diagnostic et la gravité de ses symptômes, sont extrêmement variables. Selon les estimations, la maladie de Gaucher touche environ un nouveau-né sur 120 000 dans la population générale et un sur 850 dans la population juive ashkénaze. Son incidence et sa sévérité varient toutefois selon les régions. Cerezyme® est commercialisé aux États-Unis depuis 1994, dans l'Union européenne depuis 1997, au Japon depuis 1998 et en Chine depuis 2008 ; il est approuvé pour le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 dans plus de 85 pays. Ce médicament a également été approuvé pour le traitement symptomatique de la maladie de Gaucher de type 3 sur la plupart des marchés, hors celui des États-Unis, et en particulier dans l'Union européenne et au Japon.

Cerezyme® est généralement administré par perfusion intraveineuse pendant une à deux heures, une fois toutes les deux semaines, dans un établissement ou un cabinet médical. Son administration à domicile peut être envisagée. La posologie de Cerezyme® est calculée en fonction du poids corporel du patient et du degré de sévérité de la maladie. La posologie la plus fréquente est de 60 unités/kg de poids corporel, une fois toutes les deux semaines.

Cerdelga®

Cerdelga® (éliglustat) est le premier et le seul traitement de première intention par voie orale de la maladie de Gaucher de type 1 de l'adulte. Cerdelga® est un analogue de la céramide puissant et hautement spécifique qui inhibe la synthèse du GL-1 et présente une distribution tissulaire importante. Son efficacité a été démontrée chez les patients naïfs de traitement et chez ceux qui passent d'un traitement de substitution enzymatique à cet agent. Il est approuvé dans le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 aux États-Unis (depuis 2014), ainsi que dans l'Union européenne et au Japon (depuis 2015). Il est également en développement pour le traitement de la maladie de Gaucher de type I chez les patients pédiatriques. Pour plus d'informations, se reporter à la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde ».

Plusieurs contentieux brevetaires sont en cours aux États-Unis (voir section 2.5.1. du présent rapport annuel).

Cerdelga® se présente en gélule et sa posologie recommandée est de 84 mg une ou deux fois par jour, en fonction de la vitesse à laquelle le patient métabolise le cytochrome 2D6 (CYP2D6).

Myozyme® et Lumizyme®

Myozyme® (alglucosidase alpha) est une enzymothérapie de substitution indiquée dans le traitement de la forme infantile et tardive de la maladie de Pompe, une maladie neuromusculaire héréditaire, évolutive et souvent fatale. Elle est causée par un déficit génétique en enzyme lysosomale alpha-glucosidase acide, ou son dysfonctionnement, entraînant l'accumulation de glycogène dans les cellules musculaires. Les symptômes de la forme infantile de la maladie de Pompe se manifestent quelques mois après la naissance par une atteinte cardiaque et des faiblesses musculaires. La maladie peut également causer des difficultés respiratoires, de fréquentes infections pulmonaires et des troubles de l'alimentation qui rendent la croissance du nourrisson difficile et retardent sa prise de poids. La forme tardive de la maladie peut se manifester à tout moment entre la première année et la fin de l'âge adulte et cause rarement des problèmes

cardiaques. Le principal symptôme de la forme tardive est la faiblesse musculaire, qui provoque des troubles de la marche et des difficultés respiratoires. Les patients ont souvent besoin d'un fauteuil roulant pour se déplacer et d'une assistance respiratoire par ventilation assistée. On estime que la maladie de Pompe touche un nouveau-né sur 40 000 dans le monde, mais son incidence et sa sévérité varient selon les régions.

Myozyme® a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne en 2006 et a depuis été approuvé dans plus de 70 pays. Aux États-Unis, l'alglucosidase alpha est commercialisée sous le nom de marque Lumizyme® depuis 2010.

La posologie recommandée pour Myozyme® et Lumizyme® est de 20 mg/kg de poids corporel administrés toutes les deux semaines par perfusion intraveineuse. Myozyme® doit être reconstitué, dilué et administré par un professionnel de santé.

Fabrazyme®

Fabrazyme® (agalsidase bêta) est une enzymothérapie de substitution indiquée dans le traitement de la maladie de Fabry, une maladie de surcharge lysosomale héréditaire, évolutive et potentiellement mortelle. La maladie de Fabry est une maladie progressive, multisystémique, héréditaire, transmise par le chromosome X. Elle est causée par un trouble du métabolisme des glycosphingolipides due à une activité déficiente (ou absente) de l'alpha-galactosidase A lysosomale provoquant l'accumulation progressive de globotriaosylcéramide (Gb3) dans les lysosomes de différents tissus. La maladie de Fabry touche les hommes et les femmes. Avec l'âge, la détérioration progressive peut mener à la défaillance organique. L'insuffisance rénale terminale et des complications cardio- et cérébro-vasculaires, mettant en danger le pronostic vital, réduisent l'espérance de vie. La maladie de Fabry touche environ un nouveau-né sur 35 000 dans le monde, mais son incidence et sa sévérité varient selon les régions. Fabrazyme® est commercialisé dans l'Union européenne depuis 2001 et aux États-Unis depuis 2003. Il est approuvé dans plus de 70 pays.

La posologie recommandée de Fabrazyme® est de 1 mg/kg de poids corporel, administré par perfusion intraveineuse une fois toutes les deux semaines dans un établissement ou un cabinet médical. Son administration à domicile peut être envisagée.

Aldurazyme®

Aldurazyme® (laronidase) est la seule enzymothérapie de substitution indiquée pour la mucopolysaccharidose de type 1 (MPS I), une maladie de surcharge lysosomale héréditaire due à un déficit en alpha-L-iduronidase, l'enzyme lysosomale nécessaire à la dégradation de certains glucides complexes appelés glycoaminoglycanes (ou mucopolysaccharides) dans les cellules. La MPS I est une maladie multisystémique. Chez l'enfant, elle est qualifiée de sévère ou d'intermédiaire selon l'âge à laquelle elle se manifeste, la gravité des symptômes et la présence ou non d'une atteinte cérébrale. La MPS I touche environ un nouveau-né sur 100 000 dans le monde, mais son incidence et sa gravité varient selon les régions. Aldurazyme® est commercialisé dans l'Union européenne et aux États-Unis depuis 2003 et il est approuvé dans plus de 75 pays.

La posologie recommandée d'Aldurazyme® est de 0,58 mg/kg de poids corporel, administré par perfusion intraveineuse une fois par semaine.

Oncologie

Sarclisa®

Sarclisa® est un anticorps monoclonal qui se lie à un épitope spécifique du récepteur CD38 humain, dont l'activité antitumorale s'exerce *via* plusieurs mécanismes d'action. Il a été approuvé en mars 2020 aux États-Unis et en juin 2020 dans l'Union européenne, en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple (MM) en rechute et réfractaire, ayant reçu au moins deux traitements antérieurs incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. Sarclisa® est commercialisé aux États-Unis, en Autriche, au Japon, en Suisse, au Canada et au Royaume-Uni. D'autres lancements sont en cours.

Libtayo®

Libtayo® (cemiplimab-rwlc) est un agent d'immunothérapie. Il s'agit d'un anticorps monoclonal entièrement humain ciblant le récepteur de checkpoint immunitaire PD-1 (protéine programmée 1 de mort cellulaire) qui peut potentiellement restaurer la fonction immunitaire par l'activation des lymphocytes T cytotoxiques et, ainsi, empêcher la tumeur d'échapper au système immunitaire.

La FDA a approuvé Libtayo® en septembre 2018 pour le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique de l'adulte ou du CEC localement avancé de l'adulte non éligible à une chirurgie ou à une radiothérapie à visée curative. En juillet 2019, la Commission européenne lui a délivré une autorisation conditionnelle de mise sur le marché. Libtayo® est le seul traitement spécifiquement approuvé et commercialisé pour le traitement du CEC au stade avancé aux États-Unis. Le CEC est la deuxième forme la plus fréquente de cancer de la peau. Les lancements de Libtayo® se poursuivent.

Des demandes d'extension d'indications ont été soumises à la FDA et à l'EMA, dans le carcinome basocellulaire et le cancer du poumon non à petites cellules. La FDA a accordé un examen prioritaire à ces deux demandes (voir aussi section 2.6.2. pour les évènements récents). Le cemiplimab fait l'objet de plusieurs programmes de développement clinique. Voir la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde ».

Libtayo® est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron. Pour des informations complémentaires sur la commercialisation de ce produit, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

Jevtana®

Jevtana® (cabazitaxel) est un agent de chimiothérapie cytotoxique, un taxane semi-synthétique de deuxième génération qui empêche la division de nombreuses cellules cancéreuses et entraîne leur destruction. Il est autorisé en association avec la prednisone dans le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration précédemment traités par une chimiothérapie à base de docétaxel. Jevtana® a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en juin 2010, de la Commission européenne en mars 2011 et a été approuvé au Japon en juillet 2014. Il est commercialisé dans plus de 75 pays. En Europe, la concurrence de génériques de Jevtana® est attendue à partir de la fin mars 2021. Aux États-Unis, les fabricants de génériques du cabazitaxel ne peuvent actuellement obtenir l'approbation finale de la FDA avant le 26 septembre 2021. En outre, Sanofi a engagé des poursuites pour contrefaçon de brevet contre tous les fabricants de génériques du cabazitaxel en faisant valoir des brevets dont la date

d'expiration est fixée à octobre 2030. Sanofi a conclu des accords de règlement avec certains fabricants et le procès contre les autres est toujours en cours.

Fasturtec®/Elitek®

Fasturtek®/Elitek® est indiqué pour le traitement et la prophylaxie de l'hyperuricémie aiguë chez les patients traités par chimiothérapie pour une leucémie, un lymphome ou des tumeurs solides.

Maladies hématologiques rares

La franchise Maladies hématologiques rares a été créée en 2018 à la suite de l'acquisition de Bioverativ et d'Ablynx (voir la rubrique « Historique et évolution de la Société »).

Eloctate®

Eloctate® (facteur antihémophilique (recombinant), protéine de fusion Fc) est un facteur de coagulation sanguine à demi-vie prolongée indiqué dans le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients, enfants et adultes, atteints d'hémophilie A. Aux États-Unis, il est indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A pour le traitement ponctuel et le contrôle des saignements, la prophylaxie périopératoire et la prophylaxie de routine, afin de réduire la fréquence des épisodes hémorragiques.

L'hémophilie A est un trouble héréditaire rare de la coagulation sanguine lié au chromosome X, caractérisé par un déficit congénital du facteur VIII de coagulation, qui se traduit par un temps de coagulation prolongé. Les personnes atteintes d'hémophilie A peuvent donc saigner plus longtemps que la normale. Eloctate® remplace temporairement le facteur de coagulation VIII manquant. Il est administré par voie intraveineuse.

Eloctate® est principalement commercialisé aux États-Unis (depuis 2014), au Japon, au Canada, en Australie, en Corée du Sud, à Taïwan et en Colombie.

Eloctate® est développé et commercialisé en collaboration avec Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi), dont les territoires de commercialisation incluent l'Europe, la Russie, le Moyen-Orient et quelques pays d'Afrique du Nord.

Alprolix®

Alprolix® (facteur de coagulation IX (recombinant), protéine de fusion Fc) est un facteur de coagulation sanguine à demi-vie prolongée indiqué dans le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients, enfants et adultes, atteints d'hémophilie B. Aux États-Unis, il est indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie B pour le traitement et la prévention des saignements, la prophylaxie périopératoire et la prophylaxie de routine, afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence.

L'hémophilie B est un trouble héréditaire rare de la coagulation sanguine lié au chromosome X, caractérisé par un déficit congénital du facteur IX, qui se traduit par un temps de coagulation prolongé. Les personnes atteintes d'hémophilie B peuvent donc saigner plus longtemps que la normale. Alprolix® remplace temporairement le facteur de coagulation IX manquant. Il est administré par voie intraveineuse.

Alprolix® est principalement commercialisé aux États-Unis (depuis 2014), au Japon, au Canada, en Australie, en Nouvelle-Zélande, en Corée du Sud, à Taïwan et en Colombie.

Alprolix® est développé et commercialisé en collaboration avec Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi), dont les territoires de commercialisation incluent l'Europe, la Russie, le Moyen-Orient et quelques pays d'Afrique du Nord.

Cablivi®

Cablivi® (caplacizumab) est un Nanobody® bivalent anti-facteur von Willebrand (vWF) indiqué dans le traitement des épisodes de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTT acquis) de l'adulte. Cablivi® est le premier agent thérapeutique spécifiquement indiqué dans le traitement du PTT acquis.

Le PTT acquis est un trouble extrêmement rare de la coagulation sanguine (3,5 à 4,5 cas sur un million), potentiellement mortel. D'origine auto-immune, il se caractérise par la formation de multiples caillots dans les petits vaisseaux sanguins de nombreux organes, ce qui entraîne une thrombocytopénie sévère (très faible numération plaquettaire), une anémie hémolytique microangiopathique (destruction des globules rouges), une ischémie (diminution de l'alimentation en sang de certaines parties du corps) et des lésions étendues aux organes, en particulier le cerveau et le cœur. Cablivi® exerce un effet immédiat sur l'adhésion plaquettaire et sur la formation et l'accumulation des micro-caillots qui en résultent.

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché au Cablivi® dans l'Union européenne en septembre 2018 et la FDA l'a approuvé en février 2019. Cablivi® est commercialisé aux États-Unis, en Allemagne, au Danemark, en Autriche, en Belgique, au Luxembourg, aux Pays-Bas, en Italie, en Finlande, en Roumanie, en République tchèque et dans les pays du Golfe. Il est également disponible en France, où il bénéficie d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), ainsi qu'en Suisse.

Cablivi® a été développé par Ablynx, une entreprise Sanofi depuis mi-2018. Voir la rubrique « Historique et évolution de la Société ».

Médecine Générale

Sanofi a choisi de se concentrer en priorité sur les médicaments de son portefeuille qui présentent un profil différentié ou établi et affichent un potentiel de croissance significatif sur des marchés essentiels. Certains de ces médicaments bien établis font partie du traitement de référence des patients atteints de diabète et de maladies cardiovasculaires. Parmi ces principaux médicaments figurent notamment Toujeo® , Soliqua®, Praluent®, Multaq®, Lovenox® et Plavix®.

Diabète

Lantus®

Lantus® (insuline glargine 100 unités/ml) est un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, indiqué dans le traitement du diabète de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de deux ans. Lantus® s'appuie sur plus de 15 ans de preuves cliniques dans le traitement du diabète et sur un profil de sécurité bien établi. Disponible dans plus de 130 pays, Lantus® a été approuvé aux États-Unis et dans l'Union européenne en 2000, et au Japon en 2008. Deux biosimilaires de l'insuline glargine sont disponibles aux États-Unis, deux dans les pays européens et deux au Japon.

Des actions en contrefaçon de brevet sont actuellement en cours aux États-Unis contre Mylan (voir section « 2.5.1. Litiges » du présent rapport).

Toujeo®

Toujeo® (insuline glargine 300 unités/ml) est un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée pour le traitement du diabète de l'adulte. Toujeo® a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en février 2015, de la Commission européenne en avril 2015 et du Ministère de la santé, du travail et de la protection sociale japonais en juin 2015. Au Japon, ce médicament est approuvé sous le nom de marque Lantus® XR. Toujeo® est maintenant commercialisé dans plus de 60 pays, dont la Chine depuis fin 2020. En janvier 2020, la Commission européenne a approuvé l'extension des ses indications au traitement du diabète de l'adolescent et de l'enfant (6 ans et plus).

Toujeo® est proposé dans le stylo prérempli jetable Toujeo SoloSTAR®, qui contient 450 unités d'insuline glargine et requiert un tiers du volume d'injection nécessaire à l'administration du même nombre d'unités d'insuline par Lantus® SoloSTAR®. Aux États-Unis, depuis 2018, et dans l'Union européenne depuis 2019, Toujeo® est aussi proposé dans un stylo prérempli jetable qui contient 900 unités d'insuline glargine.

Apidra®

Apidra® (insuline glulisine) est un analogue de l'insuline humaine d'action rapide indiqué chez l'adulte et l'enfant pour améliorer le contrôle glycémique au moment des repas, en association avec une insuline intermédiaire ou à longue durée d'action (Apidra® a un délai d'action plus rapide et une durée d'action plus courte que l'insuline humaine d'action rapide). Apidra® est disponible dans plus de 100 pays.

Soliqua® 100/33 – Suliqua®

Soliqua® 100/33 ou Suliqua® est une association injectable en une prise par jour d'insuline glargine 100 unités/ml, un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, et de lixisénatide, un agoniste des récepteurs du GLP-1. La FDA a approuvé Soliqua® 100/33 en novembre 2016 pour le traitement du diabète de type 2 de l'adulte inadéquatement contrôlé par insuline basale (à raison d'une dose quotidienne inférieure à 60 unités) ou par lixisénatide et en février 2019 pour les patients inadéquatement contrôlés par un antidiabétique oral. En janvier 2017, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché de Suliqua® (nom de marque en Europe) en association avec la metformine pour le traitement du diabète de type 2 de l'adulte afin d'améliorer le contrôle glycémique quand il n'a pas été obtenu avec la metformine seulement ou en association avec un autre antidiabétique oral ou avec une insuline basale. Soliqua® a été approuvé au Japon en mai 2020 pour le traitement du diabète des patients nécessitant une insuline. Suliqua® est commercialisé dans plus de 40 pays.

Admelog®/Insuline lispro Sanofi®

Admelog® ou Insuline lispro Sanofi® est une insuline d'action rapide similaire à Humalog®, une autre insuline lispro 100 unités/ml. Admelog® a été approuvée par la FDA en décembre 2017 et a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne, en tant que biosimilaire, en juillet 2017 (sous le nom de marque Insuline lispro Sanofi®). Cette insuline est indiquée dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte et du diabète de type 1 de l'adulte et de l'enfant (à partir de 3 ans) pour améliorer le contrôle de leur glycémie. Admelog® a été lancé aux États-Unis et dans plusieurs pays européen au cours de l'année 2018.

Amaryl®/Amarel®/Solosa®

Amaryl® (glimépiride) est une sulfonylurée orale en une prise par jour, disponible seule ou en association fixe avec la metformine, indiquée comme complément au régime alimentaire et à l'exercice physique pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients présentant un diabète de type 2. Un certain nombre de génériques du glimépiride sont disponibles sur la plupart des marchés.

Truvelog™/TruRapi™/Insuline asparte Sanofi®

Truvelog™ ou TruRapi™ ou Insuline asparte Sanofi® est une insuline à action rapide comparable à Novorapid®/Novolog®, une autre insuline asparte 100 unités/ml. La Commission européenne lui a délivré une autorisation de mise sur le marché comme biosimilaire (sous le nom de marque Insuline asparte Sanofi®) en juin 2020. Cette insuline est utilisée pour le contrôle de la glycémie de l'adulte atteint de diabète de type 2 et de l'adulte et de l'enfant (à partir d'un an) atteints de diabète de type 1. Insuline asparte Sanofi® a été lancée sur plusieurs marchés européens en 2020.

Solutions intégrées de prise en charge

En collaboration avec Abbott et Biocorp, Sanofi développe un ensemble d'outils connectés pour venir en aide aux personnes diabétiques sous insulinothérapie. Sanofi a l'intention d'utiliser des données anonymisées pour générer des informations pour les patients et les professionnels de santé, ainsi que pour évaluer d'autres paramètres cliniques ou dimensions liées à la qualité de vie. Le succès du

lancement pilote de MyDoseCoach® dans plusieurs pays a permis de démontrer l'intérêt des fonctionnalités digitales intégrées dans un système entièrement intégré, comme la titration de l'insuline basale.

Cardiovasculaire et Produits de prescription établis

Praluent®

Praluent® (alirocumab) est un anticorps monoclonal humain qui bloque l'interaction de PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9) avec les récepteurs des lipoprotéines de faible densité (LDL), augmentant le recyclage des récepteurs LDL et réduisant les taux de cholestérol-LDL.

Il est indiqué une fois toutes les deux semaines ou une fois par mois comme traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée chez certaines catégories d'adultes dont le taux de cholestérol-LDL est non contrôlé. Praluent® a été approuvé dans plus de 60 pays dont les États-Unis (en 2015), le Canada, la Suisse, ainsi que dans l'Union européenne (en 2015). En 2018, la FDA a approuvé l'actualisation des indications de Praluent® pour certains patients nécessitant un traitement par LDL-aphérèse. En mars 2019 dans l'Union européenne et en avril 2019 aux États-Unis, Praluent® a obtenu un avis favorable en vue de l'extension de son utilisation aux adultes souffrant d'une maladie cardiovasculaire établie afin de réduire leur risque d'événements cardiovasculaires.

En décembre 2019, Praluent® a été approuvé en Chine où il a commencé à être commercialisé en mai 2020.

Depuis avril 2020, Praluent® n'est plus commercialisé en collaboration avec Regeneron ; Regeneron est responsable de sa commercialisation aux États-Unis et Sanofi de tous les autres marchés hors États-Unis (pour un complément d'informations sur la commercialisation de ce produit, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés).

En octobre 2020, la Chambre de recours technique de l'Office européen des brevets (OEB) a statué en faveur de Regeneron et de Sanofi et invalidé les revendications du brevet européen d'Amgen n° 2215124 concernant les anticorps ciblant la PCSK9 pour défaut d'activité inventive. Cela signifie que Praluent® continuera d'être commercialisé et vendu dans les pays de l'Union européenne.

Multaq®

Multaq® (dronédarone) est un inhibiteur multicanal aux propriétés antiarythmiques indiqué dans la prévention des récidives de fibrillation auriculaire chez certains patients ayant des antécédents de fibrillation auriculaire paroxystique ou persistante. Multaq® a été approuvé aux États-Unis et dans l'Union européenne en 2009. Il est commercialisé dans environ 35 pays.

Plavix®/Iscover®

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

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

Des génériques du bisulfate de clopidogrel sont disponibles dans la plupart des pays. Plavix® ou Iscover® est commercialisé dans plus de 80 pays. Pour plus d'informations sur la commercialisation de ce produit, voir la note C.2. aux états financiers consolidés.

Sanofi est visée par deux actions judiciaires au sujet de Plavix® (voir note D.22.c. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel pour plus d'informations).

Lovenox®/Clexane®

Lovenox® ou Clexane® (énoxaparine sodique) est une héparine de bas poids moléculaire (HBPM) indiquée dans la prophylaxie et le traitement de la maladie thromboembolique veineuse, ainsi que dans le traitement du syndrome coronarien aigu. Des génériques de l'énoxaparine sont disponibles sur le marché des États-Unis, tandis que des biosimilaires de l'énoxaparine ont progressivement fait leur apparition dans différents pays européens et sur un nombre croissant de marchés étrangers. Lovenox® ou Clexane® est commercialisé dans plus de 100 pays.

Aprovel®/Avapro®/Karvea®

Aprovel® (irbésartan) est un antihypertenseur appartenant à la classe des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, indiqué dans le traitement de première intention de l'hypertension artérielle et dans le traitement de la néphropathie chez les patients hypertendus souffrant d'un diabète de type 2. Outre Aprovel®/Avapro®/Karvea®, Sanofi commercialise également CoAprovel®/Avalide®/Karvezide®, une association à dose fixe d'irbésartan et d'hydrochlorothiazide (un diurétique thiazidique). Une association à dose fixe avec l'amlodipine (Aprovasc®) est disponible dans plusieurs pays émergents.

Un certain nombre de génériques de l'irbésartan ont été lancés sur la plupart des marchés. Aprovel® et CoAprovel® sont commercialisés dans plus de 80 pays. Pour plus d'informations sur la commercialisation de ces produits, voir la note C.2. aux états financiers consolidés. Au Japon, Sanofi a conclu deux accords de licence pour ce produit, un avec Shionogi Co. Ltd et le second avec BMS KK. BMS KK a décidé de le commercialiser dans le cadre d'une sous-licence concédée à Dainippon Pharma Co. Ltd.

Renagel® et Renvela®

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

Des génériques du carbonate de sévélamer sont commercialisés aux États-Unis et dans plusieurs pays européens. En février 2019, un générique du chlorhydrate de sévélamer a été approuvé aux États-Unis, puis lancé sur ce marché. Renagel® et Renvela® sont

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

Synvisc®/Synvisc-One®

Synvisc® et Synvisc-One® (hylane G-F 20) sont des viscosuppléments utilisés dans le traitement de la douleur liée à l'arthrose. Ils sont commercialisés dans plus de 60 pays.

Dépakine®

Dépakine® (valproate de sodium) est un antiépileptique à large spectre prescrit depuis plus de 50 ans qui reste le traitement de référence de l'épilepsie dans le monde entier. Dépakine® est également un régulateur de l'humeur, approuvé dans le traitement des épisodes maniaques associés au trouble bipolaire (dans certains pays, le produit dans cette indication est mis à disposition sous une autre marque, comme par exemple Dépakote® en France). Sanofi ne possède pas de droits sur Dépakine® aux États-Unis et des génériques du valproate de sodium sont disponibles sur la plupart des marchés.

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

Produits d'oncologie établis et Transplantation

Thymoglobuline®

Thymoglobuline® (globuline antithymocytes) est un anticorps polyclonal antithymocytes humains qui agit comme immunosuppresseur et immunomodulateur à large spectre. Aux États-Unis, ce médicament est indiqué dans le traitement et/ou la prévention du rejet aigu de greffe, après transplantation rénale, en association avec un traitement immunosuppresseur. Ailleurs dans le monde et selon les pays, il est indiqué dans le traitement et/ou la prévention du rejet aigu de greffe, dans le traitement immunosuppresseur de l'aplasie médullaire et/ou dans le traitement ou la prévention de la réaction du greffon contre l'hôte (GvH) après transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques. Thymoglobuline® est actuellement commercialisé dans plus de 65 pays.

Taxotere®

Taxotere® (docétaxel), est un agent de chimiothérapie cytotoxique, un taxane semi-synthétique. Il est approuvé dans 11 indications pour le traitement de cinq types de cancer (sein, prostate, estomac, poumon et tête et cou). Des génériques du docétaxel sont disponibles sur la plupart des marchés.

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

Eloxatine®

Eloxatine® (oxaliplatine) est un agent de chimiothérapie cytotoxique à base de platine. Eloxatine®, en association avec deux autres agents cytotoxiques administrés par perfusion – 5-fluorouracile et leucovorine (protocole FOLFOX) – est approuvé par la FDA dans le traitement adjuvant du cancer du côlon de stade III après exérèse chirurgicale de la tumeur primitive. Ce médicament est également approuvé pour le traitement du cancer colorectal au stade avancé et, dans certains pays, pour celui du cancer gastrique au stade précoce. Des génériques de l'oxaliplatine sont disponibles sur la plupart des marchés. Eloxatine® est un produit sous licence Debiopharm.

Mozobil®

Mozobil® (plérixafor, solution injectable) est indiqué en association avec le facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF) pour la mobilisation des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique, avant leur collecte en vue d'une autogreffe chez les patients adultes atteints de lymphome non hodgkinien ou de myélome multiple. Mozobil® est commercialisé dans plus de 65 pays.

Zaltrap®

Zaltrap® (aflibercept/ziv-aflibercept) est une protéine de fusion recombinante. La FDA a approuvé Zaltrap® en août 2012 en association avec le protocole FOLFORI (chimiothérapie associant 5-fluorouracile/leucovorine/irinotécan) pour le traitement du cancer colorectal métastatique résistant ou ayant progressé après un traitement à base d'oxaliplatine. Pour éviter toute confusion avec Eylea®, la FDA a donné une nouvelle dénomination au principe actif, « ziv-aflibercept ». La Commission européenne a approuvé Zaltrap® en février 2013 pour le traitement du cancer colorectal métastatique résistant ou ayant progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine.

Zaltrap® est commercialisé dans plus de 50 pays. Pour un complément d'informations sur la commercialisation de Zaltrap®, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

Génériques

Le 30 septembre 2018, Sanofi a finalisé la cession de Zentiva, son activité Génériques européenne, à Advent International, une société américaine de capital-investissement. Sanofi conserve son positionnement dans les Génériques sur les marchés émergents et, en particulier, en Amérique latine avec deux marques emblématiques – Medley (Brésil) et Genfar (Colombie, Pérou, Équateur et Amérique centrale) – ainsi qu'en Russie, en Afrique du Sud et en Turquie.

2.2.3. Santé Grand Public

En décembre 2019, Sanofi a annoncé que l'activité Santé Grand Public allait devenir une entité commerciale autonome dotée de fonctions R&D et Production intégrées, ainsi que de fonctions Support et Informatique dédiées. La mise en œuvre de ce projet a évolué comme prévu en 2020. Sanofi a par ailleurs cédé quelques marques non stratégiques en Europe, aux États-Unis et en Amérique latine. À l'avenir, l'activité Santé Grand Public continuera à réduire la complexité de son portefeuille et diminuera le nombre de marques qu'il contient d'environ 60 % en deux ans, le ramenant de plus de 250 marques à une centaine. Le modèle de distribution sera également optimisé, en l'adaptant davantage aux besoins réels des marchés.

La croissance de l'activité Santé Grand Public est soutenue par divers produits, énumérés ci-après.

Allergies, Toux et Rhume

- Allegra®, une gamme de produits à base de chlorhydrate de fexofénadine. La fexofénadine est un antihistaminique indiqué dans le soulagement des symptômes de la rhinite allergique (éternuements, écoulement nasal, picotements ou démangeaisons de la gorge et du nez, larmoiement et démangeaisons des yeux). La gamme Allegra® OTC est vendue dans plus de 80 pays.
- Mucosolvan®, une gamme d'antitussifs proposés dans différentes formes pharmaceutiques. À base d'ambroxol, aux propriétés mucolytiques et expectorantes, ce produit stimule la synthèse et la libération de surfactants. Il est commercialisé dans plusieurs pays d'Europe, d'Amérique latine et d'Asie, ainsi qu'en Russie.

Douleur

- Doliprane®, une gamme de produits à base de paracétamol/acétaminophène pour le soulagement de la douleur et de la fièvre, offert dans un large éventail de posologies et de formes pharmaceutiques. Doliprane® est principalement vendu en France et dans différents pays d'Afrique.
- Buscopan® (butylbromure d'hyoscine), une gamme d'antispasmodiques ciblant spécifiquement l'origine de la douleur ou de la gêne abdominale. Ce produit est commercialisé à l'échelle mondiale.
- Des marques locales contre la douleur, comme Eve® au Japon, Dorflex® et Novalgina® au Brésil, ainsi qu'IcyHot® et Aspercreme® aux États-Unis.

Santé digestive

- Dulcolax®, une gamme de produits pour le traitement symptomatique de la constipation. Leur principe actif, le bisacodyl ou picosulfate de sodium, agit directement sur le côlon. Ces produits sont disponibles dans plus de 80 pays.
- Enterogermina® est un probiotique indiqué dans le traitement des maladies intestinales aiguës ou chroniques pour préserver et restaurer la flore intestinale. Il est vendu principalement en Europe et également en Amérique latine et dans certains pays d'Asie.
- Essentiale®, un remède naturel à base de soja pour le traitement des problèmes hépatiques, composé de phospholipides essentiels extraits de soja hautement purifié et contenant un pourcentage élevé de phosphatidylcholine – un constituant majeur de la membrane cellulaire. Essentiale® est indiqué pour le traitement de la stéatose hépatique et il est vendu principalement en Russie, en Europe orientale, dans différents pays d'Asie du Sud-Est et en Chine.
- Zantac®, une gamme de produits pour la prévention et le soulagement des brûlures d'estomac. En octobre 2019, par mesure de précaution, Sanofi a procédé à un rappel volontaire aux États-Unis et au Canada de tous les produits Zantac® disponibles sans prescription, les résultats des tests préliminaires réalisés sur le principe actif utilisé dans les produits aux États-Unis présentant des incohérences.

Compléments alimentaires

- Les compléments alimentaires englobent une gamme de produits pour l'entretien de l'état de santé générale, le renforcement du système immunitaire ou la supplémentation vitaminique. Ces produits permettent de remédier aux problèmes d'énergie, de stress, de sommeil et d'anxiété et regroupent plusieurs marques comme Nature's Own® en Australie pour l'entretien de la santé, Pharmaton® (principalement en Europe et en Amérique latine), Magné B6® en Europe et plusieurs marques pour le sommeil, dont Novanuit® en Europe, Unisom® aux États-Unis et Drewell® au Japon.

Autre

- Gold Bond®, une large gamme de produits incluant des lotions quotidiennes pour le corps, des produits anti-démangeaisons, des lotions hydratantes et apaisantes, des crèmes et poudres pour le corps et les pieds, et une crème pour l'eczéma. Les produits de la gamme Gold Bond® ne sont disponibles qu'aux États-Unis.

À l'avenir, l'entité Santé Grand Public adoptera une approche plus granulaire et se concentrera sur des sous-catégories attractives dans des zones géographiques clés, en fonction des tendances de consommation, ainsi que des forces et des opportunités du portefeuille. Il s'agit notamment des sous-catégories Allergie, Douleur, Santé hépatique, Bien-être physique et mental et Probiotiques. Ces sous-catégories, dans les territoires géographies clés, représentent aujourd'hui environ un tiers de l'ensemble de l'activité Santé Grand Public.

2.2.4. Activité Vaccins

Sanofi Pasteur, la division Vaccins de Sanofi, est un leader mondial de l'industrie du vaccin et l'un des principaux fournisseurs de vaccins essentiels sur l'ensemble des marchés mondiaux et sur les marchés publics internationaux à travers l'Unicef, l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) et GAVI, l'Alliance du Vaccin.

Le portefeuille de Sanofi Pasteur se compose des vaccins énumérés ci-après.

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

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

Tetraxim®, vaccin pédiatrique combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite (polio), a été commercialisé pour la première fois en 1998. Il est aujourd'hui disponible dans près de 90 pays, hors États-Unis.

Pentaxim® est un vaccin pédiatrique combiné, commercialisé depuis 1997, qui protège contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib). À ce jour, ce vaccin est commercialisé dans plus de 100 pays, hors États-Unis. Dans la plupart des pays d'Europe, d'Amérique latine, d'Asie et du Moyen-Orient, Pentaxim® est progressivement remplacé par Hexaxim®.

Hexaxim®/Hexyon®/Hexacima® est un vaccin pédiatrique hexavalent (6 en 1) sous forme liquide, prêt à l'emploi, offrant une protection contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. Hexaxim® est la seule association de vaccin coquelucheux acellulaire (acP) et de vaccin antipoliomyélitique inactivé (IPV) actuellement préqualifiée par l'OMS. Il est désormais commercialisé dans 100 pays, hors États-Unis.

Pentacel® est un vaccin combiné pédiatrique qui protège contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'Hib. Il a été lancé aux États-Unis en 2008.

Shan5® est un vaccin pentavalent (vaccin coquelucheux à germe entier) qui protège contre cinq maladies (diphtérie, tétanos, coqueluche, polio et hépatite B). Il est préqualifié par l'OMS et distribué par l'Unicef dans les pays qui bénéficient du soutien de l'Alliance GAVI.

Act'Hib® est un vaccin exclusivement contre l'*Haemophilus influenzae* de type B (Hib) ; il est principalement distribué aux États-Unis, au Japon et en Chine, de pair avec des vaccins combinés contre la coqueluche qui ne contiennent pas la valence Hib.

En plus d'être l'un des principaux fournisseurs de vaccins contre la polio, Sanofi Pasteur est partenaire de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) depuis plus de 30 ans et a fourni à ce titre plus de 13 milliards de doses de vaccins polio par voie orale (OPV).

Depuis 2014, lorsque l'OMS a recommandé que chaque enfant reçoive une dose de vaccin polio inactivé (IPV), Sanofi Pasteur a fourni 287 millions de doses pour soutenir le Plan stratégique de l'OMS pour l'éradication de la poliomyélite dans les 73 pays les plus pauvres du monde, soit 80 % du volume total de vaccins IPV utilisés dans ces pays.

Vaxelis® est un vaccin combiné hexavalent PR5i protégeant contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. Ce vaccin, qui est développé et distribué en partenariat avec Merck, a été approuvé en 2016 par l'EMA et il est distribué dans plusieurs pays de l'UE. Vaxelis® a été approuvé par la FDA en décembre 2018 et il est le premier vaccin hexavalent homologué aux États-Unis. Son lancement dans ce pays est prévu en 2021.

B. Vaccins contre la grippe

Leader mondial de la production et de la commercialisation de vaccins contre la grippe, Sanofi Pasteur distribue plusieurs vaccins différents sur les marchés mondiaux pour satisfaire à l'augmentation de la demande en la matière.

Fluzone® Quadrivalent est un vaccin antigrippal quadrivalent inactivé, produit aux États-Unis, qui contient deux types d'antigènes A et deux types d'antigènes B pour une meilleure protection contre les souches les plus courantes du virus de la grippe. Fluzone® Quadrivalent/FluQuadri® est commercialisé dans 27 pays (dont les États-Unis) pour les enfants à partir de six mois, les adolescents et les adultes. Fluzone® 0,5 ml QIV est la dose standard (15 µg/souche) actuellement homologuée pour la vaccination des enfants à partir de six mois.

Le vaccin Fluzone® High Dose, commercialisé aux États-Unis depuis 2010, a été spécifiquement conçu pour mieux protéger les personnes de plus de 65 ans contre la grippe. Il s'agit d'un vaccin trivalent contenant deux souches de la grippe A et une souche de la grippe B et quatre fois plus d'antigènes (60 µg/souche) que le vaccin à dose standard. Fluzone® High-Dose est commercialisé aux États-Unis, au Canada, en Australie et au Royaume-Uni. Il est désormais remplacé par Fluzone® High-Dose Quadrivalent pour les adultes à partir de 65 ans. Approuvée par la FDA en novembre 2019, il est mis à disposition pour la saison grippale 2020-2021 et contient un souche supplémentaire du virus de la grippe de type B, comparativement au vaccin trivalent Fluzone® High-Dose. Fluzone® High-Dose Quadrivalent a été approuvé par l'EMA au deuxième trimestre de 2020 sous le nom de marque Efluelda®.

Flublok® est un vaccin antigrippal quadrivalent destiné à l'adulte à partir de 18 ans. Il est le seul vaccin antigrippal à base de protéines recombinantes approuvé par la FDA. Flublok® est actuellement commercialisé aux États-Unis et sa distribution à l'échelle mondiale est prévue au cours des prochaines années. Il a été approuvé dans l'Union européenne en novembre 2020 sous le nom de marque Supemtek®.

Vaxigrip® est homologué dans plus de 150 pays pour la vaccination des sujets à partir de six mois. Il s'agit d'un vaccin antigrippal trivalent contenant deux antigènes contre les virus de la grippe de type A et un antigène contre les virus de la grippe de type B. Vaxigrip® a été remplacé par Vaxigrip® Tetra dans la plupart des pays.

VaxigripTetra® est la version quadrivalente (QIV) de Vaxigrip® et contient deux antigènes contre les souches de type A et deux antigènes contre les souches de type B. Il contient une souche de type B de plus que le vaccin trivalent. VaxigripTetra® a été homologué en 2016 et lancé dans plus de 40 pays depuis 2017. VaxigripTetra® n'est pas homologué aux États-Unis où Fluzone® Quadrivalent, qui est produit dans ce pays, est commercialisé.

C. Vaccins de rappel pour adultes

Adacel® est le premier vaccin de rappel trivalent contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche. Il peut être administré dès l'âge de 4 ans après une primo-vaccination et il est le premier et le seul vaccin DTaP (DTCa) pouvant être administré pendant la grossesse pour protéger les nouveau-nés de la coqueluche. Ce vaccin est commercialisé dans 55 pays dont les États-Unis et principalement en Europe, en Asie et en Amérique latine.

Repevax®/Adacel® Polio est un vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio. Il est le premier et le seul vaccin DTaP (DTCa)-IPV pouvant être administré pendant la grossesse pour protéger les nouveau-nés de la coqueluche. Il est actuellement commercialisé dans 23 pays hors États-Unis, en particulier sur les marchés européens (France, Allemagne).

D. Vaccins contre la méningite

Menactra®, le premier vaccin conjugué quadrivalent contre la méningite à méningocoques (sérogroupes A, C, Y et W-135), considérée comme l'une des formes les plus mortelles de méningite dans le monde, est indiqué pour les sujets âgés de neuf mois à 55 ans aux États-Unis, au Canada, dans plusieurs pays du Moyen-Orient (dont l'Arabie saoudite) et dans de nombreux autres pays (hors Europe). Acteur majeur du marché américain des vaccins quadrivalents contre la méningite, plus de 100 millions de doses de Menactra® ont été distribuées depuis sa mise sur le marché. Il est le seul vaccin liquide quadrivalent conjugué contre la méningite ne nécessitant aucune reconstitution qui soit disponible sur le marché.

MenQuadfi™ est une nouvelle formulation entièrement liquide qui devrait être indiquée tant aux nourrissons (à partir de six semaines) qu'aux personnes âgées, à des doses flexibles. Il devrait par ailleurs être disponible partout dans le monde, ce qui permettra à Sanofi Pasteur de s'implanter pour la première fois sur le marché européen de la vaccination antiméningococcique. MenQuadfi™ a été approuvé aux États-Unis en avril 2020 pour la vaccination à partir de l'âge de deux ans puis en Australie, au Canada et dans l'UE en octobre et novembre 2020 pour la vaccination à partir de 12 mois.

E. Vaccins destinés aux voyageurs et aux zones d'endémie

Sanofi Pasteur propose une large gamme de vaccins destinés aux voyageurs et aux zones d'endémie qui comprend des vaccins contre l'hépatite A, la fièvre typhoïde, le choléra, la fièvre jaune, l'encéphalite japonaise et la dengue, ainsi que des vaccins et des immunoglobulines contre la rage. Ces produits, utilisés dans les zones d'endémie des pays en développement, sont à l'origine d'importants partenariats avec certains gouvernements et des organisations comme l'Unicef. Cette gamme de vaccins est également destinée aux voyageurs et aux membres des forces armées qui doivent se rendre dans des régions d'endémie.

Dengvaxia® : L'Agence européenne des médicaments, la FDA et plus de 20 pays ont autorisé Dengvaxia® pour la prévention de la dengue dans les régions de forte endémie.

Dans la plupart des pays où Dengvaxia® est approuvé, le vaccin est indiqué aux personnes de 9 à 45 ans ou plus vivant dans des zones d'endémie. Sur la base des résultats d'une analyse supplémentaire des données cliniques à long terme relatives au vaccin, publiés en novembre 2017, Sanofi Pasteur a recommandé que les indications de Dengvaxia® soient actualisées afin de cibler son administration aux personnes ayant déjà contracté une infection par le virus de la dengue.

- L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a reconnu la valeur, pour la santé publique, de l'introduction de Dengvaxia® dans certains programmes de vaccination ciblés et recommandé qu'il soit proposé aux personnes ayant déjà été infectées – ce qui peut être vérifié par dépistage sérologique prévaccinal. Cette approche permettra aux autorités de santé d'optimiser leurs ressources et de ne cibler que les personnes qui bénéficieront le plus de la vaccination.
- Sanofi Pasteur a noué une collaboration avec CTK Biotech pour développer et obtenir l'homologation d'un nouveau test de diagnostic rapide, permettant le dépistage précis des personnes ayant déjà été infectées par le virus de la dengue. L'objectif est de développer un test plus performant et plus sensible (pour détecter une infection antérieure notamment), mais néanmoins doté d'une spécificité élevée (pour éviter de vacciner les personnes véritablement séronégatives). Cette collaboration a abouti à la première homologation du nouveau test de dépistage rapide CTK OnSite Dengue IgG en Thaïlande le 1er septembre 2020. Ce test a obtenu le marquage CE en septembre 2020. Des soumissions réglementaires sont en cours dans d'autres pays et un programme pilote sera mis en place pour tester le dépistage sérologique pré-vaccinal.

2.2.5. Recherche et Développement Monde

Depuis 2018, Sanofi se livre à un exercice rigoureux de restructuration de sa stratégie de R&D afin de promouvoir le développement de produits innovants ayant le potentiel de relever sensiblement le niveau des soins dispensés aux patients et de se concentrer en priorité sur les aires thérapeutiques où les besoins des patients sont les plus urgents, à savoir l'oncologie, l'immunologie, les maladies rares et la sclérose en plaques/neurologie. Son objectif est de développer des médicaments ayant le potentiel de transformer la pratique médicale et de changer la vie des patients. Cependant, la recherche et le développement d'un nouveau produit est un processus coûteux, long et incertain et la poursuite des investissements consentis par Sanofi dans la recherche et le développement de futurs produits et dans les lancements de molécules nouvellement homologuées pourrait entraîner une augmentation des coûts, sans augmentation proportionnelle des revenus. Pour plus d'informations, se reporter à la section 3.1.9. « Facteurs de risque ».

Dans le domaine du développement, Sanofi s'emploie à intensifier le rythme d'exécution de ses projets afin d'accélérer la mise à disposition de ses produits aux patients et déploie pour ce faire une approche dite de *quick win, fast fail*, soutenue par une gouvernance rationalisée et par une plus grande autonomie des équipes en matière de prise de décisions.

Sanofi a pour ambition de bâtir un portefeuille de molécules bien différentiées qui seront soit les premières, soit les meilleures de leur classe pharmacothérapeutique et dont les deux-tiers seront des molécules biologiques, issues dans 70 % des cas de ses propres laboratoires.

En décembre 2019, dans le cadre du déploiement du cadre stratégique de l'entreprise, Sanofi a annoncé son intention de développer en priorité six médicaments ayant le potentiel de transformer la prise en charge et la vie des patients dans des domaines thérapeutiques où les besoins médicaux non pourvus sont élevés : le fitusiran et l'éfanésoctocog alpha (hémophilie) ; un régulateur négatif sélectif des récepteurs des œstrogènes (l'amcénestrant ; cancer du sein) ; le venglustat (maladies rares) ; le nirsévimab (virus respiratoire syncytial) et le tolébrutinib (sclérose en plaques).

En 2020, Sanofi a fait l'acquisition d'une société de biotechnologie de stade clinique spécialisée dans l'oncologie et les maladies auto-immunes, ainsi que d'une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement jusqu'au stade clinique de traitements contre les maladies immunitaires.

1/ Pharmacie

Produits en développement

Le portefeuille Pharmacie a connu plusieurs évolutions marquantes en 2020.

Projet	Indication potentielle	Statut	Motif
SAR444727 – Inhibiteur de BTK (PRN473)	Maladies auto-immunes	Ajouté au portefeuille	Acquis de Principia
SAR444671 – Inhibiteur de BTK – rilzabrutinib	Pemphigus vulgaire	Ajouté au portefeuille	Acquis de Principia
SAR444245 – IL-2 non alpha	Tumeurs solides	Ajouté au portefeuille	Acquis de Synthorx
SAR442257 – anticorps monoclonal trispécifique	Myélome multiple	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR443820 – Inhibiteur de la RIPK1	Sclérose latérale amyotrophique	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR442501 - anticorps monoclonal anti-FGFR3	Achondroplasie	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR341402 – Insuline asparte	Diabète de type 1 et de type 2 – Solution		Commercialisé
SAR650984 – Sarclisa®	Myélome multiple réfractaire ou en rechute		Commercialisé
SAR439977 – efpéglénatide	Diabète de type 2	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR439483 – modulation de GUCY2D	Amaurose congénitale de Leber	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR443060 – Inhibiteur de RIPK1	Sclérose latérale amyotrophique	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR156597 – romikimab	Sclérodermie systémique	Retiré du portefeuille	Développement arrêté

Le tableau suivant fournit un aperçu du portefeuille de nouveaux produits en développement clinique au 31 décembre 2020. Ce tableau précise également quels sont les produits développés dans plusieurs indications – chacune étant considérée comme un projet à part entière.

Pour plus d'informations sur Dupixent®, Kevzara®, Aubagio®, Cerdelga® et Libtayo®, voir le chapitre 2. Activité de Sanofi - 2.2. Présentation de l'activité de Sanofi - 2.2.2. Activité Pharmacie

	Phase I	Phase II	Phase III/phase d'enregistrement
Oncologie	**SAR439459** en monothérapie et avec du cémiplimab (tumeurs solides, stade avancé) **SAR442720** + pembrolizumab (tumeurs solides) **SAR440234** (leucémie) **SAR442085** (myélome multiple) **SAR444245** en monothérapie et en association (tumeurs solides) **SAR442720 en monothérapie et avec du** cobimétinib (tumeurs solides réfractaires ou en rechute) **SAR44720** + osimertinib (tumeurs solides) **SAR441000** en monothérapie et en association avec des anti-PD1 (tumeurs solides) **SAR442257** (myélome multiple/lymphome non-hodgkinien) ***REGN5458** (myélome multiple réfractaire ou en rechute) ***REGN4018** en monothérapie et en association avec du cémiplimab (cancer de l'ovaire) ***REGN5459** (myélome multiple réfractaire ou en rechute)	**amcénestrant** (cancer du sein métastatique, deuxième/troisième lignes) **amcénestrant** (cancer du sein adjuvant) **Sarclisa®** (Leucémie myéloïde aiguë/ leucémie lymphoïde aiguë première et deuxième lignes, pédiatrique) **Sarclisa®** +atezolizumab (tumeurs solides) **SAR408701**+ ramucirumab (CPNPC [(a)] deuxième et troisième lignes) **Sarclisa®** (patients en attente de transplantation rénale)	**Sarclisa®**(myélome multiple réfractaire ou en rechute, première-troisième lignes – IKEMA) **Sarclisa®**(myélome multiple nouvellement diagnostiqué, première ligne Ti - IMROZ) **Sarclisa®** (myélome multiple nouvellement diagnostiqué, première ligne Te - GMMG) **SAR408701** (CPNPC, deuxième-troisième lignes) **Sarclisa®** (myélome multiple indolent) **amcénestrant** + palbociclib (cancer du sein métastatique)
Maladies hématologiques rares	**BIVV003** (drépanocytose) **ST400** (thalassémie ß) **BIVV020** **sutimlimab** (thrombocytopénie immunitaire)		**fitusiran** (hémophilies A et B) **fitusiran** (hémophilies A et B ─ pédiatrique) **sutimlimab** (maladie des agglutinines froides) **BIVV001** (hémophilie A)
Immunologie et inflammation	**SAR443122** (maladies inflammatoires) **SAR441236** (VIH) **SAR444727** (maladies auto-immunes)	**rilzabrutinib** (maladie à IgG4)	**rilzabrutinib** (pemphigus) **itepekimab** (BPCO [(b)]) **rilzabrutinib** (purpura thrombopénique immunologique)
Sclérose en plaques Neurologie	**SAR441344** (sclérose en plaques) **SAR443820** RIPK1 inh (central DNL788) (Sclérose latérale amyotrophique)	****venglustat** (maladie de Parkinson liée à une mutation GBA)	**tolébrutinib** (sclérose en plaques) **tolébrutinib** (sclérose en plaques primaire progressive) **tolébrutinib** (SEP secondairement progressive)
Maladies rares	**SAR442501** (achondroplasie)	**venglustat** (maladie de Gaucher type 3) **venglustat** (maladie de Fabry) **SAR339375** (syndrome d'Alport) **olipudase alpha** (maladie de Niemann Pick)	**Avalglucosidase alpha** (maladie de Pompe) **venglustat** (PKRAD [(c)]) **venglustat** (gangliosidoses à GM2)

(a) Cancer du poumon non à petites cellules.
(b) Bronchopneumopathie chronique obstructive.
(c) Polykystose rénale autosomique dominante.
** Repris de Regeneron.*
*** Le développement du venglustat dans cette indication a été stoppé en janvier 2021 (voir section 2.6.2 - Autres événements récents).*

Les études de phase I sont les premières études réalisées chez l'homme, chez des volontaires en bonne santé, sauf pour les études en oncologie, dont les études de phase I sont réalisées chez des patients. Elles visent à évaluer le profil de tolérance, la pharmacocinétique (la façon dont le produit est distribué et métabolisé dans l'organisme, et son élimination) et, lorsque cela est possible, le profil pharmacodynamique (comment le produit peut interagir sur certains récepteurs) du nouveau médicament.

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

Les études de phase III ont pour principal objectif de démontrer ou de confirmer le bénéfice thérapeutique et la tolérance du nouveau médicament, dans la population cible et pour une indication donnée. Elles sont conçues pour fournir les bases nécessaires à l'homologation.

1.A. Oncologie

Produits en développement

Isatuximab (Sarclisa®), est un anticorps monoclonal chimérique qui se lie sélectivement à l'antigène CD38 exprimé à la surface des cellules du myélome multiple et d'autres tumeurs hématologiques. L'isatuximab détruit les cellules tumorales *via* différents mécanismes biologiques incluant :

- une cytotoxicité cellulaire dépendante des anticorps ;
- une cytotoxicité dépendante du complément ;

- une phagocytose cellulaire dépendante des anticorps ; et
- l'induction directe de l'apoptose (pro-apoptose) sans liaison croisée.

L'isatuximab inhibe également l'activité ectoenzymatique de CD38, de même que la prolifération des lymphocytes T régulateurs-immunosuppresseurs et des cellules myéloïdes suppressives dérivées.

Sur la base des résultats de l'étude de phase III, ICARIA, ce médicament a été approuvé en mars 2020 aux États-Unis, puis en juin 2020 dans l'Union européenne, en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire (MMRR) de l'adulte ayant reçu au moins deux traitements antérieurs, en particulier par lénalidomide et un inhibiteur du protéasome.

Une variation de type II à l'appui d'une nouvelle indication de Sarclisa®, en association avec du carfilzomib et de la dexaméthasone (Kd) chez des patients atteints d'un myélome multiple (MM) ayant reçu au moins un traitement antérieur, est en phase d'enregistrement. Cette soumission repose sur les résultats de l'essai IKEMA de phase III.

Plusieurs études sont également en cours dans le myélome multiple, et notamment :

- trois essais pivots de phase III :
  - l'essai clinique de phase III **IMROZ**, une étude randomisée, multicentrique, en ouvert, comparant l'association bortézomib (Velcade®), lénalidomide (Revlimid®) et dexaméthasone, avec et sans isatuximab, chez des patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non-candidats à une greffe ;
  - l'essai clinique de phase III **GMMG HD7,** une étude multicentrique, randomisée, en ouvert, cherchant à évaluer le bénéfice clinique de l'isatuximab en association d'une part avec du lénalidomide, du bortézomib et de la dexaméthasone (RVd) et, d'autre part, avec du lénalidomide, respectivement dans le traitement d'induction et dans le traitement d'entretien du myélome multiple nouvellement diagnostiqué. Cette étude est menée en collaboration avec la section germanophone du Myeloma Multicenter Group (GMMG) ;
  - l'essai de phase III **ITHACA**, une étude multicentrique, randomisée, en ouvert, comparant l'association lénalidomide et dexaméthasone, avec ou sans isatuximab, chez des patients atteints d'un myélome multiple indolent à risque élevé ;
- plusieurs études de phase I/II :
  - une étude de phase Ib évaluant la pharmacocinétique, la sécurité et l'efficacité de l'isatuximab (par voie sous-cutanée et intraveineuse) en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone chez des patients atteints d'un MM en rechute/réfractaire ;
  - une étude de phase II, chez l'enfant, évaluant l'activité antitumorale, la sécurité et la pharmacocinétique de l'isatuximab en association avec une chimiothérapie dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique de type B ou de type T en rechute ou réfractaire ou de la leucémie aiguë myéloïde en première ou seconde rechute ;
  - une étude de phase Ib/II évaluant la sécurité, la pharmacocinétique et l'efficacité préliminaire de l'isatuximab chez des patients en attente d'une transplantation rénale ;
  - une étude de phase II, en association avec de l'atézolizumab, dans le traitement des tumeurs solides.

SAR439859 (amcénestrant), un régulateur négatif sélectif des récepteurs des œstrogènes (SERD), fait l'objet d'une étude pivot de phase II dans le traitement de deuxième et troisième lignes du cancer du sein métastatique, en monothérapie, comparativement à une monothérapie endocrinienne choisie par le médecin. Une étude de phase II (AMEERA-4, *window of opportunity study*) est en cours pour évaluer l'intérêt de son administration pendant 14 jours en amont du traitement standard chirurgical/néoadjuvant et pour déterminer si la poursuite de son développement en situation adjuvante dans le traitement du cancer du sein se justifie. Enfin, une étude d'efficacité de phase III avec expansion de dose, en association avec du palbociclib (AMEERA-5), est en cours.

SAR408701 (tusamitamab ravtansine), un conjugué anticorps-médicament (ADC, *Antibody Drug Conjugate*) qui se lie au CEACAM-5, une glycoprotéine membranaire identifiée à l'origine comme marqueur de surface des adénocarcinomes digestifs. Une étude de phase III (CARMEN-LC03) dans le traitement du cancer du poumon non épidermoïde non à petites cellules métastatique est en cours chez des patients dont la tumeur est CEACAM-5 positive. Deux études de phase II sont en cours pour évaluer l'activité du médicament en association avec du ramucirumab (CARMEN-LC04) ou du pembrolizumab (CARMEN-LC05) chez des patients atteints d'un cancer du poumon non épidermoïde non à petites cellules métastatique.

SAR439459, un anticorps monoclonal qui inhibe l'activité du facteur de croissance transformant bêta (TGF-ß). Le TGF-ß régule plusieurs mécanismes biologiques (comme la cicatrisation des plaies, le développement embryonnaire et la transformation maligne) grâce au contrôle qu'il exerce sur plusieurs fonctions cellulaires essentielles comme la prolifération, la différentiation, la survie, la migration et la transition épithélio-mésenchymateuse. L'anticorps anti-TGF-ß devrait agir sur le microenvironnement de la tumeur et permettre aux modulateurs de points de contrôle, comme le récepteur-1 de mort cellulaire programmée (PD-1), de mieux induire des réponses immunitaires et donc d'accroître le nombre de patients aptes à bénéficier d'un traitement par anti-PD-1. La molécule est en phase I dans le traitement de tumeurs solides au stade avancé, en monothérapie et en association avec du cémiplimab.

SAR440234, un nouvel anticorps bispécifique engageant les lymphocytes T (*T-cell engager* ou TCE), qui a été conçu en incorporant le format exclusif CODV (*cross-over dual-variable-domain*), une molécule IgG1 entièrement humanisée dont le fragment Fc a été neutralisé et les domaines variables de deux anticorps ciblant respectivement le CD3 (corécepteur des lymphocytes T) et le CD123, dans le but de développer une molécule thérapeutique active contre les cellules souches et les blastes leucémiques. Le premier essai clinique chez l'homme de recherche de dose a débuté en 2018 chez des patients atteints d'une leucémie myéloïde aiguë, d'une leucémie lymphoïde aiguë et d'un syndrome myélodysplasique.

SAR441000, un mélange d'ARNm immunostimulateurs, conçu pour stimuler l'immunité innée et adaptative afin d'optimiser l'activité antitumorale. Il est développé en collaboration avec BioNTech. La première étude de phase I, chez des patients atteints d'un mélanome au stade avancé, est en cours et cherche à évaluer la tolérance, la pharmacocinétique, la pharmacodynamique ainsi que l'activité antitumorale du SAR441000 en monothérapie et en association avec un anti-PD1.

SAR442720, un inhibiteur de SHP2, conçu pour réduire la signalisation de la croissance cellulaire qui est hyperactive chez les patients atteints d'un cancer pulmonaire non à petites cellules et d'autres types de cancers porteurs de certaines mutations génétiques. Cette molécule est développée conjointement par Sanofi et Revolution Medicines. La première étude chez l'humain, chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé, porteurs de mutations KRAS ou NF1, est en cours.

Une étude de phase I/II évaluant l'activité du produit en association avec le cobimétinib dans le traitement de tumeurs solides présentant des aberrations génomiques spécifiques et en association avec l'osimertinib dans le traitement du CPNPC localement avancé/ métastatique EGFR positif est en cours.

SAR442085, un anticorps monoclonal anti-CD38 sur fragment Fc modifié, muté sur la portion Fc des IgG1 afin de renforcer son affinité pour le récepteur Fcg activé (en particulier FcgRIIIa), améliorer la cytotoxicité à médiation cellulaire dépendante des anticorps (ADCC) et son activité clinique, tout en présentant un profil de toxicité gérable. Un essai de phase I dans le traitement du myélome multiple est en cours.

SAR444245 (THOR-707), un candidat IL-2 non-alpha, fait actuellement l'objet d'essais de phase I pour le traitement de tumeurs solides.

SAR442257, un anticorps monoclonal trispécifique anti-CD3/CD28/CD38, fait l'objet d'un essai de phase I dans le traitement du myélome multiple et du lymphome non-hodgkinien.

1.B. Immunologie et inflammation

SAR440340 (itepekimab), un anticorps monoclonal humain anti-IL33 issu de l'alliance avec Regeneron est en phase III dans le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive chez d'anciens fumeurs.

SAR443122 (DNL758 topique), une petite molécule dirigée contre RIPK1 (sérine/thréonine protéine kinase interagissant avec des récepteurs), développée en collaboration avec Denali, a complété sa phase I en 2020.

SAR441236, un anticorps anti-VIH trispécifique neutralisant, est en phase I pour le traitement de l'infection par le VIH.

SAR444727 (PRN473), un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton, intégré au portefeuille suite à l'acquisition de Principia, fait actuellement l'objet d'une étude de phase I pour le traitement de maladies immunitaires.

SAR444671 (rilzabrutinib), un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton, intégré au portefeuille suite à l'acquisition de Principia, est actuellement en phase III pour le traitement du pemphigus vulgaire et de la thrombocytopénie immune, et en phase II pour le traitement de maladies liées à l'IgG4. En novembre 2020, la FDA a accordé une procédure accélérée (*Fast Track*) au rilzabrutinib pour le traitement de la thrombocytopénie immune.

1.C. Sclérose en plaques et neurologie

SAR442168 (tolébrutinib), un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) par voie orale qui, du fait de sa capacité à franchir la barrière hémato-encéphalique, peut accéder au cerveau et à la moelle épinière et agir sur la signalisation des cellules immunitaires et cérébrales. Les résultats positifs d'une étude de phase IIb de preuve de concept/de recherche de dose chez des patients porteurs d'une sclérose en plaques récurrente-rémittente ont été publiés en février 2020. Trois études de phase III ont été lancées en 2020 : dans la sclérose en plaques récurrente-rémittente, dans la sclérose en plaques primaire progressive et dans sa forme progressive secondaire.

SAR443820 (DNL788), un inhibiteur de la RIPK1, développé en collaboration avec Denali, est entré en phase I en 2020.

Venglustat (GZ402671), un inhibiteur par voie orale de la glucosylcéramide synthase (GSC) à pénétration cérébrale, fait l'objet d'une étude de phase IIa chez des patients atteints de la maladie de Parkinson, porteurs d'une mutation du gène de la ß-glucocérébrosidase (GBA). Le développement du venglustat dans cette indication a été stoppé en janvier 2021 (voir section 2.6.2. - Autres événements recents). Cette molécule est également développée pour le traitement d'autres maladies rares (maladie de Gaucher de type 3, maladie de Fabry et polykystose rénale autosomique dominante – voir la section consacrée aux maladies rares).

SAR441344, un anticorps monoclonal anti-CD40L, développé en collaboration avec Immunext, est en phase I dans le traitement de la sclérose en plaques.

1.D. Maladies rares

Avalglucosidase alpha (GZ402666, Neo GAA), une enzymothérapie substitutive de deuxième génération pour le traitement de la maladie de Pompe. Le programme de phase III a été lancé en novembre 2016 avec l'étude COMET dans le traitement de la forme tardive de la maladie de Pompe chez des patients naïfs de traitement. L'étude de phase IIb/III mini-COMET a débuté en 2017. Cette étude porte sur la forme infantile de la maladie de Pompe chez des patients ayant déjà été traités. En octobre 2020, l'EMA a accepté la soumission de la demande de mise sur le marché de l'avalglucosidase alpha. En novembre 2020, la FDA lui a accordé un examen prioritaire, au titre de nouveau traitement potentiel de la maladie de Pompe.

GZ402665 (rhASM) olipudase alpha, une enzymothérapie de substitution dans le traitement des manifestations non neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide (ASMD) ou maladie de Niemann-Pick de type B. Les procédures de recrutement dans l'essai pivot en ouvert de phase I/II chez l'enfant et de l'essai de phase II/III chez l'adulte sont terminées et le nombre cible de patients a été atteint. Des résultats positifs ont été publiés en janvier 2020.

Venglustat (GZ402671 – inhibiteur GCS), en développement dans le traitement de la polykystose rénale autosomique dominante (PKRAD), des gangliosidoses à GM2 tardives, de la maladie de Fabry, et de la maladie de Gaucher de type 3. La phase d'extension de l'étude de phase II dans le traitement de la maladie de Fabry, visant à évaluer les effets à long terme du venglustat dans cette population de patients, est terminée. Une étude de phase II dans la maladie de Gaucher de type 3 (LEAP) est en cours et le premier patient recruté aura bientôt été traité pendant deux ans. Les résultats préliminaires apportent la preuve pharmacocinétique que le venglustat franchit la barrière hémato-encéphalique. Une étude pivot de phase III (STAGED-PKD) dans le traitement de la polykystose rénale autosomique dominante à progression rapide a débuté en 2019. Une étude de phase III dans le traitement des gangliosidoses à GM2 tardives (maladies de Tay-Sachs et de Sandhoff) a débuté en 2020.

SAR339375 est un ARN anti-miR21 RNA. Il fait l'objet d'une étude de phase II dans le traitement du syndrome d'Alport.

SAR442501, un anticorps monoclonal anti-FGFR3, est entré en phase I en 2020.

1.E. Maladies hématologiques rares

Sutimlimab (anciennement BIVV009/TNT009) est un anticorps monoclonal anti-C1. Il s'agit d'un produit-candidat destiné à inhiber sélectivement la voie classique du complément du système immunitaire. Le programme de phase III comporte deux essais parallèles visant à évaluer l'efficacité et la sécurité du sutimlimab chez des patients adultes souffrant de la maladie des agglutinines froides (MAF) primitive. Le sutimlimab a obtenu la désignation de médicament innovant *(Breakthrough Therapy)* de la Food and Drug Administration des États-Unis en 2018. En novembre 2020, Sanofi a reçu de la FDA une lettre de réponse complète (CRL, *Complete Response Letter*) concernant la demande de licence de produit biologique (BLA, *Biologics License Application*) relative au sutimlimab, un anticorps monoclonal expérimental pour le traitement de l'hémolyse chez les adultes souffrant de coronaropathie. La lettre fait référence à certaines lacunes identifiées par la FDA lors d'une inspection pré-licence d'une installation tierce responsable de la fabrication. Aucune de ces lacunes ne concerne un problème clinique ou de sécurité en lien avec la demande de licence. La résolution satisfaisante, par le fabricant en question, des observations relevées est requise avant que la demande de BLA ne puisse être approuvée. Sanofi collabore étroitement avec la FDA et les fabricants tiers pour parvenir à une résolution rapide de ces questions.

Fitusiran (SAR439774 – ALN-AT3) est un programme mené en collaboration avec Alnylam en vue du développement d'un agent thérapeutique siARN pour le traitement de l'hémophilie (de type A et B). Il est fondé sur une méthode innovante visant à neutraliser l'antithrombine (AT) pour induire une augmentation de la production de thrombine. Le programme de phase III (ATLAS) a débuté en 2018. Le 30 octobre 2020, Sanofi a volontairement suspendu l'administration du fitusiran dans toutes les études cliniques en cours concernant ce médicament afin d'évaluer les événements thrombotiques non fatals signalés chez les patients participant au programme de phase III. L'administration du médicament a repris en janvier 2021, suite à des modifications du protocole et à l'ajustement de la dose et du schéma posologique de manière à renforcer son profil bénéfice-risque. Pour permettre la collecte et l'évaluation appropriées des données d'innocuité et d'efficacité dans le cadre des protocoles modifiés, Sanofi s'attend à ce que les délais relatifs aux soumissions réglementaires prévues à l'échelle mondiale et reposant sur les données des études cliniques menées chez l'adulte et l'adolescent soient retardés d'environ 18 mois et reportés à 2022, sous réserve d'alignement sur le calendrier des autorités de santé.

BIVV001 (éfanésoctogog alpha) est un facteur VIII expérimental indépendant du facteur von Willebrand (vWF) développé en collaboration avec Sobi. Il est destiné au traitement de patients atteints d'hémophilie A, et conçu pour prolonger potentiellement la protection contre les saignements à raison d'une dose prophylactique hebdomadaire ou de doses plus espacées. Ce produit est entré en phase III en 2019. La FDA a accordé un examen accéléré (*Fast Track*) à l'efanésoctocog alpha.

Sanofi et Sangamo Therapeutics ont noué une collaboration de recherche, de développement et de commercialisation de traitements pour la drépanocytose et la thalassémie bêta **(BIVV003, ST-400)**, deux maladies sanguines héréditaires causées par une structure anormale de l'hémoglobine ou un déficit de sa production. Cette collaboration combine le savoir-faire étendu de Sangamo en matière de technologie d'édition du génome et la connaissance approfondie de l'hématologie de Sanofi et vise à développer un traitement unique et durable de la drépanocytose et de la thalassémie bêta. Sanofi est responsable de l'exécution du programme de phase I/II concernant la drépanocytose (BIVV003), tandis que Sangamo est responsable du programme de phase I/II relatif à la thalassémie bêta (ST-400). Ces deux programmes sont en phase I.

BIVV020, un anticorps monoclonal anti-IgG4 humanisé, qui se lie à la protéase à sérine spécifique de la voie classique, le complexe C1s, et l'inhibe, inhibant ce faisant l'activité de la voie classique. L'activation de la voie classique du complément est mise en cause dans plusieurs troubles immunitaires liés à la présence d'auto-anticorps. L'inhibition de l'activation de la voie classique médiée par les auto-anticorps à la surface des érythrocytes, *via* la liaison au complexe C1s, empêche le dépôt d'opsonine du complément sur les globules rouges et les protège de la phagocytose et de l'hémolyse extravasculaire observées dans les anémies hémolytiques auto-immunes, comme la maladie des agglutinines froides. L'inhibition de l'activation de la voie classique du complément, *via* le complexe C1s, empêche la destruction des plaquettes par le système immunitaire et l'inhibition de la production de plaquettes due à la présence d'auto-anticorps anti-plaquettes. Le produit est entré en phase I en 2019.

1.F. Extensions de gammes

Libtayo® – cémiplimab (SAR439684)

Les programmes dans le traitement du carcinome basocellulaire ainsi que dans le traitement de première intention des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) au stade avancé ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1, en monothérapie et en association avec un doublet de chimiothérapie à base de platine ont été soumis aux autorités réglementaires.

Des études supplémentaires de phase III sont également en cours dans différentes indications :

- association de chimiothérapie dans le traitement de première ligne du cancer du poumon non à petites cellules ;
- traitement adjuvant du carcinome épidermoïde cutané ;
- traitement de deuxième ligne du cancer du col de l'utérus.

Dupixent® – dupilumab (SAR231893), un antagoniste alpha du récepteur de l'interleukine-4, est un anticorps monoclonal humain de la sous-classe IgG4 qui se lie à la sous-unité IL-4Ra et inhibe la signalisation d'IL-4 et d'IL-13. Le dupilumab est développé conjointement avec Regeneron dans plusieurs indications :

- **dermatite atopique** : le produit a été approuvé pour une première population pédiatrique (6 à 11 ans) aux États-Unis en mai 2020 et en Europe en novembre 2020. Le produit a été approuvé en Chine pour les adultes en juin 2020 ;
- **asthme** : une étude de phase III chez l'enfant (6-11 ans) est en cours. LA FDA devrait vraisemblablement accepter le dépôt d'une demande d'autorisation dans cette indication le 2 mars 2021 ;
- **polypose nasosinusienne** : l'indication a été approuvée par l'Agence japonaise des médicaments (PMDA) en mars 2020 ;
- **œsophagite à éosinophiles** : une étude de phase III est en cours ;

- **en complément à une immunothérapie** : des études de validation de principe visant à évaluer le dupilumab en complément à une immunothérapie (allergies aux arachides et aux graminées) sont en cours ;
- **bronchopneumopathie chronique obstructive** : une étude de phase III est en cours ; et
- six nouvelles études de phase III dans les indications suivantes ont été lancées en 2020 :
  - urticaire chronique spontanée,
  - prurigo nodulaire,
  - rhinosinusite chronique sans polypes nasaux,
  - pemphigoïde bulleuse,
  - urticaire chronique inductible au froid, et
  - rhinosinusite fongique allergique.

Kevzara® – Le sarilumab est un anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur de l'interleukine-6 issu de l'alliance avec Regeneron. Il est déjà commercialisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère. Le produit est en phase IIb dans deux indications : l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et l'arthrite juvénile idiopathique systémique.

Aubagio® (tériflunomide) est actuellement commercialisé pour le traitement des formes récurrentes de la sclérose en plaques et de la sclérose en plaques récurrente-rémittente. Le dossier pour ses indications pédiatriques (10 à 17 ans) a été soumis dans l'UE en avril 2020 et aux États-Unis en novembre 2020.

Cerdelga® (éliglustat) est actuellement en phase III pour le traitement de la maladie de Gaucher de type I chez les patients pédiatriques.

2/ Vaccins

Le portefeuille de recherche et développement de Sanofi en matière de vaccins comporte dix projets (dont un anticorps) au stade de développement avancé. Il compte cinq projets ciblant de nouvelles pathologies et cinq projets correspondant à l'amélioration de vaccins existants. Ceux-ci sont présentés dans le tableau ci-dessous.

En 2020, Efluelda®, un vaccin antigrippal à forte dose pour les personnes de plus de 65 ans, a été approuvé en Europe. En avril, MenQuadfi™, un vaccin pour la prévention des infections à méningocoques (sérogroupes A, C, Y et W) chez les sujets à partir de deux ans, a été approuvé aux États-Unis. En novembre, MenQuadfi™ a été autorisé dans l'Union européenne pour la prévention des infections invasives à méningocoques chez les sujets à partir de 12 mois. Toujours en novembre, Flublok®/Supemtek®, une hémagglutinine recombinante (rHA), a été homologuée dans l'UE pour la prévention de la grippe chez les personnes de 18 ans et plus. En juin, le dossier de Shan6™, un vaccin pédiatrique hexavalent pour la prévention de la diphtérie, du tétanos, de la coqueluche, de la poliomyélite, de l'hépatite B et des infections invasives à *Haemophilus influenzae* b chez les nourrissons à partir de six semaines a été soumis aux autorités réglementaires indiennes. En juin, le partenaire local de Sanofi au Japon a décidé de mettre un terme au développement d'un vaccin pédiatrique pentavalent DTaP-Polio-Hib qui était entré en phase III. En mai, le candidat-vaccin pneumococcique conjugué pour la prévention des infections à pneumocoques est entré en phase II chez le jeune enfant. En septembre, le candidat-vaccin pour la prévention des infections par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons de plus de quatre mois est entré en phase I/II. Enfin, une étude de phase I/II du vaccin recombinant adjuvanté contre la COVID-19, nouveau venu dans le portefeuille et développé en partenariat avec GlaxoSmithKline (GSK), a été lancée en septembre.

Pour des raisons stratégiques, Sanofi Pasteur a décidé de mettre un terme au développement du vaccin de rappel Tdap SP0173 pour la prévention du tétanos, de la diphtérie et de la coqueluche. Ce produit était en phase II et était destiné aux personnes de plus de dix ans.

Phase I	Phase II	Phase III	Phase d'enregistrement
Vaccin anti-virus de l'herpès simplex (VHS) Vaccin thérapeutique contre le VHS de type 2	Fluzone® QIV HD Quadrivalent – vaccin antigrippal quadrivalent inactivé – Forte dose à usage pédiatrique	Nirsevimab, mAb [(a)] Prévention passive des infections par le virus respiratoire syncytial du nourrisson	Shan6 DTwP-HepB-Polio-Hib [(b)] – vaccin pédiatrique hexavalent
Vaccin contre la fièvre jaune sur cellules Vero	Vaccin pneumococcique conjugué (PCV) [(a)] Prévention des infections à pneumocoques	MenQuadfi™ Vaccin méningococcique ACYW conjugué de nouvelle génération États-Unis/UE, nourrisson à partir de 6 semaines	
	Vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS) (Phase I/II) Prévention des infections par le VRS du nourrisson à partir de 4 mois	VerorabVax® (VRVg) Vaccin antirabique cultivé sur cellules Vero purifiées	
	Vaccin recombinant adjuvanté contre la COVID-19 (Phase I/II) [(a)] Prévention des infections par le nouveau coronavirus		

(a) Dans le cadre d'un partenariat et(ou) d'une collaboration – Sanofi peut avoir des droits limités ou partagés sur certains de ces produits.
(b) D = diphtérie, T = tétanos, wP = coqueluche à cellule entière, Hib = Hemophilus influenzae de type b, HepB = Hépatite B.

Amélioration de vaccins existants

Fluzone® QIV HD est un vaccin antigrippal quadrivalent à plus forte dose pour le sujet âgé (à partir de 65 ans) qui ne répond pas adéquatement aux vaccins antigrippaux à dose standard en raison du vieillissement du système immunitaire (immunosénescence). Une étude de phase III a démontré sa non-infériorité en termes d'immunogénicité et un profil de sécurité comparable à celui du vaccin trivalent homologué Fluzone® High-Dose qui a démontré une meilleure efficacité protectrice que le vaccin à dose standard. En novembre 2019, ce

produit a été approuvé par la FDA pour les sujets de plus de 65 ans et il a été mis à disposition sur le marché des États-Unis pour la saison grippale 2020-2021. Fluzone® QIV HD a été approuvé en Europe en avril 2020. Des essais de phase II sont en cours pour évaluer sa tolérance chez l'enfant.

Shan6™ est une combinaison vaccinale hexavalente sous forme liquide qui présente un bon rapport coût-efficacité. Ce vaccin est développé pour le marché des pays à revenu faible et intermédiaire (pré-qualification de l'OMS). Il contient un composant anticoquelucheux détoxifié à cellules entières, une anatoxine diphtérique, une anatoxine tétanique, un conjugué de l'*Haemophilus influenzae* de type b (PRP-T), les virus poliomyélitiques inactivés de type 1, 2 et 3 et un antigène du virus de l'hépatite B.

MenQuadfi™ : le vaccin Men ACYW-TT de Sanofi Pasteur incarne les progrès les plus récents en matière de vaccin méningococcique conjugué. Il a été développé pour protéger un groupe étendu de patients – nourrissons, adolescents et adultes. Des essais de phase II et des premiers essais de phase III ont été réalisés aux États-Unis et en Europe. D'autres essais de phase III sont actuellement en cours dans l'Union européenne, en Asie et en Amérique latine. Ses profils de sécurité et d'immunogénicité sont encourageants. En avril 2020, MenQuadfi™ a été approuvé aux États-Unis pour la prévention de la méningite à méningocoques à partir de l'âge de deux ans. En novembre 2020, MenQuadfi™ a été autorisé dans l'Union européenne pour la prévention des infections invasives à méningocoques chez les sujets à partir de 12 mois. Des essais de phase III sont en cours pour évaluer son immunogénicité et sa tolérance chez les nourrissons à partir de six semaines.

VerorabVax® (VRVg) est un vaccin antirabique humain purifié de nouvelle génération actuellement en développement qui vise à remplacer les deux vaccins contre la rage que Sanofi Pasteur commercialise actuellement (Imovax® Rabies et Verorab®). Il est cultivé sur des cellules Vero sans adjonction de sérum humain ou animal.

Nouvelles cibles vaccinales

Nirsévimab : le nirsevimab est un anticorps monoclonal à demi-vie prolongée de sorte qu'une seule dose pourrait suffire pour prévenir les infections par le virus respiratoire syncytial (VRS) pendant toute la durée de la saison virale et conférer une immunité passive à tous les nourrissons pendant la première saison infectieuse (et aux nourrissons à risque élevé pendant les première et deuxième saisons infectieuses). Sanofi Pasteur a conclu un accord avec AstraZeneca pour le développement et la commercialisation du nirsévimab. Les résultats positifs d'une première analyse de l'essai de phase IIb, publiés dans le New England Journal of Medicine en juillet 2020, ont permis de démontrer sa tolérance et son efficacité. La phase III du programme a débuté en 2019, et la soumission est prévue pour 2023. La FDA a inscrit ce produit sur la liste des médicaments à évaluation prioritaire (*fast-track*) en 2015 et lui a conféré le statut de « Médicament innovant » (*Breakthrough Therapy*) en février 2019. L'EMA lui a pour sa part accordé le statut PRIME en février 2019. Le nirsevimab a été sélectionné par l'Agence japonaise pour la recherche et le développement médical comme médicament prioritaire et a reçu le titre de thérapie innovante en Chine en janvier 2021.

Vaccin pédiatrique contre le virus respiratoire syncytial (VRS) : Sanofi Pasteur a signé un accord de collaboration en matière de recherche et développement (CRADA, *Cooperative Research and Development Agreement*) avec les *National Institutes of Health* (NIH) des États-Unis en vue du développement d'un vaccin VRS vivant atténué pour la vaccination systématique des nourrissons à partir de quatre mois. Une étude de phase I/II a été lancée aux États-Unis le 10 septembre 2020 pour évaluer la tolérance et l'efficacité de deux doses administrées aux nourrissons par voie intranasale, dans le but d'étendre l'immunité offerte par le nirsévimab sur plusieurs saisons virales.

Vaccin pneumocoque conjugué (PCV) : Sanofi Pasteur développe avec SK Chemicals (Corée du Sud) un vaccin pneumocoque conjugué à couverture étendue. Il est entré en phase II en mai 2020 chez les jeunes enfants.

Vaccin contre le virus de l'herpès simplex (VHS) de type 2 : le virus de l'herpès simplex de type 2 est un membre de la famille des virus de l'herpès qui provoque des infections chroniques – essentiellement des herpès génitaux – et reste à l'état latent dans les ganglions nerveux. En dépit de la disponibilité de médicaments antiviraux pour le traitement de ces infections, il n'existe pas de vaccin contre ce virus. Le candidat-vaccin de Sanofi Pasteur est un vaccin vivant atténué à visée thérapeutique et éventuellement prophylactique pour réduire les rechutes infectieuses et la transmission. Il fait actuellement l'objet d'essais de phase I. En 2014, Sanofi Pasteur a signé un contrat avec Immune Design Corp. (acquis par Merck en 2019) pour le codéveloppement d'un vaccin thérapeutique contre le virus de l'herpès simplex fondé sur l'évaluation du potentiel de différentes combinaisons d'agents.

Vaccin contre la fièvre jaune : ce candidat est un vaccin vivant atténué, lyophilisé, de nouvelle génération, cultivé sur cellules Vero ; il est administré par voie sous-cutanée ou intra-musculaire pour la prévention de la fièvre jaune chez les sujets à partir de neuf mois. Ce vaccin de nouvelle génération est destiné à remplacer Stamaril® et YF-VAX® par un seul produit de manière à garantir l'approvisionnement durable et régulier des marchés mondiaux. Un premier essai de phase I/II a été lancé aux États-Unis en janvier 2020.

Vaccin recombinant adjuvanté contre la COVID-19 : ce candidat-vaccin produit dans des cellules d'insecte (SF9) en culture utilisant un système d'expression de baculovirus est destiné à l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 (infection par le coronavirus SARS-CoV-2) en situation de pandémie. Il est développé en partenariat avec GlaxoSmithKline (GSK) et fait appel à un adjuvant de GSK. Le programme de vaccin contre le coronavirus (COVID-19) est entré dans le portefeuille de Sanofi Pasteur en mars 2020 et il est passé en phase I/II en septembre 2020. Chez des adultes âgés de 18 à 49 ans, les résultats intermédiaires de phase I/II ont montré une réponse immunitaire comparable à celle des patients qui se sont rétablis d'une infection COVID-19. En revanche, la réponse insuffisante observée chez les adultes plus âgés a souligné la nécessité d'optimiser la concentration d'antigènes de manière à obtenir une réponse immunitaire élevée dans toutes les tranches d'âge. Une nouvelle étude de phase II avec une formulation antigénique optimisée a donc été lancée en février 2021 avec le soutien de la BARDA (*Biomedical Advanced Research and Development Authority*) aux États-Unis. Une étude de phase III suivra, dont le démarrage est prévu au second trimestre 2021. La disponibilité du vaccin est désormais attendue au quatrième trimestre 2021 si le plan de développement est terminé avec succès.

Vaccin COVID-19 à ARN messager : ce candidat-vaccin est développé en collaboration avec Translate Bio. L'accord avec Translate Bio, étendu en juin 2020, permet à Sanofi de disposer des droits exclusifs pour le développement, la production et la commercialisation de vaccins contre les maladies infectieuses actuelles et futures, en utilisant la technologie de Translate Bio. Il est prévu que ce candidat-vaccin contre la COVID-19, entre en phase I/II de développement clinique au premier trimestre 2021.

3/ Dépenses de recherche et développement pour les produits avancés

Les dépenses de recherche et développement s'élèvent à 5 529 millions d'euros en 2020, dont 4 331 millions d'euros pour l'activité Pharmacie, 136 millions d'euros pour l'activité Santé Grand Public, 692 millions d'euros pour l'activité Vaccins et 370 millions d'euros affectés à la rubrique « Autres » qui représentent les coûts des fonctions Support en recherche et développement. Les dépenses de R&D correspondent à 15,3 % du chiffre d'affaires en 2020, contre 16,7 % en 2019.

En 2020, la baisse des dépenses de R&D en pourcentage des ventes est principalement due à la maitrise des dépenses, ainsi que la diminution des frais de recherche et développement dans le domaine du diabète et des maladies cardiovasculaires. En revanche, les dépenses de R&D de l'activité Vaccins sont en augmentation de 8,3 % en 2020. Les dépenses de recherche préclinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 775 millions d'euros en 2020, contre 825 millions d'euros en 2019. Les dépenses de développement clinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 3 556 millions d'euros en 2020 ; la plus grande partie couvre les études de phase III et les études post-commercialisation et correspond à la conduite d'essais cliniques de grande ampleur.

2.2.6. Marchés

Les informations sectorielles par zone géographique et secteur d'activité relatives aux exercices 2018 à 2020 figurent à la note D.35. aux états financiers consolidés.

Les informations de classement qui suivent se fondent sur les données des ventes pharmaceutiques consolidées réalisées à l'échelle nationale (hors vaccins), sur la base du cumul mobile annuel de septembre 2020, en euros constants. Ces données proviennent principalement de données nationales locales d'IQVIA et sont complétées par les données provenant d'autres sources nationales spécifiques dont Knobloch (Mexique), le GERS (France) et HMR (Portugal).

1/ Commercialisation et distribution

Sanofi est implantée dans environ 90 pays et ses produits sont commercialisés dans plus de 170 pays. Sanofi est la neuvième entreprise pharmaceutique mondiale en termes de chiffre d'affaires. La répartition géographique du chiffre d'affaires de Sanofi figure dans le rapport de gestion au chapitre 3.1. du présent rapport. Ses principaux marchés, sur la base du chiffre d'affaires agrégé, sont les suivants :

- les États-Unis, où Sanofi se classe au dixième rang des entreprises pharmaceutiques avec une part de marché de 4 % ;
- l'Europe : En France, Sanofi se classe deuxième, avec une part de marché de 6,1 %. En Allemagne, Sanofi est le septième groupe pharmaceutique avec une part de marché de 3,8 % ;
- autres pays : Sanofi se classe au dix-septième rang au Japon avec une part de marché de 1,8 %. En Chine, Sanofi se classe au onzième rang des entreprises pharmaceutiques.

Bien que les modes de distribution varient selon les pays, Sanofi commercialise principalement ses médicaments soumis à prescription médicale auprès de grossistes, de détaillants (indépendants et enseignes), d'hôpitaux, de cliniques, de centres de soins intégrés et d'organismes publics. Pour les maladies rares, Sanofi commercialise ses produits directement aux médecins. À l'exception des produits de Santé Grand Public, tous ces médicaments sont généralement délivrés aux patients sur présentation d'une ordonnance. Les produits de Santé Grand Public sont également commercialisés et distribués au moyen de plateformes de commerce électronique, une tendance qui revêt de plus en plus d'importance parmi les consommateurs. Les vaccins de Sanofi sont vendus et distribués par le biais de différents canaux dont les médecins, les pharmacies, les hôpitaux, les sociétés privées et d'autres distributeurs du secteur privé, les organismes publics et les organisations non gouvernementales (ONG), respectivement sur les marchés des soins publics et de l'aide internationale.

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

Les visiteurs médicaux, qui collaborent étroitement avec les professionnels de santé, mettent leur expertise au service de la promotion des produits de Sanofi et de la diffusion d'informations à leur sujet. Ils incarnent au quotidien les valeurs de l'entreprise et doivent se conformer au code d'éthique et aux politiques internes sur lesquels ils ont reçu des formations.

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

2/ Concurrence

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

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

- la concurrence entre les groupes pharmaceutiques, centrée sur la recherche et le développement de nouveaux produits brevetés ou sur la satisfaction de besoins thérapeutiques encore non couverts ;
- la concurrence entre les différents produits pharmaceutiques brevetés commercialisés dans une indication thérapeutique identique ;
- la concurrence entre les produits originaux et les produits génériques ou entre les produits biologiques originaux et les produits biosimilaires, après l'expiration de leurs brevets ; et
- la concurrence entre les produits génériques ou biosimilaires.

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

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

Enfin, les laboratoires pharmaceutiques font face à la concurrence illégale des médicaments falsifiés. L'OMS estime que les produits falsifiés représentent 10 % du marché dans le monde, voire 30 % dans certains pays. Ce phénomène concerne toutes les gammes thérapeutiques, y compris les vaccins. Néanmoins, dans les pays disposant de mécanismes de contrôle réglementaire stricts, les médicaments contrefaits représenteraient moins de 1 % de la valeur du marché.

Le même type de concurrence s'applique à l'activité Santé Grand Public, à la différence que, pour les produits génériques, il existe à la fois des génériques portant le nom du distributeur ou de l'enseigne qui les commercialise.

L'activité Vaccins est pour sa part exposée à deux formes de concurrence : la concurrence d'autres fabricants de vaccins pour la recherche et le développement de nouveaux produits brevetés ou de produits qui répondent à des besoins médicaux non pourvus ; et la concurrence d'autres vaccins, brevetés ou non, dans la même indication thérapeutique.

Les génériques et biosimilaires ne s'appliquent pas aux vaccins, qui sont principalement produits à partir de souches virales ou bactériennes en propriété exclusive. Tout comme leurs homologues pharmaceutiques, les fabricants de vaccins sont confrontés à la concurrence des importateurs parallèles. En revanche, ce phénomène est limité par les exigences propres aux vaccins, comme le respect de la chaîne du froid, et par le fait que ceux-ci doivent être vendus et administrés par les pharmaciens ou les médecins traitants.

3/ Réglementation

Les secteurs de la pharmacie et des biotechnologies de la santé sont hautement réglementés. Les autorités sanitaires nationales et supranationales disposent d'un vaste ensemble de prescriptions juridiques et réglementaires pour réglementer les essais et les normes de qualité nécessaires, respectivement à l'homologation des nouveaux produits et à l'optimisation de leur sécurité et de leur efficacité. Ces autorités réglementent également toute l'information sur les médicaments mise à la disposition des professionnels de santé et des patients, de même que leur fabrication, leur importation, leur exportation et leur commercialisation ainsi que les obligations et les engagements post-approbation.

Le dépôt d'un dossier de demande d'approbation auprès d'une autorité compétente ne garantit pas la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou l'homologation du produit. De plus, chaque autorité compétente peut imposer ses propres exigences pendant le développement du produit ou l'examen de la demande. Elle peut refuser d'accorder son autorisation ou demander des données complémentaires avant de la délivrer, même si le produit en question a déjà été approuvé dans d'autres pays. Les autorités réglementaires ont aussi le droit de demander le rappel ou le retrait des médicaments, tout comme elles peuvent exiger des pénalités en cas de non-respect de la réglementation.

Les délais nécessaires à l'examen et à l'approbation d'un produit peuvent varier de six mois ou moins à plusieurs années à partir de la date de soumission, selon les pays. Des facteurs tels que la qualité des données, le degré de contrôle exercé par les autorités réglementaires, les procédures d'examen, la nature du produit et l'indication visée, jouent un rôle majeur dans la durée d'évaluation d'un produit.

Dans l'Union européenne, trois procédures différentes permettent d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit :

- la procédure centralisée, qui est obligatoire pour les médicaments issus des biotechnologies, les médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active et destinés au traitement de l'infection par le VIH, des maladies virales, du cancer, des maladies neurodégénératives, du diabète et des maladies auto-immunes ; les médicaments désignés comme médicaments orphelins et les médicaments innovants à usage vétérinaire. Après la soumission de la demande d'AMM à l'EMA, il appartient au Comité des médicaments à usage humain (CHMP) d'évaluer la demande et de rendre un avis scientifique qu'il transmet à la Commission européenne. Il revient ensuite à la Commission de prendre une décision finale et de délivrer l'autorisation de mise sur le marché, valable dans l'ensemble de l'Union européenne. Le médicament peut alors être commercialisé dans tous les États membres de l'Union européenne ;

- la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée, qui permettent de faciliter l'obtention d'AMM nationales harmonisées dans plusieurs États membres. Ces deux procédures sont fondées sur la reconnaissance, par les autorités nationales compétentes, de la première évaluation réalisée par les autorités réglementaires de l'un des États membres ;
- la procédure nationale, qui permet d'obtenir une AMM dans un seul État membre, est toujours possible, mais elle est réservée aux produits destinés à n'être commercialisés que dans un seul pays membre de l'UE ou pour des extensions d'indications de licences nationales.

Dans l'Union européenne, les vaccins doivent également obtenir une autorisation de mise sur le marché et les procédures et conditions d'homologation sont identiques à celles applicables aux médicaments décrites ci-dessus.

Les produits génériques sont soumis aux mêmes procédures d'autorisation de mise sur le marché. Le produit générique doit contenir la même substance active que le produit de référence approuvé dans l'Union européenne. Les demandes d'homologation correspondantes sont néanmoins allégées puisque les fabricants doivent simplement soumettre des données qualitatives et démontrer que le médicament générique est « bioéquivalent » au produit de référence (c'est-à-dire qu'il agit de la même façon dans l'organisme du patient). En revanche, il ne leur est pas nécessaire de présenter des données de sécurité et d'efficacité, les autorités sanitaires pouvant se reporter au dossier du produit de référence.

Un autre aspect de la réglementation européenne est la clause de caducité (ou *sunset clause*) en vertu de laquelle les autorisations de mise sur le marché (AMM) deviennent caduques s'il apparaît qu'elles n'ont pas été suivies d'une mise sur le marché effective dans les trois années qui suivent leur délivrance ou si la commercialisation des produits concernés a été interrompue pendant trois années consécutives.

Aux États-Unis, les demandes d'approbation des médicaments doivent être soumises à la FDA qui dispose de pouvoirs réglementaires étendus couvrant tous les produits pharmaceutiques et biologiques destinés à être vendus et commercialisés sur le territoire américain. Pour pouvoir commercialiser un produit aux États-Unis, il convient de soumettre à la FDA, selon le cas, soit une demande d'approbation d'un nouveau médicament (NDA pour *New Drug Application*) en vertu de la *Food, Drug and Cosmetic (FD&C) Act* (loi sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques), soit une demande de licence de produit biologique (BLA pour *Biological Licence Application*), conformément à la *Public Health Service (PHS) Act* (loi sur les services de santé publique). Il appartient en particulier à la FDA de déterminer si le médicament est sûr et efficace dans l'indication proposée, si ses bénéfices sont supérieurs aux risques qu'il peut présenter, si son RCP et sa notice sont adéquats et si sa fabrication et les contrôles destinés à en assurer la qualité permettent d'en garantir l'identité, le dosage, la qualité et la pureté. Suite à son évaluation, la FDA peut prescrire un certain nombre d'obligations post-autorisation. Toute nouvelle indication concernant un produit déjà approuvé nécessite le dépôt d'une demande complémentaire : sNDA (*supplemental NDA*), s'il s'agit d'un médicament et sBLA (*supplemental BLA*), s'il s'agit d'un médicament biologique.

Les fabricants souhaitant mettre sur le marché un produit générique peuvent se prévaloir de la procédure de demande abrégée (*abbreviated NDA* ou ANDA) en vertu de l'article 505 j) de la loi FD&C. Cette procédure est dite « abrégée », car elle ne nécessite généralement pas la soumission de données de sécurité et d'efficacité ; il suffit de prouver la bioéquivalence du produit (c'est-à-dire qu'il agit de la même manière que le produit original). Aussi le développement des génériques est-il beaucoup plus court et moins onéreux que celui du produit de référence. Aux États-Unis, la procédure ANDA ne peut être utilisée que pour les médicaments approuvés en vertu de la *Food, Drug and Cosmetic Act.*

La *Food, Drug and Cosmetic (FD&C) Act* prévoit également une procédure simplifiée pour les médicaments qui représentent une modification d'un produit déjà approuvé. Il s'agit de la procédure 505 (b) (2) qui permet au promoteur de s'appuyer sur les conclusions de la FDA relatives à la sécurité et à l'efficacité du produit de référence, sur la base des données précliniques et cliniques fournies dans la demande originale de mise sur le marché.

Au Japon, le processus d'approbation des médicaments dans son intégralité, depuis les inspections en rapport avec l'évaluation jusqu'à l'examen des données des essais cliniques concernant les médicaments approuvés par le Ministère japonais de la santé, du travail et de la protection sociale (ci-après le « Ministère de la santé »), est du ressort de l'Agence japonaise des médicaments et produits de santé (PMDA). Celle-ci réalise la première évaluation scientifique de la demande d'approbation soumise, sous l'angle particulier de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité du produit ou du dispositif médical en question. Les résultats de cette première évaluation sont ensuite présentés à des experts externes mandatés par la PMDA. Après une deuxième évaluation fondée sur les remarques formulées par les experts externes, un rapport est établi et le Conseil de la sécurité des aliments et des affaires pharmaceutiques (PAFSC) – l'un des conseils consultatifs établis par le Ministère de la santé – est saisi pour avis et fait part de ses recommandations en la matière au Ministère.

Avant d'approuver un produit de santé, les autorités réglementaires japonaises peuvent demander des études cliniques locales, bien qu'elles acceptent aussi les études multinationales. Dans certains cas, des études relais doivent être menées pour vérifier que les données cliniques obtenues à l'étranger et les posologies proposées sont applicables et adaptées aux patients japonais.

Le Ministère de la santé peut également exiger des études supplémentaires post-mise sur le marché (phase IV) dans certains cas particuliers, afin de mieux évaluer la sécurité et (ou) recueillir des données sur l'utilisation du produit en question dans des conditions bien précises. Pour l'approbation de nouveaux médicaments et de nouvelles indications, posologies ou voies d'administration, la période de réexamen est déterminée par le Ministère de la santé. Pendant ladite période, après l'approbation, des données post-mise sur le marché sont recueillies pour confirmer, en fin de période, l'efficacité, la tolérance et la qualité des médicaments. La surveillance post-mise sur le marché s'exerce au moyen d'études non interventionnelles et d'essais cliniques.

En ce qui concerne les médicaments génériques, les exigences en matière de données sont similaires à celles des États-Unis et de l'Union européenne. Autrement dit, les fabricants sont tenus de fournir des données qualitatives et des données démontrant leur bioéquivalence avec le produit de référence, excepté pour les médicaments biologiques. La soumission de données issues d'essais cliniques est obligatoire pour les génériques depuis mars 2017.

Le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ou ICH pour *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) a été créé en 1990 et réformé en 2015.

L'ICH se compose actuellement de 17 membres et de 32 observateurs. L'harmonisation est réalisée par l'élaboration de directives issues d'un consensus scientifique entre les représentants des organismes de réglementation et les experts du secteur pharmaceutique travaillant côte-à-côte.

Outre ces initiatives conjointes, les accords de libre-échange se sont révélés être l'un des meilleurs leviers d'ouverture des marchés étrangers aux exportateurs et ont permis aux autorités réglementaires d'engager des discussions sur l'harmonisation. Certains accords, comme l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) sont par nature internationaux, tandis que d'autres concernent des pays particuliers. De nombreux pays, notamment le Japon et plusieurs des États membres de l'Union européenne, imposent la négociation du prix de vente ou du taux de remboursement des produits pharmaceutiques avec les organismes gouvernementaux de réglementation, ce qui peut allonger significativement le délai de mise sur le marché, après délivrance d'une AMM. Tandis que les autorisations de mise sur le marché pour les nouveaux produits pharmaceutiques dans l'Union européenne sont largement centralisées par la Commission européenne, en collaboration avec l'EMA, la détermination des prix et des taux de remboursement reste une compétence nationale.

4/ Prix et remboursement

En matière d'accès au marché, Sanofi opère dans un environnement de plus en plus incertain et complexe, en raison, notamment, d'une pression croissante sur les prix des médicaments et de l'obligation de démontrer en continu la valeur de l'innovation, exacerbées par la crise de COVID-19.

À l'heure où la question de la fixation du prix des médicaments fait l'objet de nombreux débats publics et politiques, tant au niveau national qu'au niveau européen et international, les gouvernements et les organismes payeurs pratiquent des politiques de prix de plus en plus restrictives. Il existe, selon les pays, différents mécanismes de contrôle des prix tels que le référencement des prix des médicaments étrangers, l'augmentation des copaiements à la charge des patients, l'établissement de listes de remboursement restrictives, l'usage de guides de prescription, les procédures d'appels d'offres, la promotion des médicaments génériques et biosimilaires, ainsi que l'évaluation médico-économique des produits de santé.

De plus, les entreprises pharmaceutiques doivent démontrer la valeur de leurs produits de façon continue tout au long de leur cycle de vie (études d'efficacité comparative, données patients en vie réelle, modélisations budgétaires), ce qui nécessite d'apporter un grand nombre de données et preuves scientifiques pour l'accès au marché d'un médicament, avec des écarts significatifs d'un pays à l'autre.

Dans un contexte international de fortes pressions budgétaires, les payeurs manifestent un intérêt croissant pour de nouveaux modèles de financement des médicaments, fondés sur le partage des risques, visant à promouvoir et récompenser l'innovation, garantir l'accès aux médicaments et assurer la viabilité des systèmes de santé. Malgré leurs difficultés de mise en œuvre, de nouveaux contrats de performance, de partage de risques et de résultat se diversifient dans un grand nombre de pays.

Ces tendances devraient perdurer et s'intensifier en 2021 et pendant les années à venir, potentiellement accélérées par la crise de COVID-19. L'évolution de l'environnement dans lequel Sanofi devra opérer dépendra de la réponse sanitaire et de la rapidité de la reprise économique post-COVID, avec des disparités selon les pays.

États-Unis

Structure de l'assurance maladie aux États-Unis :

La plupart du temps, l'assurance maladie privée fait partie des avantages sociaux que les entreprises proposent à leurs employés. Elle constitue la principale voie d'accès à la prise en charge des soins de santé. Certaines personnes souscrivent directement leur assurance maladie, tandis que les régimes publics assurent les retraités, les indigents, les personnes handicapées, les enfants non assurés, ainsi que les membres des forces armées en service actif ou à la retraite. Il arrive que certaines personnes bénéficient d'une double couverture, par le biais de régimes publics ou privés ou d'une combinaison des deux.

Les régimes privés (commerciaux) d'assurance maladie incluent :

- les *Managed Care Organizations* (MCO, organismes de gestion intégrée des soins de santé) qui intègrent le financement, la délivrance et l'administration des soins de santé au moyen de contrats passés avec des réseaux de médecins ou d'établissements de santé, et qui retiennent des services et produits spécifiques. Il existe trois catégories d'organismes de ce type : les *Health Maintenance Organizations* (HMO), les *Preferred Provider Organizations* (PPO) et les *Point of Service* (POS) ;
- les *Pharmacy Benefit Managers* (PBM) qui font fonction d'intermédiaires entre les compagnies d'assurance, les pharmacies et les entreprises pharmaceutiques pour obtenir des médicaments au meilleur prix pour les régimes d'assurance maladie privés, les régimes proposés par les employeurs, le régime D de *Medicare* et les régimes des fonctionnaires de l'administration fédérale et de celles des États.

Les régimes publics d'assurance maladie incluent :

- *Medicare* qui assure les retraités et les personnes présentant des invalidités permanentes. Le régime *Medicare* de base (régime A) ne prend en charge que les frais d'hospitalisation. La vaste majorité des retraités souscrivent par conséquent une ou plusieurs assurances complémentaires relevant des régimes B, C ou D de *Medicare*. Le régime D permet aux bénéficiaires d'obtenir une prise en charge de leurs dépenses de médicaments. Près des deux-tiers des bénéficiaires de *Medicare* ont adhéré au régime D ;
- *Medicaid* qui assure les personnes à faible revenu, certaines femmes enceintes et leurs enfants, les personnes qui perçoivent un complément de revenu et d'autres personnes éligibles selon des critères variant d'un État à l'autre.

L'élection présidentielle de novembre 2020 a représenté un point d'inflexion pour le système de santé américain, dans un contexte d'incertitude concernant l'agenda des réformes pour l'année à venir.

La pandémie de COVID-19 et le chômage massif qu'elle a occasionné ont eu des conséquences sans précédent sur le marché de l'assurance maladie, en raison, notamment, d'un transfert du secteur privé vers le secteur public (*Medicaid*).

À court terme, les priorités de l'administration Biden devraient être de contenir la pandémie, renforcer l'assurance santé (*Affordable Care Act*, ACA) et faire baisser le coût des médicaments sur ordonnance.

Le président Biden s'est engagé, dans la continuité de l'ACA, à étendre la couverture d'assurance maladie, en créant une nouvelle option publique pour tous les Américains à faible revenu, et en abaissant l'âge d'éligibilité au régime *Medicare* de 65 à 60 ans.

Avec une majorité démocrate au Congrès, il est possible que le gouvernement fédéral américain prenne de nouvelles mesures visant à contrôler les prix des médicaments. Certains projets de loi pourraient être à nouveau à l'ordre du jour sous l'administration Biden, au moins partiellement. Si ces nouvelles règles étaient adoptées, elles pourraient impacter négativement et transformer durablement l'environnement de l'accès au marché aux États-Unis.

Une autre proposition fédérale, susceptible de faire l'objet d'une attention particulière en 2021, concerne l'application de la clause de « la nation la plus favorisée » (NPF) pour la fixation du prix des médicaments sur ordonnance couverts par le régime B de *Medicare* (en remplacement de la proposition de l'indice de prix international). Cette clause, visant à aligner le prix de vente des médicaments américains sur les prix les plus bas pratiqués par une sélection de pays membres de l'OCDE (ayant un PIB par habitant, en pouvoir d'achat ajusté, dépassant de 60 % celui des États-Unis), devrait devenir obligatoire pour les 50 médicaments et produits biologiques qui représentent le poste de dépenses le plus élevé du régime B de *Medicare*. Toutefois, ce nouveau modèle NPF, très controversé, rencontre une résistance majeure de la part de l'industrie pharmaceutique, en raison notamment des importants enjeux opérationnels et juridiques qu'il soulève.

Les législations sur la transparence des prix qui se multiplient au niveau des États pourraient pénaliser nos opérations dans un environnement de plus en plus compétitif. À ce jour, plus de la moitié des États ont adopté ou envisagent d'adopter des lois visant à renforcer la transparence et encadrer les prix des médicaments afin d'éviter des augmentations considérées comme excessives et injustifiées – ce qui a fait l'objet d'un intense débat sur les prix des insulines ces dernières années.

La consolidation du marché de l'assurance maladie privée devrait également se poursuivre et, par conséquent, accroître la pression sur les prix. Les trois principaux acteurs (OptumRx, CVS/Caremark et Express Scripts), représentant aujourd'hui plus de 75 % du marché, disposent d'un pouvoir de négociation considérable qui leur permet d'obtenir des remises et rabais importants avec les laboratoires pharmaceutiques en échange de l'inscription de leurs médicaments sur leurs listes de médicaments remboursables (ou formulaires).

Les organismes payeurs vont continuer de mettre en place des règles de plus en plus strictes pour contrôler l'accès à leurs formulaires de médicaments (ex. demandes d'autorisations préalables, exclusions), y compris pour les classes thérapeutiques qui étaient traditionnellement protégées, comme l'oncologie et les maladies rares. Dans un avenir proche, il est possible que l'évaluation médico-économique des produits de santé innovants prenne une place plus importante pour justifier ou étayer les décisions des payeurs relatives à l'inscription des médicaments sur leurs formulaires de remboursement, ou lors du renouvellement de leur inscription.

Chine

La Chine poursuit un vaste programme de réformes de son système de santé visant à promouvoir une meilleure prévention des maladies et à améliorer l'accès à des soins de qualité pour tous à l'horizon 2030.

Au cours des dernières années, la Chine a accéléré ses processus de mise sur le marché, afin de permettre à l'ensemble de sa population d'avoir accès à des vaccins et médicaments innovants répondant à des besoins urgents non satisfaits. À ce titre, l'approbation de Dupixent® en six mois (juin 2020) a marqué une avancée importante pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte.

Depuis 2017, la Chine met à jour chaque année sa liste nationale de médicaments remboursables (NRDL). Au total, 206 médicaments innovants ont été ajoutés à la NRDL, en particulier pour le traitement de cancers et de maladies chroniques graves. Une négociation nationale avec de fortes baisses de prix est devenue obligatoire pour l'inclusion dans la NRDL. En décembre 2020, 119 nouveaux médicaments (dont Dupixent®) ont été inclus dans la NRDL au terme des négociations. Il est à noter que, sur 17 médicaments anticancéreux, trois inhibiteurs de PD-1 développés en Chine (le tislélizumab de BeiGene, le toripalimab de Shanghai Junshi Biosciences, et le camrélizumab de Jiangsu Hengrui Medicine) ont été inclus dans la liste, au détriment d'inhibiteurs de PD-1 importés de l'étranger. Selon la *National Healthcare Security Administration* (NHSA), ces trois nouveaux inhibiteurs de PD-1 développés localement ont été inscrits sur la NRDL avec une réduction moyenne de prix de 80 % à l'issue des négociations, selon une logique visant à favoriser les fabricants les plus compétitifs en matière de prix.

La pression croissante sur les prix devrait aussi s'intensifier pour l'ensemble des produits établis de Sanofi (incluant des produits matures tels que Plavix® et Aprovel®), dans un environnement très concurrentiel dominé par les génériques (75 % du marché chinois des médicaments soumis à prescription médicale). Sous l'effet du programme national VBP (*volume-based procurement*), un nombre croissant de produits pharmaceutiques étrangers se retrouvent en compétition directe avec les génériques chinois, ayant démontré leur bioéquivalence, dans les appels d'offres publics. Depuis septembre 2019, trois vagues d'appels d'offres ont été mises en œuvre, avec une réduction moyenne des prix de 54 % selon la NSHA, devant garantir d'importantes parts de marché en volume pour la molécule retenue. Les prochains appels d'offre du programme VBP devraient accélérer à la baisse le prix des génériques ainsi que des produits princeps ayant perdu leur exclusivité.

La réforme du secteur des hôpitaux publics devrait se poursuivre également avec la mise en place progressive, dès 2021, d'un modèle de paiement basé sur des groupes homogènes de diagnostics dits DRG (*diagnosis-related groups*), qui a fait l'objet d'un déploiement pilote dans 30 villes (dont Pékin et Tianjin, par exemple). Ces DRG devraient avoir un impact durable à long terme sur les dépenses hospitalières, même si le calendrier de leur mise en œuvre reste encore incertain.

D'autres réformes structurelles, déjà en cours, ainsi que la transformation digitale du secteur de la santé devraient être accélérées par la pandémie de COVID-19.

Europe

La crise économique et financière causée par la COVID-19 a eu, et continue d'avoir, un impact négatif important mais aussi varié sur de nombreux systèmes de santé en Europe, incitant les pouvoirs publics à mettre en œuvre un large éventail d'interventions face à l'augmentation des pressions budgétaires et d'autres contraintes.

Dans un contexte de grande instabilité financière, la crise a exacerbé les mécanismes existants de contrôle des prix des médicaments, déjà largement déployés en Europe, tels que le référencement des prix, les rabais consentis dans le cadre des renégociations et des appels d'offres, et la substitution par les génériques et les biosimilaires.

La pandémie pourrait aussi avoir des répercussions durables sur les méthodologies d'évaluation des technologies de santé, en plus d'occasionner des retards à court terme. Notamment, la crise a mis en évidence la nécessité de collecter des données de patients en vie réelle (*real-world data*), ainsi que d'adapter les modalités de financement aux différents types d'innovation, par exemple les accords de partage de risques (*managed entry agreements*) et les modèles basés sur les résultats (*outcomes-based models*).

Dans les années à venir, la crise de COVID-19 devrait renforcer la tendance à la coopération, notamment dans le cadre d'initiatives régionales semblables à BeNeLuxA, ayant pour objectif de renforcer l'échange d'informations mais aussi la transparence des prix et le pouvoir de négociation face à l'industrie pharmaceutique.

Parallèlement, la nouvelle Stratégie pharmaceutique pour l'Europe, officiellement présentée par la Commission le 25 novembre, propose de multiples orientations visant à améliorer la coopération internationale et faciliter l'accès des patients à des médicaments innovants et abordables – susceptibles d'être intégrées à une importante révision de la législation pharmaceutique européenne annoncée pour 2022. La mise en œuvre de ces futures orientations ainsi que, à court terme, la révision de la réglementation relative aux médicaments à usage pédiatrique et orphelins soulèvent des préoccupations croissantes car elles pourraient impacter négativement les mécanismes d'incitation existants en faveur de l'innovation.

Les mêmes pressions s'exercent dans d'autres régions et pays dans le monde.

Pour apporter des réponses aux multiples enjeux évoqués ci-dessus, Sanofi ne cesse d'adapter ses stratégies de prix et d'accès au marché selon les pays, tout en expérimentant et développant de nouvelles modalités contractuelles avec les payeurs, ainsi que de nouvelles solutions digitales.

2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits

1/ Brevets

1.A. Protection brevetaire

Sanofi détient actuellement un vaste portefeuille de brevets, de demandes de brevets et de licences de brevets à travers le monde. Ces brevets sont variés et couvrent des principes actifs, des formulations pharmaceutiques, des procédés de fabrication de produits, des intermédiaires de synthèse, des indications thérapeutiques ou des méthodes d'utilisation, des systèmes d'administration et des technologies de validation et d'analyse des produits.

La protection brevetaire des produits dure généralement 20 ans à compter de la date de dépôt du brevet dans les pays où cette protection est recherchée. Une portion significative de la protection dont bénéficie une molécule donnée (petite molécule ou produit biologique) est en général déjà écoulée lorsque celle-ci obtient une autorisation de mise sur le marché. La protection effective du brevet est donc nettement inférieure à vingt ans pour le principe actif du produit. Dans certains cas, cette période de protection peut être prolongée afin de compenser les délais dus au développement des produits et à leur enregistrement en Europe (au moyen d'un certificat complémentaire de protection ou CCP), aux États-Unis et au Japon par le biais d'une extension de la durée du brevet (*Patent Term Extension* ou PTE).

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. La nature de la protection offerte par le brevet dépend du type de brevet et de son champ d'application et peut également varier en fonction des pays. En Europe, par exemple, les demandes de nouveaux brevets peuvent être déposées auprès de l'Office européen des brevets (OEB), un organisme intergouvernemental qui centralise les dépôts et les enregistrements. Depuis décembre 2017, une demande de dépôt auprès de l'OEB peut permettre de couvrir les 38 États parties à la Convention sur le brevet européen. Le « brevet européen » accordé génère les brevets nationaux correspondants, créant ainsi une protection uniforme dans les États membres. 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 unitaire européen et un système unifié doté d'une juridiction spécialisée dans les brevets (ou juridiction unifiée du brevet). Cependant, ces accords n'entreront en vigueur que lorsque l'Accord relatif à une juridiction unifiée du brevet aura été ratifié par au moins 13 États membres. Pour l'heure, 16 pays, dont la France, ont ratifié cet accord (le Royaume-Uni ayant retiré sa ratification de l'accord, ce nombre n'est plus que de 15 pays). La ratification de l'Allemagne se fait encore attendre et l'ensemble du processus subit les conséquences du Brexit.

Le brevet unitaire offrira une protection unifiée dans les États membres de l'Union européenne signataires de l'accord (une fois ratifié par les États membres à l'exception de la Croatie, de l'Espagne et de la Pologne, non signataires de l'accord à ce jour). La juridiction en question sera une cour spécialisée dans les brevets (*Unified Patent Court*) ayant compétence exclusive pour connaître des litiges relatifs aux brevets européens et aux brevets unitaires. La cour sera composée d'une division centrale (ayant son siège à Paris) et de plusieurs divisions locales et régionales, dans les États ayant ratifié l'accord. La Cour d'appel sera située au Luxembourg.

Sanofi suit avec vigilance l'activité de ses concurrents et cherche à défendre vigoureusement ses intérêts contre les contrefacteurs de ses brevets, lorsque de telles atteintes sont susceptibles d'avoir une incidence sur ses objectifs commerciaux. Voir « 2.5. Litiges — 2.5.1. Brevets » du présent document d'enregistrement universel.

L'expiration ou la perte d'un brevet protégeant une nouvelle molécule, communément appelée « principe actif », peut entraîner une concurrence significative de la part des fabricants de génériques et aboutir à une baisse massive des ventes du produit de marque (voir « 3.1.9. Facteurs de risque — 3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi »). Toutefois, dans certains cas, Sanofi peut continuer de tirer profit des secrets de fabrication de ses produits ou d'autres types de brevets, tels que les 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, dépendent moins de la protection brevetaire et peuvent souvent ne pas être couverts par un brevet. Cependant cette tendance tend à s'inverser avec l'arrivée de

nouveaux vaccins et insulines qui sont protégés par des brevets. Dans le domaine de la Santé Grand Public et des génériques, les produits dépendent comparativement moins de la protection des brevets et davantage de 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 génériqueur concurrent (biosimilaires inclus) ne peut pas demander d'autorisation de mise sur le marché en s'appuyant sur les essais cliniques et les données sur la tolérance du produit d'origine. L'exclusivité vise à encourager l'investissement dans la recherche et le 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 de la concurrence des fabricants de médicaments génériques, même en l'absence de brevet couvrant ce produit.

Aux États-Unis, la FDA ne peut pas délivrer d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle entité chimique (NCE, *New Chemical Entity*) à un génériqueur concurrent avant l'expiration de la période d'exclusivité réglementaire (d'une durée de cinq ans) qui débute à compter de la première autorisation de mise sur le marché du produit de référence. 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. Outre l'exclusivité qui est accordée aux nouveaux produits pharmaceutiques, une extension significative de la gamme d'une NCE existante peut permettre d'obtenir trois années supplémentaires d'exclusivité réglementaire. Une période d'exclusivité réglementaire différente s'applique en outre aux médicaments biologiques aux États-Unis. La loi sur l'innovation et la concurrence des prix des produits biologiques (BPCIA, *Biologics Price Competition and Innovation Act*) de 2009 a été promulguée 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 ou loi sur la protection des patients et l'accessibilité économique des soins). 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 12 ans suivant la date à laquelle le produit de référence a été homologué. Les fonctionnaires fédéraux et des différents États continuent de concentrer leur attention sur le coût de l'assurance maladie et des soins de santé, bien que la future politique à cet égard et, en particulier, la nature et les dates d'application de toute modification de l'*Affordable Care Act*, ne soit pas encore précisée.

Au sein de l'Union européenne, l'exclusivité réglementaire revêt deux formes : l'exclusivité des données et l'exclusivité commerciale. L'examen d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un générique ne peut être accepté que huit ans après la première autorisation de mise sur le marché (exclusivité des données). Cette période de huit ans est immédiatement suivie d'une période de deux ans durant laquelle les génériques ne pourront pas être mis sur le marché (exclusivité commerciale). La période d'exclusivité commerciale peut être portée à trois ans si, pendant les huit premières années, le médicament est autorisé pour une nouvelle indication thérapeutique apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes. C'est la règle des « 8 + 2 + 1 ».

Au Japon, la période d'exclusivité réglementaire varie de quatre ans pour les produits médicinaux avec de nouvelles indications, formulations, dosages ou compositions avec les prescriptions correspondantes, à six ans pour les nouveaux médicaments contenant des compositions médicinales ou nécessitant un nouveau mode d'administration, huit ans pour les médicaments contenant un nouveau composant chimique, et dix ans pour les médicaments orphelins ou les nouveaux médicaments nécessitant la conduite d'une étude pharmaco-épidémiologique.

1.C. Marchés émergents

L'absence de protection ou de mise en œuvre efficace des droits de propriété industrielle relatifs aux produits constitue l'une des principales limites aux activités de Sanofi sur les marchés émergents. De plus, les pays en développement n'accordent souvent pas d'exclusivité réglementaire aux produits innovants. Bien que la situation soit globalement en voie d'amélioration, l'absence de protection de la propriété intellectuelle ou l'absence d'une application stricte de ces droits soulève des difficultés dans certains pays. De plus, ces dernières années, un certain nombre de pays 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 « 3.1.9. Facteurs de risque — 3.1.9.3. Risques liés à la structure et à la stratégie de Sanofi — La globalisation de l'activité de Sanofi l'expose à des risques accrus dans certains secteurs ».

1.D. Extension pédiatrique

Aux États-Unis et en Europe, il est possible d'étendre, sous certaines conditions, les exclusivités réglementaires pour une période supplémentaire en fournissant des données relatives à des études pédiatriques.

Aux États-Unis, la FDA a invité Sanofi, par voie d'une demande écrite (*written request*), à fournir des données pédiatriques additionnelles relatives à plusieurs de ses principaux produits. Aux termes de la loi Hatch-Waxman, la transmission des données demandées par la FDA dans un certain délai peut conduire cette agence à prolonger de six mois l'exclusivité réglementaire et la protection par le brevet, dès lors qu'elles n'ont pas déjà expiré (procédure dénommée « exclusivité pédiatrique »).

En Europe, un règlement prévoit l'obligation d'effectuer des recherches pédiatriques associées à l'octroi d'avantages éventuels, tels que l'extension de la protection brevetaire (pour les médicaments protégés) et une exclusivité réglementaire de six mois pour l'autorisation de mise sur le marché dans une indication pédiatrique (pour les médicaments non protégés).

Au Japon, aucune extension de la protection brevetaire pour les médicaments protégés n'est prévue pour des recherches pédiatriques. Toutefois, l'exclusivité règlementaire peut être étendue de huit à dix ans.

1.E. Exclusivité de médicament orphelin

L'exclusivité de médicament orphelin peut être accordée aux États-Unis à des médicaments destinés à traiter des maladies rares (affectant moins de 200 000 patients aux États-Unis ou alors, dans certains cas, plus de 200 000 patients mais sans espoir de recouvrement des coûts).

L'obtention de l'exclusivité de médicament orphelin est un processus en deux étapes. Le demandeur doit d'abord demander à la FDA la qualification de médicament orphelin pour son médicament, et l'obtenir. Si la FDA approuve le médicament dans l'indication désignée, celui-ci obtiendra l'exclusivité de médicament orphelin.

La FDA peut approuver les demandes pour le « même » médicament dans des indications qui ne sont pas protégées par l'exclusivité de médicament orphelin.

Des exclusivités de médicament orphelin existent également dans l'Union européenne et au Japon.

1.F. Panorama des produits

Les droits de propriété intellectuelle (éventuellement par le biais de licences) des principaux produits de Sanofi en termes de chiffre d'affaires sont décrits ci-après pour chacun de ses principaux marchés. Les paragraphes qui suivent décrivent les brevets portant sur le principe actif et, dans le cas d'une nouvelle entité chimique (NCE), les brevets secondaires figurant le cas échéant dans la liste des *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations* (*Orange Book*), ou leurs équivalents dans d'autres pays. L'*Orange Book* ne s'applique pas aux produits biologiques.

Ces brevets ou leurs équivalents dans d'autres pays sont en général les plus pertinents à prendre en considération en cas de dépôt, par un concurrent, d'une demande de commercialisation d'un produit générique ou biosimilaire de l'un des produits de Sanofi (voir le paragraphe « 1.G. Demande de générification des produits brevetés » ci-après). Dans certains cas, les produits peuvent également bénéficier de demandes de dépôts de brevets en cours ou de brevets qui, pour une NCE, ne peuvent pas figurer dans l'*Orange Book* (par exemple des brevets portant sur des procédés industriels). Dans chacun de ces cas, il est précisé si le principe actif est couvert ou non par un brevet non encore échu. Lorsque la durée des brevets a été prolongée afin de compenser les retards de l'Office américain de brevets (*US PTO*) lors de la procédure de délivrance du brevet (PTA, *Patent Term Adjustment* ou ajustement de la durée du brevet) ou de la procédure d'homologation règlementaire, les dates prorogées sont présentées ci-dessous. Les dates d'expiration des brevets aux États-Unis qui sont présentées dans le tableau ci-après sont celles enregistrées auprès de l'Office américain des brevets et tiennent compte de la prolongation de six mois qui leur a été accordée (extension pédiatrique), le cas échéant. Les informations concernant l'expiration des brevets et la présence de génériques sur le marché sont également mentionnées dans le tableau ci-dessous.

Les informations portant sur des brevets secondaires relatifs à la formulation des produits, déjà soumis à la concurrence de génériques, ne sont pas fournies. Les références aux protections brevetaires en Europe indiquent l'existence de brevets dans la plupart des principaux pays de l'Union européenne. Les situations peuvent varier selon les pays.

Les exclusivités réglementaires dont certains produits peuvent bénéficier aux États-Unis, en Europe ou au Japon ont également été listées, le cas échéant. Les exclusivités réglementaires tiennent compte des éventuelles extensions pédiatriques obtenues. Même si l'exclusivité réglementaire est censée s'appliquer dans toute l'Union européenne, certains États membres ont parfois pris des positions préjudiciables aux droits de Sanofi.

	États-Unis	Union européenne	Japon
Aubagio® (tériflunomide)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
		Secondaire : jusqu'en septembre 2030	Secondaire : jusqu'en mars 2024
		Exclusivité réglementaire : août 2023	
Alprolix® (éftrénonacog alpha)	Utilisation : mars 2028 avec PTA * et PTE *	Principe actif : mai 2024 (mai 2029 avec CCP * dans la plupart des pays de l'UE)	Principe actif : février 2026 avec PTE *
	Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré)	Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré)	Secondaires: jusqu'en décembre 2037 (non délivré)
	Exclusivité réglementaire (biologique) : mars 2026	Exclusivité réglementaire : mai 2026	Exclusivité réglementaire : juillet 2022
Cerezyme® (imiglucérase)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Dupixent® (dupilumab)	Principe actif : octobre 2027 (mars 2031 avec PTE *, si délivré)	Principe actif : octobre 2029 (septembre 2032 avec CCP *, si délivré)	Principe actif : octobre 2029 (juin 2034 avec PTE *, si délivré)
	Secondaires : jusqu'en septembre 2037	Secondaires : jusqu'en septembre 2037 (non délivré)	Secondaires : jusqu'en septembre 2037 (non délivré)
	Exclusivité réglementaire : mars 2029	Exclusivité réglementaire : septembre 2027	Exclusivité réglementaire : janvier 2026
Eloctate® (éfmoroctocog alpha)	Principe actif : juin 2028 avec PTA * et PTE *	Utilisation : mai 2024 (mai 2029 avec CCP * dans la plupart des pays de l'UE)	Principe actif : août 2026 avec PTE *
	Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré)	Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré)	Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré)
	Exclusivité réglementaire biologique : juin 2026	Exclusivité réglementaire : novembre 2025	Exclusivité réglementaire : décembre 2022
Fabrazyme® (agalsidase bêta)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
			Génériques/biosimilaires sur le marché
Jevtana® (cabazitaxel)	Principe actif : 26 septembre 2021	Principe actif : expiré	Principe actif : mars 2021 avec PTE *
	Secondaires : jusqu'en octobre 2030	Secondaires : jusqu'en mai 2036 (non délivré)	Secondaires : jusqu'en novembre 2030
	NCE Exclusivité réglementaire: expirée	Exclusivité réglementaire : mars 2021	Exclusivité réglementaire : juillet 2022

	États-Unis	Union européenne	Japon
Lantus® (insuline glargine)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Secondaires : jusqu'en mars 2033	Secondaire : juin 2023	Secondaire : juin 2023
	Génériques/biosimilaires sur le marché	Génériques/biosimilaires sur le marché	Génériques/biosimilaires sur le marché
Lovenox® (énoxaparine sodique)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Génériques/biosimilaires sur le marché	Génériques/biosimilaires sur le marché	
Lumizyme®/Myozyme® (alglucosidase alpha)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Plavix® (clopidogrel bisulfate)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Génériques sur le marché
Toujeo® (insuline glargine)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Secondaires : jusqu'en mai 2031	Secondaires : jusqu'en mai 2031 (non délivré)	Secondaires : jusqu'en juillet 2033 avec PTE *

* *PTE : Patent Term Extension ou extension de la durée du brevet. – CCP : Certificat complémentaire de protection. – PTA : Patent Term Adjustment ou ajustement de la durée du brevet.*

Les brevets ou les licences de brevets détenus par Sanofi n'apportent pas toujours une protection efficace contre les versions génériques des produits de Sanofi que développe la concurrence. Par exemple, malgré la détention de brevets non-expirés, des concurrents ont lancé des versions génériques d'Allegra® aux États-Unis (avant son transfert sur le marché de l'automédication) et de Plavix® en Europe.

L'attention du lecteur est attirée sur le fait que Sanofi ne peut donner aucune assurance quant à la possibilité d'obtenir gain de cause dans un contentieux en matière de brevet. Par ailleurs, il arrive parfois que l'entreprise estime qu'il n'y a pas de fondement suffisant pour se prévaloir d'un ou de plusieurs brevets figurant dans le présent document, par exemple lorsqu'un concurrent propose une formulation qui ne semble pas entrer dans le champ des revendications de son brevet de formulation, un sel ou un polymorphe non couvert ou encore, une indication non protégée. Voir « 3.1.9. Facteurs de risque — 3.1.9.1. Risques juridiques et réglementaires — Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi seraient significativement affectés ».

Sanofi est engagée dans des litiges significatifs (tels qu'exposés à la section « 2.5. Litiges » ci-dessous) concernant la protection brevetaire d'un certain nombre de ses produits.

1.G. Demande de générification des produits brevetés

- **ANDA (*Abbreviated New Drug Application* ou demande abrégée de nouveau médicament)**

Aux États-Unis, plusieurs fabricants de génériques ont déposé des ANDA qui remettent en cause la validité des brevets de Sanofi relatifs à un certain nombre de ses produits. Une ANDA est une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une version générique d'un produit d'une autre société, qui a déjà été approuvé. Elle est présentée par un fabricant de produits génériques qui doit démontrer que la version générique présumée possède les mêmes propriétés que le produit de référence déjà approuvé (données sur la tolérance du produit et autres données techniques). Du fait de la protection réglementaire dont bénéficient les données de tolérance et techniques, les ANDA sont généralement déposées quatre ans après l'approbation du produit de référence par la FDA et remettent en cause un brevet figurant dans l'*Orange Book* de la FDA. Si le titulaire du brevet ou le bénéficiaire de la licence intente, dans le délai légal, une action à la suite du dépôt de l'ANDA, la FDA ne peut accorder une approbation finale à l'ANDA pendant les 30 mois suivant la période d'exclusivité réglementaire de cinq ans (cette limite porte le nom de *30-month stay*), sauf si un jugement ou un accord transactionnel intervient avant l'expiration de ce délai et établit que l'ANDA ne contrefait pas le brevet ou que ce brevet n'est pas valide et (ou) qu'il est non opposable.

Si l'agrément de la FDA, par suite du dépôt d'une ANDA après la période de 30 mois, ne met pas fin au litige, il met toutefois un terme à l'interdiction faite au fabricant de produits génériques de lancer le produit, sous réserve que celui-ci soit prêt à prendre le risque de se voir ultérieurement condamné à verser des dommages-intérêts au titulaire du brevet.

La procédure accélérée d'ANDA peut potentiellement s'appliquer à un grand nombre de produits fabriqués par Sanofi. Voir « 2.2.6. Marchés — 3/ Réglementation » ci-dessus. Dans tous les cas, Sanofi cherche à défendre ses brevets avec vigueur. Le fait de parvenir ou non à opposer un brevet contre un produit concurrent ne préjuge en rien du succès ou de l'échec futur d'une procédure concernant ce même brevet (ou *a fortiori* de son équivalent dans un autre pays) face à un autre produit concurrent, notamment en raison 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 « 3.1.9. Facteurs de risque — 1. Risques juridiques et réglementaires — Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi seraient significativement affectés ».

Procédure dite du paragraphe 505 b) 2) de demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis

Les produits et brevets de Sanofi sont également exposés au recours, par des entreprises concurrentes, à la procédure accélérée d'approbation prévue au paragraphe 505 b) 2) de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*). Cette disposition autorise expressément l'auteur d'une demande à s'appuyer, à tout le moins partiellement, sur les conclusions antérieures de la FDA concernant la sécurité et l'efficacité d'un médicament qui a déjà obtenu son approbation. La FDA peut néanmoins exiger de l'auteur de la demande un complément de données précliniques ou cliniques afin de s'assurer que les différences avec le médicament de référence ne remettent pas en cause la sécurité et l'efficacité du produit. Cette procédure permet l'approbation d'un large éventail de produits, en particulier ceux qui ne présentent que des variations limitées par

rapport à un médicament existant déjà approuvé. La procédure 505 b) 2) diffère de celle de la procédure ANDA, qui permet l'approbation d'un générique dès lors que son équivalence à un produit déjà approuvé est démontrée.

L'auteur d'une demande d'autorisation visée à l'alinéa 505 b) 2) est tenu d'identifier le médicament de référence sur lequel il s'appuie, ainsi que de garantir à la FDA que les droits concernant tout brevet répertorié pour le produit référencé dans la liste des produits pharmaceutiques autorisés avec évaluation de l'équivalence thérapeutique (*Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations* ou *Orange Book*) publiée par la FDA ne sont pas susceptibles d'entraver cette autorisation. Plus précisément, l'auteur d'une telle demande doit garantir ce qui suit pour chaque brevet revendiquant le produit ou une utilisation du produit pour lequel la demande d'autorisation est déposée :

a) aucune information sur le(s) brevet(s) n'est mentionnée pour le produit de référence (certification « paragraphe I ») ;

b) le brevet répertorié a expiré pour le produit de référence (certification « paragraphe II ») ;

c) le brevet répertorié pour le produit de référence n'a pas expiré mais viendra à expiration à une date donnée et l'autorisation est demandée pour une date ultérieure à l'expiration du brevet (certification « paragraphe III ») ; ou

d) le brevet répertorié pour le produit de référence n'est pas valide, n'est pas opposable ou ne sera pas enfreint par la production, l'utilisation ou la vente du produit pour lequel la demande 505 b) 2) *New Drug Application* (NDA) est déposée (certification « paragraphe IV »).

Une certification « paragraphe III » serait susceptible de différer l'approbation d'une demande jusqu'à l'expiration du brevet. Une certification « paragraphe IV » requiert en règle générale une notification du détenteur du brevet ou du titulaire de la NDA pour le produit de référence. Si le détenteur du brevet ou le titulaire de la NDA engage une action contre l'auteur de la demande dans les délais prévus par la loi, un délai de 30 mois (*30-month stay*) s'impose à la FDA avant qu'elle ne puisse concéder une autorisation définitive à l'auteur de la demande déposée en vertu du paragraphe 505 b) 2), à moins qu'une décision de justice ou un accord transactionnel intervenant avant l'expiration de ce délai ne considère que le brevet enregistré n'est pas valide, opposable et (ou) enfreint. Une demande déposée en vertu du paragraphe 505 b) 2) pourra également être confrontée à une exclusivité non-brevetaire, auquel cas la FDA se verra interdire la possibilité d'octroyer une approbation définitive à la demande fondée sur ledit paragraphe, jusqu'à l'expiration de toute période d'exclusivité non-brevetaire opposable.

De la même façon, les entités souhaitant commercialiser un produit biologique générique peuvent utiliser une procédure d'autorisation abrégée établie dans la loi PHS Act. Cette procédure selon la section 351(k) permet à un demandeur de s'appuyer sur les données d'un médicament de référence lorsqu'il cherche à obtenir l'approbation d'un produit biologique considéré comme biosimilaire (très similaire sans différence cliniquement significative) ou interchangeable avec un produit BLA de référence autorisé par la FDA.

Dans l'Union européenne, un fabricant de produits génériques ne peut faire référence aux données communiquées lors du dépôt du produit original que lorsque l'exclusivité des données a expiré. Cependant il n'existe pas en Europe de système comparable à l'*Orange Book* qui permettrait au titulaire du brevet d'empêcher les autorités compétentes d'accorder le droit de commercialiser un produit générique en introduisant une action en contrefaçon préalablement à l'autorisation de mise sur le marché du produit générique. En conséquence, des produits génériques peuvent être approuvés à l'expiration de la période d'exclusivité commerciale indépendamment des droits du titulaire du brevet. Cependant, dans la plupart des juridictions européennes, une fois le produit lancé et, dans certaines juridictions, avant même son lancement (lorsque celui-ci est imminent), le titulaire du brevet peut chercher à obtenir une injonction visant à empêcher la mise sur le marché dans l'éventualité où il y aurait contrefaçon de brevet (voir « 2.5. Litiges », ci-dessous).

2/ Marques

Les produits de Sanofi sont vendus dans le monde sous des marques qui revêtent une importance primordiale. Les marques de l'entreprise contribuent à identifier ses produits et à garantir la croissance durable de Sanofi. Elles jouent un rôle essentiel dans le succès commercial des divisions et des produits de Sanofi, notamment celui de l'activité Santé Grand Public.

La politique de Sanofi est de protéger ses marques de produits et (ou) de services dans les pays où ils sont commercialisés.

Dans certains cas, Sanofi peut conclure un accord de coexistence avec un tiers qui possède des droits potentiellement conflictuels, afin d'éviter tout risque de confusion et de mieux protéger et défendre ses marques.

Le suivi et la protection des marques de l'entreprise repose sur cette politique et vise en particulier à empêcher toute contrefaçon de marque et (ou) concurrence déloyale.

2.2.8. Production et matières premières

Sanofi a choisi de réaliser la fabrication de ses produits majoritairement en interne. Le processus de production de l'entreprise comporte trois étapes principales : la fabrication des principes actifs, leur transformation en médicaments ou en vaccins et leur conditionnement.

Dans la majorité des cas, les principes actifs et les principaux médicaments mis sur le marché par Sanofi sont fabriqués en interne, conformément à la politique générale de l'entreprise, afin de réduire sa dépendance à l'égard des fournisseurs externes. Sanofi fait également appel à des tiers pour la production et l'approvisionnement de certains principes actifs, médicaments et dispositifs médicaux. Les principes actifs sont fabriqués à l'aide de matières premières provenant de fournisseurs rigoureusement sélectionnés et approuvés, conformément aux règlements internationaux et aux directives de Sanofi. Certains éléments de la production sont externalisés, dans le cadre notamment d'accords d'approvisionnement conclus à l'occasion de l'acquisition de produits ou d'activités ou de la cession d'usines, ou pour accompagner localement la croissance du marché dans les pays émergents. Les sous-traitants pharmaceutiques de Sanofi se conforment aux politiques générales de l'entreprise en matière de qualité et de logistique, en plus de réunir d'autres critères (se reporter à la section « 3.1.9. Facteurs de risque — 3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi »).

Sanofi se fournit également en principes actifs auprès de tiers liés par des accords de partenariat. C'est le cas en particulier des anticorps monoclonaux développés avec Regeneron.

Les sites de production pharmaceutique de Sanofi se répartissent en trois catégories :

- les sites globaux qui ont pour vocation de servir l'ensemble des marchés. Principalement situés en Europe, il s'agit d'usines dédiées à la production des principes actifs, des produits injectables et à plusieurs grands produits sous forme solide ;
- les sites régionaux qui servent les marchés à l'échelle d'un continent, en Europe et en particulier dans les pays BRIC-M (Brésil, Mexique, Inde, Chine, Russie) ; ces sites confèrent à Sanofi une solide présence industrielle dans les pays émergents ;
- les sites locaux exclusivement tournés vers le marché intérieur du pays d'implantation.

Les principaux sites exploités par Sanofi Pasteur pour la production de vaccins sont localisés en France, aux États-Unis, au Canada, au Mexique et en Chine. En outre, le site pharmaceutique de Le Trait (France) contribue aux opérations industrielles de Sanofi Pasteur en mettant à sa disposition des capacités de répartition aseptique.

Tous les sites de production de Sanofi respectent les bonnes pratiques de fabrication (BPF), conformément aux réglementations internationales.

Les principaux sites de l'entreprise agréés par la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis sont :

- les sites Médecine de spécialités aux États-Unis (Allston, Framingham et Northborough), en France (Lyon Gerland, Vitry-sur-Seine, Le Trait), en Allemagne (Francfort) et en Belgique (Geel) ;
- les sites Médecine générale en Allemagne (Francfort), en France (Aramon, Sisteron, Ambarès et Tours), en Italie (Anagni), à Singapour (Jurong) et aux États-Unis (Ridgefield) ;
- les sites Chimie qui produisent des principes actifs pour des tiers, en France (Vertolaye, Saint-Aubin-les-Elbeuf), en Allemagne (Francfort) et en Hongrie (Ujpest) ;
- les sites Santé Grand Public en France (Compiègne) et aux États-Unis (Chattanooga) ;
- les sites Vaccins en France (Marcy-l'Étoile, Le Trait, Val-de-Reuil et Neuville-sur-Saône), aux États-Unis (Swiftwater), et au Canada (Toronto).

Dans la mesure du possible, Sanofi s'efforce d'obtenir l'agrément de plusieurs usines pour la production de ses principes actifs et de ses produits finis stratégiques (comme par exemple Lovenox® ou Dupixent®).

En mai 2010, Genzyme et le gouvernement américain ont conclu un accord (*consent decree*) concernant l'usine d'Allston (États-Unis) après que des inspections réalisées par la FDA ont donné lieu à des observations et une lettre de mise en demeure (*warning letter*) concernant des manquements aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur (*Current Good Manufacturing Practices* ou CGMP).

Le plan de remédiation a été mené à bonne fin le 31 mars 2016 et il a fallu, par la suite, se soumettre à un processus de certification confié à un tiers. En octobre 2017, la FDA a fait parvenir à Genzyme la confirmation que l'usine d'Allston était conforme aux termes de l'accord (*consent decree*), ainsi qu'aux lois et réglementations applicables.

Le site d'Allston est tenu de confier à un tiers expert le soin d'auditer ses opérations de fabrication pendant une durée additionnelle d'au moins cinq ans. Pour plus d'informations sur les sites de production de Sanofi, se reporter à la section « 2.4. Investissements — Principaux établissements » ci-après.

2.2.9. Assurances et couvertures des risques

La protection de l'entreprise repose sur la souscription de cinq principaux programmes d'assurance faisant intervenir le marché traditionnel de l'assurance et de la réassurance et la compagnie d'assurance de Sanofi, Carraig Insurance DAC (ci-après « Carraig »).

Les cinq programmes couvrent les dommages aux biens et pertes d'exploitation, la responsabilité civile et produits, les stocks et le transit, les dommages et responsabilités associées aux risques cyber/numériques et la responsabilité civile des mandataires sociaux.

Carraig prend part aux différentes lignes d'assurance comprenant notamment les programmes dommages aux biens, stocks et transit, risques cyber/numériques et la responsabilité civile générale et produits. Soumise à la réglementation des autorités de tutelle irlandaises et européennes, Carraig est une filiale de Sanofi intégralement détenue qui dispose des ressources nécessaires pour faire face à la partie des risques qu'elle a accepté de couvrir.

Les primes sont établies pour les entités de Sanofi aux prix de marché. L'évaluation des sinistres est réalisée selon les modèles traditionnels des compagnies d'assurance et de réassurance, et les provisions sont régulièrement validées et confirmées par des actuaires indépendants.

Le programme d'assurance dommages et pertes d'exploitation couvre l'ensemble des entités de l'entreprise dans le monde, dans tous les pays où il est possible de mettre en place un programme centralisé par l'intermédiaire de Carraig. Par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, il permet d'obtenir des franchises et des garanties appropriées aux besoins des entités locales avant intervention du marché. Ce programme dispose également d'un volet prévention qui favorise la mise en place d'un programme de visites de tous les sites, usines, entrepôts, sites de recherche et centres de distribution, de même que l'harmonisation des procédures d'entretien et de maintenance dans l'ensemble des sites.

Le programme stocks et transit protège les biens de l'entreprise, quelle qu'en soit la nature, dans le cadre de toutes opérations de transports nationaux ou internationaux et par tous moyens de transport, ainsi que les stocks, quelle que soit leur localisation. Par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi par l'intermédiaire de Carraig, ce programme permet d'obtenir des franchises adaptées et différenciées selon qu'il s'agisse ou non de sinistres liés à des transports à température contrôlée. Sanofi déploie un volet prévention avec l'aide de spécialistes pour développer les meilleures pratiques dans ses sites de distribution.

Le programme cyber/numérique protège les activités de l'entreprise, notamment contre les dommages de différentes origines, ainsi que les responsabilités associées à la sécurité informatique. Centralisé par Carraig, il permet, par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, d'obtenir des franchises et des garanties appropriées aux besoins des entités locales avant intervention du marché.

Le programme d'assurance responsabilité civile générale et responsabilité civile produits a été renouvelé en 2020, pour l'ensemble des filiales de Sanofi dans le monde, dans tous les pays où il est possible de le faire, malgré la réticence du marché de l'assurance et de la réassurance à couvrir le risque produits des grands groupes du secteur biopharmaceutique. La couverture des assurances de responsabilité civile est depuis plusieurs années réduite par les assureurs du fait de la difficulté à assurer, en transfert de risque, certains produits suite aux nombreux sinistres qu'ils ont occasionnés. Cette situation s'applique à quelques produits de Sanofi et a donc entraîné, année après année, une augmentation de la part de risque retenue par Sanofi.

Le risque principal lié aux produits pharmaceutiques est couvert avec de faibles franchises à la charge des pays, alors que la rétention est pour sa part plus importante. Les risques retenus par l'entreprise avant cession au marché, y compris par Carraig, permettent de conserver la maîtrise de la gestion et de la prévention des risques. Les négociations avec les assureurs et réassureurs sont adaptées au profil de risques de Sanofi et permettent d'établir des distinctions qui tiennent compte des produits en cours de développement, d'une exposition aux risques différente entre l'Europe et les États-Unis ou de diverses problématiques propres à certaines juridictions, comme les génériques aux États-Unis. Les couvertures sont ajustées chaque année, principalement pour tenir compte du poids relatif des nouveaux risques produits, comme par exemple ceux des produits destinés au traitement des maladies rares ou des produits de santé qui ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché.

Le risque de responsabilité civile pure, non spécifique au secteur biopharmaceutique, fait pour sa part l'objet d'une couverture adaptée aux incidences possibles des activités de Sanofi.

En ce qui concerne les programmes d'assurance apérités par Carraig, les demandes d'indemnisation nées et non encore réglées à la date d'arrêté des comptes, qu'elles soient ou non reportées, sont couvertes par des provisions déterminées sur la base d'une estimation du coût de leur règlement, ainsi que des dépenses relatives à leur traitement. Lorsqu'il existe un historique suffisant de données relatives aux demandes d'indemnisations émises et à leurs règlements, que celles-ci proviennent de Sanofi ou du marché, la Direction, avec le concours d'actuaires externes, procède à l'estimation des risques couverts par l'entreprise au titre des demandes non encore déclarées, en s'appuyant sur une méthode actuarielle d'évaluation des demandes nées mais non encore reportées (IBNR, *Incurred But Not Reported*). Les actuaires réalisent, à la clôture, une estimation actuarielle des engagements de l'entreprise au titre des risques IBNR et ALAE (*Allocated Loss Adjustment Expense*, frais externes de règlement des sinistres). Chaque année, deux projections des coûts attendus (fondées respectivement sur les sinistres reportés et les sinistres ayant fait l'objet d'un règlement) sont réalisées en utilisant plusieurs méthodes actuarielles, dont celle de Bornhuetter-Ferguson. Les provisions constituées sont évaluées sur cette base.

Enfin, le programme d'assurance responsabilité civile des mandataires sociaux protège l'ensemble des entités juridiques de Sanofi ainsi que leurs dirigeants. Carraig n'intervient pas dans ce programme.

Sanofi souscrit également à d'autres programmes d'assurance, mais d'une portée très nettement inférieure.

Tous les programmes d'assurance de Sanofi font appel à des assureurs et des réassureurs de premier rang et ont été élaborés pour permettre l'incorporation en continu de la plupart des nouvelles acquisitions de l'entreprise. Les garanties ont été définies en fonction du profil de risque de l'entreprise et des capacités du marché. La centralisation des grands programmes permet à Sanofi de bénéficier d'un niveau de protection qui répond aux meilleures normes du secteur, tout en limitant les augmentations de cotisations sur un marché globalement fortement haussier.

2.3. Organisation de l'entreprise

2.3.1. Filiales significatives

La Société Sanofi (Sanofi) est la société holding d'un groupe consolidé composé de plus de 250 sociétés. Les principales filiales au 31 décembre 2020 sont présentées dans le tableau ci-dessous. La liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation de Sanofi est présentée dans la note F. aux états financiers consolidés.

Filiales significatives	Date de création	Pays	Activité principale	Intérêt financier et droit de vote
Aventis Inc.	1er juillet 1968	États-Unis	Pharmacie	100 %
Genzyme Corporation	21 novembre 1991	États-Unis	Pharmacie	100 %
Genzyme Europe B.V.	24 octobre 1991	Pays-Bas	Pharmacie	100 %
Hoechst GmbH	8 juillet 1974	Allemagne	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	30 juin 1997	Allemagne	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Participations SAS	25 février 2002	France	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd	14 mai 1997	Singapour	Pharmacie	100 %
Sanofi Biotechnology	23 décembre 2013	France	Pharmacie	100 %
Sanofi Foreign Participations B.V.	29 avril 1998	Pays-Bas	Pharmacie	100 %
Sanofi Winthrop Industrie	11 décembre 1972	France	Pharmacie	100 %

Depuis 2009, Sanofi s'est transformé en effectuant de nombreuses acquisitions (voir section « 2.1. Historique et évolution de la Société »), notamment Genzyme en avril 2011, Merial en septembre 2009, Bioverativ en mars 2018, Ablynx en juin 2018, Synthorx en janvier 2020 et Principia en septembre 2020. L'équation financière de l'acquisition de Genzyme est présentée dans la note D.1.3. aux états financiers consolidés du document de référence 2013. L'équation financière de l'acquisition de Merial est présentée dans la note D.1.3. aux états financiers consolidés du document de référence 2010. Fin décembre 2016, Sanofi Pasteur et MSD (connu sous le nom de Merck aux États-Unis et au Canada) ont mis fin à leur coentreprise Sanofi Pasteur MSD (SPMSD). L'équation financière de cette opération de cession/acquisition est présentée dans la note D.1.2. aux états financiers consolidés du document de référence 2016. Le 1er janvier 2017,

Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) ont finalisé la transaction stratégique signée en juin 2016, consistant à échanger l'activité Santé animale de Sanofi (« Merial ») contre l'activité Santé Grand Public de BI. L'équation financière de cette transaction est présentée dans la note D.1. aux états financiers consolidés du document de référence 2017. L'équation financière de l'acquisition de Bioverativ et d'Ablynx est présentée dans la note D.1.1. aux états financiers consolidés du document de référence 2018. L'équation financière de l'acquisition de Synthorx et Principia est présentée dans la note D.1. aux états financiers consolidés du présent Document d'enregistrement universel.

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

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

2.3.2. Organisation interne des activités

Sanofi et ses filiales constituent un groupe organisé autour de trois activités : l'activité Pharmaceutique (Médecine Générale et Médecine de Spécialités), l'activité Vaccins et l'activité Santé Grand Public.

Sanofi et Genzyme Corporation (activité Pharmaceutique), Sanofi Pasteur et Sanofi Pasteur, Inc. (activité Vaccins) assument la responsabilité de la recherche et du développement dans leurs activités respectives. Cependant, au sein de l'organisation intégrée de la R&D, la définition des priorités stratégiques et la coordination des travaux sont réalisées à l'échelle globale. Pour remplir ces fonctions, ces sociétés sous-traitent les travaux de recherche et de développement à leurs filiales disposant des moyens nécessaires. Elles concèdent à certaines de leurs filiales françaises et étrangères des licences de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques. Les filiales licenciées fabriquent, commercialisent et distribuent l'essentiel des produits de Sanofi directement ou indirectement à travers des filiales locales de distribution.

Les droits de propriété industrielle, les brevets et les marques sont principalement détenus par les sociétés suivantes :

- activité Pharmaceutique : Sanofi, Sanofi Mature IP, Sanofi Biotechnology SAS (France), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Allemagne), Ablynx (Belgique), Genzyme Corporation et Bioverativ Inc. (États-Unis) ;
- activité Vaccins : Sanofi Pasteur (France) et Sanofi Pasteur, Inc. (États-Unis).

Les principaux actifs corporels de Sanofi sont présentés dans la section « 2.4. Investissements — Principaux établissements ». Ces actifs sont principalement détenus par les sociétés suivantes :

- en France : Sanofi Pasteur SA, Sanofi Chimie, Sanofi Winthrop Industrie et Sanofi-Aventis Recherche & Développement ;
- aux États-Unis : Sanofi Pasteur, Inc., Genzyme Therapeutics Products LP et Genzyme Corporation ;
- en Allemagne : Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ;
- au Canada : Sanofi Pasteur Limited ;
- en Belgique : Genzyme Flanders BVBA ; et
- en Irlande : Genzyme Ireland Limited.

2.3.3. Financement et relations financières intra-Groupe

La société mère Sanofi assure la majeure partie du financement externe de l'entreprise et utilise les fonds, directement ou indirectement, pour les besoins de financement de ses filiales. Sanofi centralise également la gestion de trésorerie de ses filiales excédentaires. À travers un système de gestion centralisé du risque de change, la société mère Sanofi établit les couvertures nécessaires aux besoins de ses principales filiales.

La société mère Sanofi concentre ainsi 98 % de la dette brute externe de Sanofi et 92 % des liquidités au 31 décembre 2020.

La société de droit belge Sanofi European Treasury Center SA (SETC), filiale à 100 % du Groupe créée en 2012, a pour objet de fournir des financements et certains services financiers aux filiales de Sanofi.

Les prêts et avances entre Sanofi et ses filiales et les données financières des relations entre Sanofi et les sociétés liées sont présentés en note 22 aux comptes annuels de la Société Sanofi (voir la section 3.4.3. du présent document d'enregistrement universel).

2.3.4. Réorganisations et restructurations

Au cours de l'année 2020, Sanofi a poursuivi la rationalisation des structures de détention nord-américaine, notamment afin qu'Aventis Inc. devienne l'actionnaire unique de Chattem Inc. et de Genzyme Corp, cette dernière détenant par ailleurs Bioverativ Inc depuis 2020.

Par ailleurs, dans le cadre du projet d'autonomisation de la division Santé Grand Public, plusieurs sociétés ont été créées en 2020 en vue des transferts d'activité qui auront lieu en 2021 et 2022 afin de mettre en place la nouvelle organisation de la division Santé Grand Public dans le monde.

Enfin, Sanofi a annoncé au cours de l'année 2020 la création d'un leader européen des principes actifs pharmaceutiques (API). Ce projet consiste à regrouper, au sein d'une nouvelle entreprise autonome (dénommée EUROAPI), les activités commerciales et de développement d'API de six des sites de fabrication de Sanofi. La préparation des opérations de détourage des activités a ainsi été initiée en vue d'une exécution en 2021. Une introduction en bourse sur Euronext Paris est envisagée en 2022, si les conditions du marché le permettent.

2.4. Investissements – Principaux établissements

2.4.1. Présentation générale

Le siège social de Sanofi est situé à Paris (France). Voir ci-après la section « 2.4.4. Immobilier tertiaire ».

Sanofi exerce ses activités depuis des centres administratifs, des centres de recherche, des sites de production et des centres de distribution implantés dans environ 90 pays à travers le monde. Les centres administratifs regroupent l'ensemble des fonctions support et représentants métiers des filiales et de l'entreprise.

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

Répartition des bâtiments par nature de locaux	
Industriel	61 %
Recherche	13 %
Tertiaire	14 %
Logistique	9 %
Autres	4 %

Répartition des sites par type de détention	
Location	24 %
Propriété	76 %

Sanofi est propriétaire de la plupart de ses sites de recherche et développement et de production (la propriété s'entend de la détention soit directe, soit par le biais de crédits-bails, avec possibilité pour l'entreprise d'exercer des options d'achat à l'échéance du contrat de location).

2.4.2. Présentation des sites

2.A. Sites industriels de Sanofi

La transformation de Sanofi et sa structuration en Entités globales poussent l'organisation des Affaires Industrielles à poursuivre son évolution afin de s'aligner sur le nouveau modèle d'activité de l'entreprise.

La Direction des Affaires Industrielles se concentre sur les besoins des patients et la qualité de service, le partage des bonnes pratiques relevant du *Sanofi Manufacturing System* en matière de fabrication, et le développement d'une culture commune en faveur de la qualité.

En 2020, les Affaires Industrielles ont modifié leur organisation pour l'aligner au plus près de la nouvelle structure de l'entreprise et de ses quatre Entités commerciales globales : Médecine de Spécialités, Médecine Générale, Vaccins et Santé Grand Public.

En février 2020, Sanofi a annoncé son projet de création d'une entreprise leader en Europe dédiée à la production de principes actifs pharmaceutiques et à leur commercialisation à des tiers. Ce projet consiste à rassembler, au sein d'une nouvelle entreprise autonome, les activités commerciales et de développement de six de ses sites de fabrication de principes actifs pharmaceutiques : Brindisi (Italie), Francfort Chimie (Allemagne), Haverhill (Royaume-Uni), Saint-Aubin-les-Elbeuf (France), Újpest (Hongrie) et Vertolaye (France). Cette nouvelle entité permettra de sécuriser la fabrication des principes actifs et de développer les capacités d'approvisionnement pour les pays européens et le reste du monde.

La Direction des Affaires Industrielles est également responsable de l'ensemble des fonctions globales HSE et *Supply Chain* de Sanofi.

À la fin de 2020, la production industrielle de Sanofi était assurée par 69 sites dans 32 pays, répartis comme suit :

- 9 sites de production Médecine de Spécialités ;
- 31 sites de production Médecine Générale ;
- 6 sites de production de principes actifs pharmaceutiques pour des tiers ;
- 12 sites de production Santé Grand Public ;
- 11 sites de production Vaccins de Sanofi Pasteur.

La quantité d'unités vendues en 2020, incluant la production interne et la production sous-traitée par Sanofi, s'établit à 4,8 milliards réparties comme suit :

- Pharmacie : 2,8 milliards d'unités ;
- Santé Grand Public : 1,7 milliards d'unités ;
- Vaccins : 176 millions de boites.

Sanofi estime que ses usines de production respectent toutes les exigences réglementaires, qu'elles sont correctement entretenues et généralement adaptées pour faire face aux besoins à venir. L'entreprise inspecte et évalue régulièrement son outil de production sous l'angle de l'environnement, de l'hygiène, de la sécurité et de la sûreté, du respect des normes de qualité et de l'utilisation des capacités de production. Pour de plus amples renseignements sur les immobilisations corporelles, voir la note D.3. aux états financiers consolidés et la section « 2.2.8. Production et matières premières ».

Les principaux sites de production de l'entreprise, en volume, sont :

- Le Trait (France), Francfort (Allemagne), Waterford (Irlande), Geel (Belgique) et Framingham (États-Unis) pour les produits Médecine de Spécialités ;
- Amaron, Sisteron et Ambarès (France), Francfort (Allemagne), Csanyikvölgy (Hongrie), Lüleburgaz (Turquie), Campinas (Brésil), Jurong (Singapour) et Hangzhou (Chine) pour les produits Médecine Générale ;
- Compiègne et Lisieux (France), Cologne (Allemagne), Suzano (Brésil) et Ocoyoacac (Mexique) pour les produits de Santé Grand Public ;
- Marcy-l'Étoile et Val-de-Reuil (France), Toronto (Canada), Swiftwater (États-Unis) et Hyderabad (Inde) pour les vaccins.

2.B. Sites de recherche et développement

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

- quatre sites opérationnels en France, à Chilly-Mazarin/Longjumeau, Montpellier, Strasbourg et Vitry-sur-Seine/Alfortville ;
- trois sites hors France implantés en Europe (Allemagne, Belgique et Pays-Bas), dont le plus important est situé à Francfort ;
- six sites aux États-Unis, à Bridgewater, Cambridge, Framingham/Waltham et Great Valley, San Francisco, San Diego ; et
- trois sites en Chine (Pékin, Shanghai et Chengdu) pour l'Asie.

Les sites de recherche et développement de l'activité Vaccins sont :

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

2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles de Sanofi s'élevait à 9 365 millions d'euros au 31 décembre 2020. En 2020, Sanofi a investi 1 310 millions d'euros (voir note D.3. aux états financiers consolidés) notamment pour augmenter les capacités de production et améliorer la productivité de ses différents sites de production et de recherche et développement.

Les principales opérations d'acquisitions, de cessions et d'investissements de Sanofi pour les exercices 2018, 2019 et 2020 figurent aux notes D.1. et D.2. « Principaux changements de périmètre », « D.3. Immobilisations corporelles » et « D.4. Écarts d'acquisitions et autres actifs incorporels » aux états financiers consolidés.

Au 31 décembre 2020, les engagements fermes de Sanofi relatifs à des investissements futurs en immobilisations corporelles s'élèvent à 708 millions d'euros et concernent principalement, pour l'activité Pharmacie, les sites industriels de Francfort (Allemagne), Le Trait, Maisons-Alfort, Compiègne, et Ambarès (France), Cambridge (États-Unis), Origgio, Anagni, Brindisi et Scoppito (Italie), ainsi que, pour l'activité Vaccins, les sites de Toronto (Canada), Marcy-l'Étoile et Val-de-Reuil (France).

À moyen terme et à périmètre constant, Sanofi prévoit d'investir dans les immobilisations corporelles un montant annuel moyen d'environ 1,6 milliard d'euros et estime que la trésorerie interne et la partie non utilisée des facilités de crédit existantes seront suffisantes pour financer ces investissements.

Les principaux investissements en cours sont décrits ci-dessous.

3.A. Activité Médecine de Spécialités

Les opérations industrielles de l'activité Médecine de Spécialités de Sanofi reposent sur deux pôles intégrés. Sanofi compte quatre sites principaux dédiés aux biotechnologies à Paris/Lyon (France), Francfort (Allemagne), Geel (Belgique) et dans la Région de Boston (États-Unis). Par ailleurs, le projet Bioatrium, une joint-venture constituée par Sanofi avec Lonza (Suisse) en 2017 pour permettre d'accroître les capacités de bioproduction, avance conformément au calendrier. En 2020, l'entreprise a également inauguré une plateforme de production de vecteurs viraux de Lyon Gerland. L'exploitation des techniques innovantes propres aux biotechnologies, qui reposent sur des cultures cellulaires ou microbiologiques ou encore sur le développement de vecteurs viraux, nécessite des connaissances et un savoir-faire très spécifiques, de même que des plateformes de production spécialisées pour accompagner le lancement des produits à l'échelle mondiale.

Les sites de Waterford et Le Trait ont à charge d'assurer la fabrication des seringues préremplies du Dupixent®.

3.B. Activité Médecine Générale

Les opérations industrielles de l'activité Médecine Générale reposent sur des pôles intégrés constitués d'un réseau de plus de 31 sites Chimie, Pharmacie et Injectables régionaux et locaux implantés dans 21 pays pour accompagner la croissance des marchés correspondants.

Cette nouvelle organisation se compose également d'un réseau de sites dédiés pour assurer les lancements de nouveaux produits dont les activités vont de la fabrication de principes actifs au conditionnement des produits finis (Sisteron, Aramon, Ambarès et Scoppito).

Le site de Francfort constitue le principal centre de fabrication des produits du portefeuille Diabète de Sanofi.

3.C. Activité Santé Grand Public

Les opérations industrielles pharmaceutiques de l'activité Santé Grand Public (CHC) reposent sur un réseau de sites dédiés. Les marchés mondiaux sont approvisionnés depuis les usines de Compiègne (France) et de Cologne (Allemagne). Sanofi a récemment investi dans

des projets d'internalisation des productions liées au rachat des activités CHC de Boehringer Ingelheim, en particulier sur les sites de Compiègne (France) et de Suzano (Brésil).

3.D. Activité Vaccins (Sanofi Pasteur)

L'activité industrielle de Sanofi Pasteur poursuit une phase d'investissements majeurs, en prévision de la croissance à venir des franchises grippe et polio/coqueluche/Hib et, à moyen terme, de celle des activités liées au portefeuille de nouveaux vaccins. En 2020, des investissements majeurs ont été annoncés en France, notamment la création d'un nouveau site de production évolutif dédié au portefeuille de nouveaux vaccins (Neuville-sur-Saône). D'autres investissements majeurs sont également en cours en France (notamment la construction d'un nouveau bâtiment pour la fabrication des vaccins contre la grippe à Val-de-Reuil), au Canada (nouveau bâtiment pour les vaccins contre la coqueluche), ainsi qu'aux États-Unis et au Mexique.

3.F. Innovation et culture d'excellence industrielle

L'ambition des Affaires Industrielles est de continuer à renforcer le niveau de qualité des opérations de production de Sanofi, de conserver leur rang parmi les leaders mondiaux et d'être une référence pour l'industrie pharmaceutique mondiale. Pour y parvenir, toutes les activités de Sanofi partagent une même culture d'excellence industrielle, incarnée par le *Sanofi Manufacturing System* qui constitue un ensemble de priorités, telles que le service clients, l'amélioration continue, l'optimisation du réseau de sites et l'optimisation transverse, formant la vision industrielle de Sanofi et les leviers de son succès.

Les Affaires Industrielles de Sanofi poursuivent le renforcement de leur culture d'excellence et déploient à cet effet un programme de digitalisation, de manière à atteindre un niveau de performance situé dans le premier décile (*Top Decile Performance Program*).

2.4.4. Immobilier tertiaire

Dans le cadre de la transformation de l'entreprise, Sanofi mène d'importants projets immobiliers qui ont pour objectif, d'une part, de regrouper les équipes au sein d'un même site dans de nouveaux environnements de travail favorisant l'agilité, la transversalité et la communication et, d'autre part, de rationaliser les locaux afin de promouvoir une empreinte environnementale responsable.

Ainsi, de nombreux projets ont été achevés en 2020, notamment la rationalisation des sites de Rotkreuz en Suisse, de Buenos Aires en Argentine, de Mexico au Mexique, de Hong Kong et Shanghai en Chine, de même que la mise en place d'une plateforme *Sanofi Business Services* (SBS) à Budapest en Hongrie ou encore à Santiago, au Chili.

Cette transformation des environnements de travail en mode flexible, qui s'applique d'ores et déjà à plus de 21 000 collaborateurs, apporte un solide soutien aux objectifs des différents métiers de l'entreprise. Le plan de déploiement vise par ailleurs toutes les régions, avec plusieurs projets en cours, comme en Île-de-France, avec notamment le projet de déménagement du siège social de l'entreprise Avenue de la Grande-Armée, dans le 17e arrondissement de Paris, et la fermeture du site de Croix-de-Berny à Antony, ou encore des projets en Russie, en Australie en Afrique du Sud. Enfin, l'entreprise poursuit la cession de ses sites orphelins et a procédé, en 2020, à la vente d'une quinzaine de terrains ou d'immeubles qui n'étaient plus nécessaires à la conduite de ses activités, dont un portefeuille de terrains agricoles et de forêts de plus de 1 200 lots.

2.5. Litiges

Les indications relatives aux principales procédures judiciaires et administratives telles que présentées dans la note D.22. aux états financiers consolidés figurant au chapitre 3. de ce document sont incorporées par référence, au sein de ce chapitre 2.5. Les principales mises à jour concernant les litiges figurant à la note D.22. sont décrites sous le chapitre 2.6. ci-dessous.

Sanofi et ses filiales sont impliquées dans des contentieux, des arbitrages et d'autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle (notamment les actions initiées contre des fabricants de produits génériques cherchant à limiter la protection conférée par les brevets de Sanofi sur ses produits), des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, des litiges en matière commerciale, des litiges en matière de droit social, des litiges en matière fiscale, des litiges liés au traitement des déchets et à des atteintes à l'environnement et des demandes au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Ces risques ne sont pas nécessairement couverts par une police d'assurance et pourraient affecter l'activité et la réputation du Groupe. Le Groupe considère actuellement qu'aucune de ces procédures judiciaires ou administratives n'est de nature à avoir un impact défavorable significatif sur ses comptes, néanmoins l'issue de litiges est par nature imprévisible. Ainsi, le Groupe peut être amené à subir à l'avenir des décisions à son encontre ou à conclure des transactions qui pourraient avoir un impact défavorable significatif sur son résultat d'exploitation, ses flux de trésorerie et/ou sa réputation.

2.5.1. Brevets

Litige Mylan relatif au brevet Lantus® (États-Unis)

En juin 2017, Mylan Pharmaceuticals Inc. a déposé une demande de revue (*Inter Partes Review* – IPR) des brevets américains n° 7 476 652 et 7 713 930 relatifs à Lantus® auprès de la Commission d'Appel des Brevets (*Patent Trial and Appeal Board* – PTAB). Dans ces demandes, Mylan conteste la validité de toutes les revendications de ces brevets. En décembre 2017, le PTAB a décidé d'accéder à la demande de revue de Mylan relative à ces deux brevets. En décembre 2018, le PTAB a invalidé les réclamations portant sur ces deux brevets de formulation. En novembre 2019, un panel de trois juges de la Cour d'appel américaine pour le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*) a rendu publiquement une décision divisée, confirmant les décisions émises en décembre 2018 par le PTAB qui invalidaient les brevets de formulation relatifs à Lantus®. Le 28 janvier 2020, la demande de Sanofi visant à obtenir la révision de l'affaire par le Tribunal Fédéral en formation plénière a été rejetée. En octobre 2020, la Cour Suprême (*Supreme Court*) a rejeté le réexamen de la décision de novembre 2019 rendue par le Tribunal Fédéral. En novembre 2020, le Tribunal du New Jersey (*District of New Jersey*) a rendu un jugement final invalidant ces brevets de formulation. Les procédures relatives aux brevets de formulation sont maintenant terminées.

En octobre 2017, plusieurs entités Sanofi ont intenté une action en contrefaçon contre Mylan N.V., Mylan GmbH, Mylan Inc. et Mylan Pharmaceuticals Inc. (ensemble, « Mylan ») devant les tribunaux américains de District du New Jersey et de District Nord de Virginie Occidentale (*States District Courts for the District of New Jersey and Northern District of West Virginia*) alléguant la violation de plusieurs brevets. Cette action a été déclenchée suite à la réception mi-septembre 2017 d'une notification de Mylan les informant avoir déposé à la FDA une demande d'approbation 505(b)(2) d'un nouveau médicament (*New Drug Application* – NDA) pour une insuline glargine en stylo et en flacon comprenant une certification « paragraphe IV » contestant tous les brevets répertoriés dans l'*Orange Book* de la FDA pour les produits Lantus® et Lantus® SoloSTAR® de Sanofi. Cette action a abouti à une suspension de 30 mois durant laquelle la FDA ne pouvait pas approuver la demande d'approbation de Mylan. Le délai de 30 mois empêchant la FDA d'approuver l'insuline glargine de Mylan en stylo ou en flacon a expiré. En février 2018, le litige en Virginie occidentale (*West Virginia*) a été radié. Le litige s'est poursuivi uniquement dans le New Jersey. Les sociétés Biocon Ltd, Biocon Research Ltd, Biocon SDN, BHD et Biocon SA se sont jointes à l'affaire dans le New Jersey en juillet 2018. En décembre 2019, le procès relatif à la contrefaçon du brevet américain n° 9 526 844 par l'insuline en stylo de Mylan, ainsi qu'à la validité de ce brevet, s'est tenu devant le Tribunal de District du New Jersey (*New Jersey District Court*). En mars 2020, le Tribunal de District du New Jersey (*New Jersey District Court*) a rendu une décision en faveur de Mylan estimant que les revendications relatives au brevet américain Sanofi n° 9 526 844 étaient invalides et n'étaient pas contrefaites par le stylo de Mylan. Sanofi a interjeté appel devant la Cour d'appel américaine du Circuit Fédéral (*US Court of Appeals for the Federal Circuit*) et la procédure d'appel est en cours. En juin 2020, Mylan a obtenu l'autorisation de la FDA et a lancé en août 2020 la commercialisation de son insuline en stylo et en flacon non-interchangeables.

En septembre 2018, Mylan a déposé 10 requêtes demandant au PTAB d'initier des procédures de revue IPR des brevets américains n° 8 603 044, 8 679 069, 8 992 486, 9 526 844 et 9 604 008 contestant la validité de certaines revendications de ces brevets de Sanofi. Le PTAB a décidé d'accéder à neuf des dix requêtes de revue IPR relatives à ces cinq brevets. Pfizer Inc. s'est joint à huit de ces neufs procédures de revue IPR et a déposé une procédure de revue IPR séparée relative au brevet américain n° 8 679 069. Des décisions administratives portant sur la validité de ces brevets ont été rendues par le PTAB en avril, mai et août 2020. Le PTAB a estimé que deux revendications relatives au brevet américain Sanofi n° 9 604 008 étaient valides et a invalidé les autres revendications contestées. Sanofi a interjeté appel devant le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*) des décisions défavorables émises par le PTAB ; Mylan et Pfizer ont déposé un appel incident des décisions leur étant défavorables. Le 11 janvier 2021, Sanofi a conclu un accord transactionnel avec Pfizer relatif à cette affaire. Les procédures d'appel avec Mylan sont en cours.

En octobre 2019, Mylan a déposé deux requêtes demandant au PTAB d'entamer des procédures de revue IPR du brevet américain n° RE47,614, contestant la validité des revendications du brevet Sanofi. En avril 2020, le PTAB a décidé d'examiner la validité des revendications de ce brevet dans l'une de ces deux procédures de revue IPR. Une décision écrite portant sur la validité de ce brevet est attendue en avril 2021.

Litige relatif aux brevets Cerdelga® (États-Unis)

Cerdelga® est couvert par six brevets répertoriés dans l'*Orange Book*, les brevets américains n° 6 916 802, 7 196 205, 7 253 185, 7 615 573, 10 888 544 et 10 888 547. Durant le quatrième trimestre 2018, six fabricants différents de génériques ont chacun séparément informé Sanofi-Genzyme avoir déposé des demandes d'approbation de nouveaux médicaments (ANDA) pour Cerdelga® comprenant des certifications « paragraphe IV » contestant les brevets américains n° '802, '205, '185 et/ou '573. Sanofi-Genzyme a intenté une action en justice devant le Tribunal américain de District du Delaware (*US District Court for the District of Delaware*) contre chacun de ces fabricants dans les 45 jours suivant la réception de chaque notification. Le délai de 30 mois empêchant la FDA d'approuver les ANDA expirera à la première des deux dates suivantes i) le 19 février 2022 ou ii) une décision judiciaire en faveur du (des) fabricant(s) de génériques. Sanofi-Genzyme a signé un accord transactionnel avec quatre des défendeurs (Cipla Limited ; Zenera Pharma Private Limited ; Teva Pharmaceuticals USA, Inc. ; Dr. Reddy's Laboratories, Ltd.). Un procès doit débuter en mars 2021.

2.5.2. Enquêtes gouvernementales et litiges associés

Des filiales de Sanofi peuvent à tout moment faire l'objet d'enquêtes gouvernementales et de demandes d'information de la part d'autorités administratives concernant notamment leurs pratiques commerciales et la promotion de leurs produits.

En décembre 2013, Genzyme a transigé sur les litiges liés à l'enquête portant sur les pratiques promotionnelles de Seprafilm® et a payé 23 millions de dollars US à cet effet. Dans le cadre de cet accord et dans le cadre de la transaction conclue par Sanofi US en décembre 2012 sur tous les litiges liés à l'échantillonnage de son ancien produit Hyalgan® pour lequel Sanofi US avait payé 109 millions de dollars US, les sociétés ont signé en septembre 2015 des mesures de surveillance (*Corporate IntegrityAgreement* – CIA*)* avec le Bureau du Procureur Général des États-Unis et le Ministère de la Santé et des Services Sociaux *(Office of the Inspector General of the United States Department of Health and Human Services).* Le CIA n'est plus en vigueur depuis septembre 2020.

En janvier 2018, Sanofi US a reçu une demande (*subpoena*) de la part du Bureau du Procureur général du District du Massachusetts (*US Attorney's Office for the District of Massachusetts*) visant à obtenir des documents et des informations portant sur la relation de Sanofi US avec des organisations non lucratives en charge d'assister des patients prenant des médicaments Sanofi et les programmes d'assistance aux patients de Sanofi US, ainsi que des documents et des informations portant sur la vente et la commercialisation d'Aubagio® et Lemtrada®. Le 28 février 2020, Sanofi US a conclu un accord transactionnel avec le Ministère américain de la Justice (*US Department of Justice*) sans reconnaître aucune responsabilité et a accepté de verser la somme d'environ 11,85 millions de dollars, afin de mettre fin aux allégations liées à certains dons de bienfaisance que Sanofi US a effectués à une fondation indépendante venant en aide à des patients atteints de sclérose en plaques. En complément de cet accord transactionnel, Sanofi US a également conclu un *Corporate Integrity Agreement* (CIA) avec le Bureau de l'Inspecteur Général du Département américain de la Santé et des Services à la Personne (*Office of the Inspector General for the United States Department of Health and Human Services*) effectif le même jour et imposant à Sanofi de continuer à se conformer à certaines exigences aux États-Unis jusqu'en 2025. Cet accord met fin à l'enquête gouvernementale initiée en 2018.

En juin 2016, les États-Unis ont refusé d'intervenir dans une action contentieuse au titre de la *False Claims Act* (loi sur les fausses déclarations) devant le Tribunal fédéral du New Jersey (*Federal Court in New Jersey*), relative à la vente et à la commercialisation de Plavix® et à la variabilité de réponse à ce médicament. Le rapporteur a interjeté appel du rejet de la décision. Le troisième circuit de la Cour d'appel (*Third Circuit Court of Appeal*s) a infirmé le rejet en septembre 2020 et a renvoyé l'affaire devant le tribunal du New Jersey.

Par ailleurs, Sanofi US se défend en justice dans une action relative à la vente et à la commercialisation de Plavix® engagée par le Bureau du Procureur général du Nouveau-Mexique. La Cour Suprême du Nouveau Mexique (*New Mexico Supreme Court*) a validé le refus du tribunal de donner suite à la demande en irrecevabilité déposée par Sanofi. Sanofi a déposé une demande d'ordonnance de *certiorari* devant la Cour Suprême des États-Unis (*US Supreme Court*). Cette demande a été rejetée en janvier 2021. La procédure suit son cours devant les tribunaux d'État du Nouveau Mexique (*State Courts of New Mexico*).

En avril 2018, une action en justice a été intentée devant le Tribunal de District Sud de New York (*US District Court for the Southern District of New York*), alléguant une violation de la loi américaine *False Claim Act* et de 29 lois d'États analogues par Sanofi US, d'autres fabricants et des gestionnaires d'assurance médicaments. Elle a été rendue publique après que les gouvernements fédéral et des États ont décidé de ne pas intervenir. Le tribunal a rejeté l'affaire en juillet 2019 et le rapporteur a formé un recours en septembre 2019. Le 1er décembre 2020, le Tribunal du Second Circuit (*Second Circuit*) a validé le rejet du Tribunal de District (*District Court*) ; le rapporteur a jusqu'au 30 avril 2021 pour former un recours devant la Cour Suprême (*Supreme Court)*.

Entre 2017 et 2020, dans le cadre de demandes d'enquête civile (CID, *Civil Investigative Demand*) ou d'autres demandes de *discovery*, plusieurs agences gouvernementales ont sollicité la production de documents et d'informations au sujet des pratiques commerciales et de tarification des insulines de Sanofi et/ou des litiges liés à Lantus®. Sanofi US coopère avec les autorités ci-après dans le cadre de toutes ces enquêtes, dont aucune n'est close à ce jour :

- Bureau du Procureur général de l'État de Washington (CID émis en mars 2017, couvrant la période de janvier 2005 à ce jour) ;
- Bureau du Procureur général de l'État de Californie (premier ensemble de questions émis en avril 2018 couvrant la période de 2009 à ce jour : demande de documents en février 2020 couvrant la période comprise entre 2014 à ce jour ; demande d'examen d'enquête en juin 2020, couvrant la période comprise entre juin 2014 à ce jour ; et second ensemble de questions émis en septembre 2020, couvrant la période comprise entre 2014 à ce jour) ;
- Bureau du Procureur général de l'État de New York (demande de documents émise en juillet 2019, couvrant la période comprise entre 2013 à ce jour) ;
- Bureau du Procureur général de l'État du Colorado (CID émis en décembre 2019, couvrant la période comprise entre 2010 à ce jour) ;
- Bureau du Procureur général de l'État du Vermont (CID émis en décembre 2020, couvrant la période de 2010 à ce jour) ; et
- Bureau du Procureur général de l'État du Mississippi (demande de documents émise en décembre 2020).

En septembre 2019, Sanofi US a reçu une demande (CID) de la part du Ministère de la Justice (*Department of Justice*) relative à Dupixent®, Kevzara®, Praluent® et Zaltrap®. Cette demande vise à obtenir des documents et des informations portant sur des paiements effectués par Sanofi US aux professionnels de santé. Sanofi US coopère avec les autorités dans cette affaire.

En février 2020, Genzyme Corporation a reçu une demande (CID) de la part du Ministère de la Justice (*Department of Justice*) visant à obtenir des documents et informations portant sur des paiements effectués par Genzyme Corporation à des prestataires ou développeurs de technologie d'enregistrement de données de santé. Genzyme Corporation coopère avec les autorités dans cette affaire.

Suite à l'accord transactionnel signé en septembre 2018 avec la SEC mettant définitivement un terme à l'enquête de la SEC sur de possibles violations de la loi américaine FCPA, Sanofi avait accepté de rendre volontairement compte pendant une période de deux ans de l'efficacité de ses contrôles internes renforcés. Cette période a pris fin en janvier 2021.

Sanofi est actuellement impliqué dans un certain nombre de contentieux relatifs au *340B Drug Pricing Program* (un programme du gouvernement fédéral américain destiné à contraindre les producteurs de médicaments à fournir certains médicaments à prix réduit à des organismes de santé) aux États-Unis. Dans deux de ces actions, l'une débutée en octobre 2020 devant le Tribunal du District de Columbia (*US District Court for the District of Columbia*), et l'autre en décembre 2020 devant le Tribunal du District Nord de Californie (*US District Court for the Northern District of California*), certains organismes de santé entrant dans le champ du *340B Drug Pricing Program* et des groupes de défense ont assigné le Ministère américain de la Santé et des Services Sociaux (*Department of Health and Human Services (HHS)*), le Secrétaire à la Santé et aux Services sociaux des États-Unis, son cabinet, l'Administration des ressources médicales et des services médicaux (*Health Resources and Services Administration (HRSA*)), et le directeur de la *HRSA*, alléguant que la loi *340B* exige des fabricants de médicaments comme Sanofi, qu'ils fournissent aux pharmacies entrant dans le champ du *340B* (*Contract Pharmacies*) des médicaments à prix réduit prévus par le programme et qu'il leur soit interdit d'imposer des conditions à la fourniture de ces médicaments aux *Contract Pharmacies*. Par ces actions en justice, les demandeurs visent à obtenir le respect de leur interprétation de la loi *340B* par les entités défenderesses et leurs représentants. Sanofi, ainsi que certains autres fabricants de médicaments, ont déposé une requête en vue d'intervenir dans ces procédures. L'action devant le Tribunal du District de Columbia est actuellement suspendue et celle devant le Tribunal du District Nord de Californie a été récemment rejetée. Un groupe de défense, au nom d'un certain nombre d'entités couvertes par la loi *340B*, a également déposé une procédure de règlement administratif des litiges (*Administrative Dispute Resolution (ADR)*) devant la *HRSA* à l'encontre de Sanofi et deux autres fabricants de médicaments, visant à les obliger à fournir aux *Contract Pharmacies* des médicaments à prix réduit dans le cadre du programme *340B*, sans imposer de conditions. En février 2021, le Procureur général du Vermont (*Vermont Attorney General*) a déposé une demande d'enquête civile (*Civil Investigative Subpoena*) visant certaines informations liées à la participation de Sanofi au programme *340B*.

En plus de ces contentieux, en janvier 2021, Sanofi a intenté une action en justice à l'encontre du *HHS*, de son Secrétaire Général (*Secretary*), de son Directeur Juridique (*General Counsel*), de la *HRSA* et du directeur (*Administrator*) de la *HRSA* devant le Tribunal du District de New Jersey (*US District Court for the District of New Jersey*). Sanofi conteste : (i) en vertu de l'*Administrative Procedure Act*, un avis consultatif (*Advisory Opinion*) émis par le bureau du Directeur Juridique (*General Counsel*) du *HHS* le 30 décembre 2020 selon lequel les fabricants de médicaments sont légalement tenus de fournir des médicaments à prix réduit dans le cadre du programme *340B* aux *Contract Pharmacies* et ne peuvent pas imposer de conditions à la fourniture de ces médicaments aux *Contract Pharmacies* ; et (ii) en vertu de la Constitution des États-Unis et de l'*Administrative Procedure Act*, une règle *ADR* émise par le *HHS* le 10 décembre 2020 fixant certaines procédures en cas de contentieux entre les entités couvertes et les fabricants de médicaments participant au programme *340B*. Sanofi demande une injonction préliminaire (*preliminary injunction*) relative à ses revendications sur le fondement constitutionnel visant à interdire aux défendeurs l'application et la mise en œuvre des règles *ADR* dans toute procédure administrative.

Litiges liés à l'insuline

En décembre 2016 et en janvier 2017, deux actions de groupe putatives alléguant des violations du droit de la concurrence ont été engagées devant le Tribunal fédéral du Massachusetts (*US Federal Court in Massachusetts*) à l'encontre de Sanofi US et Sanofi GmbH pour le compte d'acheteurs directs de Lantus®. En janvier 2018, le tribunal a rejeté la plainte contre Sanofi. Les plaignants ont interjeté appel devant la Cour d'appel du Premier Circuit (*Court of Appeals for the First Circuit*), qui a rendu sa décision le 13 février 2020, infirmant le rejet de la plainte et renvoyant l'affaire devant le Tribunal de district pour réexamen. La procédure dite de *discovery* est en cours.

Plusieurs actions sont en cours aux États-Unis à l'encontre de Sanofi US (et d'autres fabricants d'insuline) et, s'agissant de Sanofi US, sont relatives à la tarification de Lantus®, Apidra® et Toujeo®. Ces actions reposent sur l'allégation de plusieurs infractions : violations de la *Racketeer Influenced and Corrupt Organizations Act* (ou loi RICO), violations de réglementations locales concernant des pratiques déloyales ou trompeuses, violations de lois fédérales de la concurrence, enrichissement frauduleux et injustifié, fraude, conspiration civile. Le statut de ces affaires est le suivant :

- *In re Insulin Pricing* – Tribunal Fédéral de District du New Jersey (*Federal District Court of New Jersey*), action de groupe putative engagée en 2017 au nom de patients diabétiques :
  - les parties ont entamé une procédure de discovery en septembre 2019 ;
- *MSP Recovery Claims, Series LLC* – Tribunal Fédéral de District du New Jersey (*Federal District Court of New Jersey*), action engagée en 2018 pour le compte de payeurs secondaires du régime *Medicare* (*Medicare Secondary Payors*) :
  - les parties ont entamé une procédure de discovery en novembre 2020 ;
- *State of Minnesota c. Sanofi US et al* – Tribunal Fédéral de District du New Jersey (*Federal District Court of New Jersey*), action engagée en 2018 :
  - la requête partielle visant le rejet de la deuxième plainte modifiée est en suspens ; les parties ont entamé une procédure de discovery en juillet 2020 ;
- *In re Direct Purchaser Insulin Pricing Litigation* – Tribunal Fédéral de District du New Jersey (*Federal District Court of New Jersey*), action engagée en 2020 par FWK Holdings, LLC et Professional Drug Company :
  - les plaignants sont des fabricants d'insuline, ainsi que les trois plus grands Pharmacy Benefit Managers (PBM) et leurs entités associées,
  - les demandes en irrecevabilité déposées par les défendeurs seront examinées et attendent une décision d'ici mai 2021 ;
- *Commonwealth of Kentucky c. Sanofi US et al* – Tribunal de l'État du Kentucky (*Kentucky State Court*), action intentée en 2019 :
  - en janvier 2020, le tribunal a refusé la demande en irrecevabilité déposée par les défendeurs. La procédure de discovery n'a pas encore débuté ;
- *Harris County, Texas c. Sanofi US et al* – Tribunal Fédéral du District Sud du Texas (*Federal Southern District Court of Texas*), action engagée en 2019 :
  - les défendeurs sont des fabricants d'insuline, ainsi que les trois plus grands Pharmacy Benefit Managers (PBM) et leurs entités associées,
  - la demande partielle en irrecevabilité de la deuxième plainte modifiée déposée par les défendeurs est en suspens.

2.6. Événements récents

2.6.1. Litiges

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

Litige lié à Plavix® (clopidogrel) - Procureur Général - Hawaï

En février 2021, le tribunal a rendu sa décision, imposant des sanctions financières d'un montant de 834 012 000 dollars à l'encontre de des deux sociétés Sanofi et BMS, allouant la somme de 417 006 000 dollars à chacune. Sanofi et BMS ont interjeté appel de la décision.

Litige brevet en lien avec Praluent® (alirocumab) aux États-Unis

En février 2021, la Cour d'appel du Tribunal Fédéral (*Court of Appeals for the Federal Circuit*) a confirmé le jugement du Tribunal de District (*District Court*), invalidant les revendications brevetaires restantes d'Amgen. Amgen a jusqu'à mi-mars 2021 pour demander le réexamen de l'affaire par le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*) et jusqu'à mi-juillet 2021 pour demander le réexamen par la Cour Suprême des États-Unis (*US Supreme Court*).

2.6.2. Autres événements récents

Le 5 février 2021, lors du *Capital Market Day*, Sanofi a annoncé que le développement du Venglustat dans la maladie de Parkinson avait été interrompu suite à l'analyse des résultats de l'étude de phase II MOVES-PD. L'étude n'a pas atteint ses critères d'efficacité primaires ou secondaires.

Le 9 février 2021, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé l'inhibiteur de PD-1 Libtayo® (cemiplimab-rwlc), qui devient le premier médicament d'immunothérapie indiqué pour le traitement des patients atteints d'un carcinome basocellulaire (CBC) au stade avancé ayant déjà été traités par un inhibiteur de la voie Hedgehog ou auxquels un inhibiteur de la voie Hedgehog ne convient pas. Une approbation complète a été accordée pour les patients atteints d'un CBC localement avancé et une approbation accélérée a été accordée pour les patients atteints d'un CBC métastatique.

Le 12 février 2021, Sanofi a annoncé une offre entièrement en numéraire à tous les détenteurs d'actions Kiadis, pour acquérir leurs actions à un prix de 5,45 euros (dividende cumulé) en numéraire. La période d'acceptation commence le 15 février 2021 et, sauf prolongation, expirera le 12 avril 2021. La finalisation de l'offre est actuellement prévue pour le deuxième trimestre de 2021.

Le 12 février 2021, The Lancet a publié des données sur Libtayo® (cémiplimab), administré en première ligne, montrant un prolongement de la survie globale chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé dont 50 % ou plus des cellules tumorales expriment la protéine PD-L1.

Le 22 février 2021, Sanofi et GSK ont annoncé le lancement d'une nouvelle étude de Phase II avec 720 volontaires âgés de plus de 18 ans visant à sélectionner la dose d'antigènes la plus appropriée pour l'évaluation de Phase III de leur candidat-vaccin adjuvanté à protéine recombinante contre la COVID-19. Parallèlement à cette nouvelle étude de phase II et compte tenu de l'émergence de nouveaux variants du SARS-CoV-2 dans le monde et de leur impact potentiel sur l'efficacité des vaccins, Sanofi a commencé des recherches sur les nouveaux variants, dont les résultats seront utilisés pour orienter les prochaines étapes du programme de développement de Sanofi/GSK.

Le 22 février 2021, la FDA des États-Unis a approuvé l'inhibiteur de PD-1 Libtayo® (cemiplimab-rwlc) pour le traitement de première ligne des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) au stade avancé exprimant des niveaux élevés de protéines PD-L1 (pourcentage de cellules exprimant la protéine ≥50 %), après dosage au moyen d'un test approuvé par la FDA.

Lors de sa séance du 3 mars 2021, le Conseil d'administration de Sanofi a décidé de proposer, dans le cadre de la prochaine Assemblée générale des actionnaires prévue le 30 avril 2021, la nomination de deux nouveaux administrateurs, Christian Brandts et Barbara Lavernos, ainsi que la ratification de la nomination par cooptation de Gilles Schnepp et le renouvellement des mandats de Fabienne Lecorvaisier et Melanie Lee. Bernard Charlès, dont le mandat arrive à expiration à l'issue de la prochaine Assemblée générale, a souhaité ne pas se représenter afin d'éviter des conflits d'intérêts qui pourraient naitre du développement du partenariat entre Sanofi et Dassault SYSTEMES, qu'il dirige. Par ailleurs, Laurent Attal, après avoir siégé au Conseil d'administration pendant 9 ans, a décidé de prendre sa retraite et en conséquence de démissionner de son mandat d'administrateur avant ladite assemblée.

Christian Brandts est actuellement Directeur à l'University Cancer Center Frankfurt. En plus de ses fonctions, Christian Brandts poursuit ses activités de recherche portant principalement sur la recherche translationnelle sur le cancer et l'oncologie personnalisée. Il fait partie de réseaux nationaux et internationaux d'experts en oncologie, et est membre du conseil de l'Institut du cancer de Francfort et de l'Organisation des instituts européens du cancer (OECI). Christian Brandts a fait ses études à l'école de médecine de l'Université libre de Berlin, puis s'est spécialisé en médecine interne et hématologie / oncologie à l'hôpital universitaire de la Charité à Berlin et à l'hôpital universitaire de Münster.

Barbara Lavernos est en charge depuis février 2021 de la Direction Générale de la Recherche, de l'Innovation et des Technologies du groupe l'Oréal. Elle a effectué l'ensemble de sa carrière chez l'Oréal qu'elle rejoint en 1991. Elle est nommée dès 2004 Directrice Générale des Achats Groupe, pour l'ensemble des achats mondiaux de l'Oréal, puis en 2012 Directrice Générale des marchés du Travel Retail. En 2014, elle est nommée Directrice Générale des Opérations et membre du Comité Exécutif du groupe, et a piloté à compter de fin 2018 l'ensemble des équipes IT avec comme mission la transformation technologique du groupe. Barbara Lavernos est diplômée de l'Ecole des Hautes Etudes d'Ingénieur en génie chimique (HEI).

Le 4 mars 2021, la FDA des États-Unis a accepté d'examiner la demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA, supplemental Biologics License Application) relative à Dupixent® (dupilumab) comme traitement additionnel de l'asthme modéré à sévère non contrôlé des enfants âgés de 6 à 11 ans. Dupixent® est actuellement approuvé pour le traitement d'entretien additionnel de l'asthme modéré à sévère à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale, chez les patients âgés de 12 ans et plus. La FDA devrait rendre sa décision le 21 octobre 2021. Une demande d'approbation dans le traitement de l'asthme des enfants âgés de 6 à 11 ans devrait être soumise aux autorités réglementaires de l'Union européenne dans le courant du premier trimestre de 2021.

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE 3.

RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES

SOMMAIRE

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2020 — 124

3.1.1. Panorama de l'année 2020 — 124
3.1.2. Chiffres clés 2020 — 127
3.1.3. Informations sectorielles — 128
3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2020 — 131
3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2020 — 144
3.1.6. Perspectives — 144
3.1.7. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2020 (normes françaises) — 146
3.1.8. Informations complémentaires — 148
3.1.9. Facteurs de risque — 151
3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques — 165

3.2. RAPPORT DE LA DIRECTION DE SANOFI SUR LE CONTRÔLE INTERNE RELATIF À L'INFORMATION FINANCIÈRE — 168

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DE SANOFI — 168

3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés — 168
3.3.2. États Financiers consolidés annuels 2020 — 173
3.3.3. Résultats financiers consolidés — 276

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI — 277

3.4.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels — 277
3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées — 281
3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2020 — 284
3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi — 309

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2020

Les informations relatives au gouvernement d'entreprise, ainsi que les données sociales, environnementales et sociétales, qui font partie intégrante du rapport de gestion, sont présentées respectivement à la section « 1.2. Gouvernement d'entreprise » et au chapitre 4. « Responsabilité sociale, environnementale et sociétale » du document d'enregistrement universel.

3.1.1. Panorama de l'année 2020

En 2020, Sanofi a poursuivi la mise en œuvre de sa nouvelle stratégie, dénommée **«Jouer pour gagner»** (*Play to Win*), qui doit permettre, grâce à des décisions importantes et à des actions concrètes, de soutenir et de rétablir les marges compétitives dont l'entreprise a besoin pour continuer à accomplir sa mission. Cette stratégie s'articule autour de quatre grandes priorités : se concentrer sur la croissance, accélérer l'innovation, accroître l'efficacité opérationnelle et repenser les manières de travailler. La stratégie de Sanofi est présentée à la section 2.2.1. du présent document d'enregistrement universel. Les autres évènements notables de l'exercice sont indiqués ci-dessous.

Le 23 janvier 2020, Sanofi a finalisé l'acquisition de **Synthorx, Inc.**, une société de biotechnologie spécialisée dans le développement de traitements visant à prolonger et à améliorer la vie des personnes atteintes de cancer ou de troubles auto-immuns. Sanofi s'est portée acquéreur de la totalité des actions en circulation de Synthorx, à raison de 68 dollars par action, ce qui représente une transaction en numéraire valorisée approximativement à 2,5 milliards de dollars (sur une base entièrement diluée).

Le 24 février 2020, Sanofi a annoncé son ambition de créer un **leader européen dédié à la production et à la commercialisation à des tiers de principes actifs pharmaceutiques (API, *Active Pharmaceutical Ingredients*)**, qui sont les molécules essentielles entrant dans la composition de tout médicament. Ce projet consiste à rassembler, au sein d'une nouvelle entreprise autonome, les activités commerciales et de développement d'API de six des sites de fabrication d'API de Sanofi : Brindisi (Italie), Francfort Chimie (Allemagne), Haverhill (Royaume-Uni), Saint-Aubin-lès-Elbeuf (France), Újpest (Hongrie) et Vertolaye (France). Dans un contexte de pénurie croissante de produits pharmaceutiques indispensables aux soins des patients, la nouvelle entité devrait contribuer à sécuriser la fabrication des API, ainsi qu'à développer les capacités d'approvisionnement pour l'Europe et au-delà. L'entreprise devrait devenir le numéro 2 mondial du marché des API, avec un chiffre d'affaires d'environ un milliard d'euros (en 2022) et 3 200 employés. Son siège social sera situé en France. Une introduction en bourse est envisagée sur Euronext Paris d'ici à 2022, si les conditions du marché le permettent. Sanofi resterait pleinement engagée dans sa réussite sur le long terme et conserverait une participation minoritaire d'environ 30 % dans le capital de la nouvelle société. En vue de faciliter la réussite de cette nouvelle société, Sanofi prévoit une absence de dette afin de maximiser ses capacités d'investissement futures. Sanofi s'engage également à rester un client important de cette nouvelle entité.

Le 28 février 2020, Aventis Inc., une filiale de Sanofi, a acquis respectivement de **Bristol-Myers Squibb** Investco LLC, E.R. Squibb & Sons, LLC, et Bristol-Myers Squibb Puerto Rico, Inc., filiales de BMS, leurs participations dans les trois partenariats organisant la commercialisation de Plavix® aux États-Unis et Porto Rico. À la suite de ces transactions, le 28 février 2020, Sanofi a obtenu l'entier contrôle et la liberté d'exploitation commerciale concernant Plavix® aux États-Unis et à Porto Rico. Depuis mars 2020, Sanofi consolide dans ses comptes les revenus et les charges générés par Plavix® sur ces deux territoires.

Le 6 avril 2020, Sanofi a annoncé avoir finalisé le projet de restructuration lié à **Praluent®** (alirocumab) avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Depuis le 1er avril 2020, Sanofi a l'entière responsabilité de Praluent® en dehors des États-Unis et Regeneron l'entière responsabilité de Praluent® aux États-Unis. Cette restructuration simplifie la collaboration sur les anticorps entre les deux entreprises, augmente l'efficacité et rationalise les opérations relatives à Praluent®. Bien que chaque entreprise ait la responsabilité de distribuer Praluent® sur son territoire respectif, Sanofi et Regeneron ont conclu des accords pour répondre aux besoins de fabrication à court terme. Sanofi a annoncé son intention de restructurer la collaboration sur les anticorps concernant Praluent® et Kevzara® (sarilumab) en décembre 2019.

Le 29 mai 2020, Sanofi a annoncé la clôture de la vente de ses 13 millions d'actions ordinaires de **Regeneron** par voie d'offre publique, au prix de 515 dollars l'action. Cette opération inclut l'option de surallocation qui a été pleinement exercée par les banques coordinatrices. Sanofi a annoncé également le rachat, par Regeneron, de 9,8 millions d'actions ordinaires directement à Sanofi pour une valeur approximative de 5 milliards de dollars. L'offre publique a permis à Sanofi de vendre l'intégralité de sa participation au capital de Regeneron (exception faite de 400 000 actions de Regeneron initialement conservées pour soutenir sa collaboration actuelle avec Regeneron) pour un produit brut total de 11,7 milliards de dollars. Ainsi, la participation de Sanofi au capital de Regeneron a cessé d'être comptabilisée selon la méthode de mise en équivalence. L'offre publique et le rachat d'actions n'auront aucun impact sur la collaboration en cours entre Sanofi et Regeneron. La collaboration clinique et commerciale fructueuse entre les deux entreprises remonte à 2003 et aura permis d'aboutir à la création de cinq traitements approuvés à ce jour – d'autres candidats étant actuellement en développement clinique.

Le 16 juin 2020, Sanofi a annoncé investir en France pour **renforcer ses capacités de recherche et de production dans le domaine des vaccins**, et répondre aux risques de pandémies futures. Dans la continuité de sa stratégie présentée en décembre 2019, l'entreprise va consacrer 610 millions d'euros à la création, en France, d'un nouveau site de production flexible et digitalisé, ainsi que d'un centre de recherche, tous deux dédiés aux vaccins. Sanofi investira en France dans la production de vaccins pour y créer son *Evolutive Vaccine Facility* (EVF) à Neuville-sur-Saône. Ce nouveau site industriel de pointe fera appel aux technologies les plus innovantes dans le domaine de la production de vaccins. Ce projet représente un investissement de 490 millions d'euros sur cinq ans et devrait permettre la création de 200 nouveaux emplois. La construction de cette usine permettra à Sanofi Pasteur, l'entité mondiale de Sanofi dédiée aux vaccins, d'être le premier acteur de l'industrie pharmaceutique à disposer d'un tel outil industriel et à sécuriser les approvisionnements en vaccins de la France et de l'Europe en cas de nouvelles pandémies. Sanofi a également décidé d'investir 120 millions d'euros pour créer, en France, un nouveau centre de R&D sur le site Sanofi Pasteur à Marcy-l'Étoile. Ce complexe ultra-moderne et digitalisé abritera des laboratoires de biosécurité de niveau de confinement 3 (BSL3) qui permettront notamment le développement de vaccins contre les maladies émergentes et les risques pandémiques. Il a vocation à devenir une référence mondiale en matière de recherche préclinique et de développement pharmaceutique et clinique.

Le 23 juin 2020, Sanofi Pasteur et **Translate Bio** ont annoncé élargir leur accord de collaboration et de licence conclu en 2018 dans le but de développer des vaccins à ARNm pour la prévention des maladies infectieuses. Aux termes de l'accord élargi, Translate Bio a reçu un

paiement initial total de 425 millions de dollars, dont 300 millions de dollars en liquidités et une participation privée à son capital à hauteur de 125 millions de dollars, sous la forme d'actions ordinaires valorisées à 25,59 dollars l'action, soit une prime de 50 % par rapport à la moyenne mobile des cours de clôture de l'action calculée sur 20 jours. Translate Bio sera également éligible à de futurs paiements d'étape potentiels et à d'autres versements pouvant atteindre 1,9 milliard de dollars, dont 450 millions de dollars concernent des paiements pour des étapes prévues dans le cadre de l'accord conclu en 2018. Parmi ces paiements d'étapes potentiels et autres versements, environ 360 millions de dollars devraient être versés dans les prochaines années, et comprennent les étapes relatives au développement d'un vaccin contre la COVID-19 (voir ci-dessous, la collaboration annoncée le 27 mars 2020). Translate Bio aura également droit à des redevances progressives sur les ventes mondiales des vaccins développés. Sanofi Pasteur prendra à sa charge l'intégralité des coûts pendant la durée de la collaboration. Aux termes de cet accord, Sanofi Pasteur obtiendra des droits mondiaux exclusifs sur les vaccins développés contre les maladies infectieuses.

Début juillet 2020, Sanofi a conclu avec **Kiadis Pharma NV**, une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement au stade clinique de thérapies innovantes à base de cellules tueuses naturelles (*Natural Killer* (NK) *cells*) pour les patients atteints de maladies potentiellement mortelles, un accord de licence exclusive pour son programme K-NK004, qui n'avait pas encore été divulgué. L'accord couvre le traitement K-NK exclusif de Kiadis dirigé contre le récepteur CD38 (CD38KO), en association avec des anticorps monoclonaux anti-CD38, dont Sarclisa®, le médicament de Sanofi récemment approuvé pour les patients atteints de myélome multiple. En outre, Sanofi a obtenu les droits exclusifs d'utilisation de la plateforme K-NK de Kiadis pour deux programmes précliniques non divulgués. Dans le cadre de l'accord, Kiadis recevra un paiement initial de 17,5 millions d'euros et sera éligible à de futurs paiements d'étape pouvant atteindre 857,5 millions d'euros lorsque Sanofi aura franchi certaines étapes précliniques, cliniques, réglementaires et commerciales. Kiadis recevra également des redevances à deux chiffres sur les ventes commerciales des produits approuvés résultant de cet accord. Le 2 novembre 2020, Sanofi et Kiadis ont conclu un accord définitif aux termes duquel Sanofi lancera une offre publique d'achat (sous réserve de la satisfaction de certaines conditions usuelles) en vue de l'acquisition de la totalité des actions de Kiadis, à raison de 5,45 euros l'action, pour une valorisation totale d'environ 308 millions d'euros (ajustée pour tenir compte de la valeur des bons de souscription pouvant être exercés en actions ou versés au comptant sur la base de la valeur Black-Scholes à partir du jour suivant immédiatement l'annonce publique du changement de contrôle).

Début juillet 2020, Sanofi a conclu avec **Kymera Therapeutics Inc.** un accord de collaboration stratégique multiprogrammes pour développer et commercialiser des traitements de dégradation des protéines ciblant IRAK4 destinés aux patients atteints de maladies immuno-inflammatoires. Les sociétés s'associeront également à un deuxième programme au stade précoce. Kymera recevra un paiement initial de 150 millions de dollars en liquidités et sera éligible à de futurs paiements d'étape pouvant atteindre plus de 2 milliards de dollars, ainsi qu'à des redevances. Kymera conserve sur les deux programmes la possibilité de participer aux activités de développement et de commercialisation, aux États-Unis, moyennant une participation à parts égales aux coûts, aux profits et aux pertes, ainsi qu'à la copromotion des produits en partenariat sur le territoire américain.

Le 17 août 2020, Sanofi et **Principia Biopharma Inc.**, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de traitements pour les maladies auto-immunes, ont conclu un accord définitif aux termes duquel Sanofi procédera à l'acquisition de la totalité des actions en circulation de Principia au prix de 100 dollars l'action, ce qui représente une transaction en numéraire valorisée approximativement à 3,68 milliards de dollars (sur une base entièrement diluée). Cette opération a été approuvée à l'unanimité par les Conseils d'administration de Sanofi et de Principia, et a été finalisée le 28 septembre 2020.

Le 9 décembre 2020 Sanofi a annoncé la signature de ses deux premières lignes de crédit renouvelables indexées sur des indicateurs de **développement durable**. Ces deux facilités de crédit s'inscrivent dans le cadre de la stratégie de Sanofi visant à garantir ses sources de financement à long terme, et intègrent un mécanisme d'ajustement de la marge du crédit lié à deux indicateurs de la performance de l'entreprise en matière de développement durable : sa contribution à l'éradication de la poliomyélite et la réduction de son empreinte carbone. Le caractère innovant de cette opération tient à l'engagement que prend Sanofi d'investir chaque année une contribution fixe dans les activités de la Fondation Sanofi Espoir ou du programme *Planet Mobilization* de l'entreprise pour financer des projets environnementaux et sociaux et optimiser son impact sur les deux objectifs précités. Si Sanofi réalise ses objectifs de performance annuels en matière de développement durable, les banques prêteuses lui accorderont une réduction sur la marge du crédit pour soutenir cette contribution.

Sanofi a signé un nouvel accord de partenariat le 10 décembre 2020 avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans le prolongement de la collaboration nouée il y a 20 ans en vue de lutter contre certaines des maladies tropicales parmi les plus négligées et de soutenir l'OMS dans son engagement à éliminer durablement la maladie du sommeil avant 2030. Dans le cadre de ce nouvel engagement de cinq ans, Sanofi apportera un soutien financier pour accompagner la prise en charge des maladies, de même que le dépistage des populations, l'organisation de campagnes de sensibilisation, le renforcement des capacités, ainsi que les dons de médicaments.

Outre la mise en œuvre de sa stratégie, Sanofi a joué un rôle de premier plan en 2020 dans la lutte contre la COVID-19. Les contributions de l'entreprise dans ce domaine ont été multiples :

- le 18 février 2020, Sanofi a annoncé mettre à profit ses recherches antérieures sur le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) pour tenter d'accélérer le développement d'un vaccin contre la COVID-19. Pour ce faire, Sanofi collabore avec la **BARDA** (*Biomedical Advanced Research and Development Authority* ou Autorité pour la recherche et le développement avancés dans le domaine biomédical), qui relève de l'Office chargé des préparatifs et réponses aux situations d'urgence en santé publique (ASPR, *Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response*) du ministère américain de la Santé, étoffant ainsi le partenariat de longue date qui lie Sanofi à cette autorité ;
- le 27 mars 2020, Sanofi Pasteur, l'Entité commerciale globale Vaccins de Sanofi, et **Translate Bio**, une entreprise spécialisée dans le développement de médicaments à ARN messager (ARNm), ont annoncé leur collaboration dans le but de développer un nouveau vaccin à ARNm contre le virus responsable de la COVID-19. Cette collaboration prend appui sur l'accord que les deux entreprises ont conclu en 2018 dans le but de développer des vaccins à ARNm contre différentes maladies infectieuses. Translate Bio a commencé à produire plusieurs ARNm synthétiques et utilisera sa plateforme ARNm pour rechercher, concevoir et produire plusieurs candidats-vaccins contre le SARS-CoV-2. Sanofi apportera son savoir-faire en matière de vaccins et le soutien de ses réseaux de recherche externes pour le développement potentiel des candidats-vaccins identifiés. Le 15 octobre 2020, Sanofi et Translate Bio ont annoncé que l'évaluation préclinique du MRT5500 avait montré un profil de réponse immunitaire favorable contre le SARS-CoV-2. Ces données

justifient la poursuite du développement clinique de ce candidat-vaccin et la conduite d'un essai clinique de phase I/II qui devrait débuter au cours du premier trimestre 2021 ;

- le 14 avril 2020, Sanofi et **GSK** ont annoncé la signature d'une lettre d'intention en vue de développer un vaccin avec adjuvant contre la COVID-19, faisant appel aux technologies innovantes des deux entreprises afin de remédier à la pandémie. Sanofi apportera à cette collaboration son antigène de la protéine de spicule (*spike*) de la COVID-19, obtenu par la technologie de l'ADN recombinant. GSK apportera pour sa part sa technologie de production de vaccins avec adjuvant à usage pandémique. Le 29 juillet 2020, Sanofi et GSK sont parvenus à un accord avec **le gouvernement britannique** visant la fourniture de 60 millions de doses de leur vaccin contre la COVID-19, sous réserve de la signature d'un contrat définitif. Le 31 juillet 2020, Sanofi et GSK ont également annoncé des discussions avancées avec **la Commission européenne** (CE) pour la fourniture de jusqu'à 300 millions de doses de leur vaccin COVID-19. Les doses devrait être produites dans des pays européens et en particulier en France, en Belgique, en Allemagne et en Italie. À cette même date, Sanofi et GSK ont annoncé la mise en place d'une collaboration avec **le gouvernement des États-Unis** pour accélérer le développement de ce vaccin. La collaboration avec les ministères américains de la Santé et des Services sociaux et de la Défense contribuera au financement des activités de développement et à l'augmentation des capacités de fabrication de Sanofi et de GSK aux États-Unis pour la production du vaccin adjuvanté à base de protéine recombinante, ce qui se soldera par une augmentation significative des capacités des deux entreprises. Le gouvernement américain fournira jusqu'à 2,1 milliards de dollars, dont plus de la moitié pour soutenir la poursuite du développement du vaccin, y compris la conduite des essais cliniques, le reste étant utilisé pour la fabrication à grande échelle et la livraison de 100 millions de doses initiales du vaccin. Sanofi recevra la majorité du financement du gouvernement américain, qui dispose d'une autre option pour la fourniture de 500 millions de doses supplémentaires à plus long terme. Cette initiative contribuera à la réalisation des objectifs du programme *Operation Warp Speed* du gouvernement américain et permettra de fournir des millions de doses d'un vaccin sûr et efficace contre la COVID-19. Le 22 septembre 2020, Sanofi et GSK ont signé des accords avec **le gouvernement du Canada** en vue de la fourniture, dès 2021, de jusqu'à 72 millions de doses de leur vaccin adjuvanté contre la COVID-19. Le 28 octobre 2020, Sanofi et GSK ont signé une déclaration d'intention avec Gavi, l'administrateur juridique du Mécanisme **COVAX** un dispositif international de groupement d'achats visant à garantir à chaque pays participant un accès juste et équitable aux éventuels vaccins contre la COVID-19. Le 11 décembre 2020, Sanofi et GSK ont annoncé un retard dans leur programme de vaccin adjuvanté à protéine recombinante contre la COVID-19 afin d'améliorer la réponse immunitaire chez les personnes âgées. Chez des adultes âgés de 18 à 49 ans, les **résultats intermédiaires de phase I/II** ont montré une réponse immunitaire comparable à celle des patients qui se sont rétablis d'une infection la COVID-19. La réponse insuffisante observée chez les adultes plus âgés souligne la nécessité d'optimiser la concentration d'antigènes de manière à obtenir une réponse immunitaire élevée dans toutes les tranches d'âge. Une nouvelle étude de phase II avec une formulation antigénique optimisée a donc été lancée en février 2021 avec le soutien de la BARDA (*Biomedical Advanced Research and Development Authority*) aux États-Unis. Une étude de phase III suivra, dont le démarrage est prévu au second trimestre 2021. La disponibilité du vaccin est désormais attendue au quatrième trimestre 2021 si le plan de développement est terminé avec succès ;

Au cours de l'année 2020, les efforts de recherche et de développement de l'entreprise se sont notamment traduits, pour l'activité Pharmaceutique, par le lancement d'études de phase III évaluant le **venglustat** (GZ402671), un inhibiteur par voie orale de la glucosylcéramide synthase, dans le traitement des gangliosidoses à GM2, **Sarclisa**® (isatuximab-irfc), dans le traitement du myélome multiple latent, le **tolébrutinib** (SAR442168 – inhibiteur de la BTK) pour le traitement de la sclérose en plaques, le **SAR408701** (conjugué anticorps médicament anti-CEACAM5) dans le traitement de deuxième et troisième lignes du cancer du poumon non à petites cellules, l'**amcenestrant** (SAR439859 – agent de dégradation sélective des récepteurs aux œstrogènes) dans le traitement du cancer du sein en combinaison avec le palbociclib, **Libtayo**® (cémiplimab) dans le traitement néoadjuvant du cancer de la peau à cellules squameuses, **Dupixent**® (dupilumab) dans le traitement de l'aspergillose bronchopulmonaire allergique, de l'urticaire chronique spontanée, du prurigo nodulaire, de l'œsophagite à éosinophiles de l'enfant, et le **fitusiran** (agent thérapeutique siARN) pour le traitement des hémophilies A et B chez l'enfant âgé de 2 à 11 ans.

En 2020, les autorités sanitaires ont délivré des autorisations de mise sur le marché à plusieurs produits de Sanofi. Aux États-Unis, la *Food and Drug Administration* (FDA) a approuvé **Sarclisa**® (isatuximab-irfc) en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone (pom-dex) dans le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire (MMRR). La Commission européenne ainsi que les autorités de santé japonaises (PMDA) ont également approuvé Sarclisa® (isatuximab) pour le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire de l'adulte. La FDA et la Commission européenne ont approuvé **Dupixent**® dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans. L'Agence chinoise des médicaments (*National Medical Products Administration*, NMPA) a approuvé Dupixent® (dupilumab) pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte non contrôlé par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou auquel ces traitements sont déconseillés. La NMPA a identifié Dupixent® comme un médicament étranger dont la Chine a un besoin urgent en pratique clinique, ce qui a permis d'accélérer sa procédure d'évaluation et d'approbation. Dupixent® a également été approuvé par l'Agence japonaise des médicaments pour le traitement de la polypose nasosinusienne. La NMPA a approuvé **Aldurazyme**® en Chine pour le traitement des patients souffrant de mucopolysaccharidose de type I. **Soliqua**® a été approuvé au Japon pour le traitement du diabète de type 2. La Commission européenne a approuvé la mise sur le marché de l'insuline asparte (médicament biosimilaire) utilisé dans le contrôle de la glycémie chez les patients diabétiques. En Chine la NMPA a approuvé **Toujeo**® pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2. **MenQuadfi™**, vaccin méningococcique conjugué pour la prévention des infections invasives méningococciques (sérogroupes A, C, W et Y) a été approuvé par la FDA dès l'âge de deux ans, ainsi que par la Commission européenne dès l'âge de 12 mois. **Efluelda**®, vaccin antigrippal quadrivalent inactivé haute dose a également été approuvé par la Commission européenne, ainsi que **Supemtek®,** un vaccin quadrivalent (quatre souches virales) recombinant contre la grippe, pour la prévention de la grippe chez l'adulte à partir de 18 ans.

Les principales informations relatives aux produits pharmaceutiques et aux vaccins commercialisés, ainsi qu'au portefeuille de recherche et développement, sont présentées à la section 2.2. du présent document d'enregistrement universel.

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2020 s'établit à 36 041 millions d'euros, en baisse de 0,2 % par rapport à 2019. À taux de change constants (tcc [1]), le chiffre d'affaires est en hausse de 3,3 %, reflétant principalement les solides performances de Dupixent®, de l'activité Vaccins et plus généralement des différentes franchises de l'Entité commerciale globale Médecine de Spécialités dans l'ensemble des zones géographiques, qui ont plus que compensé le recul des ventes des franchises Diabète et Cardiovasculaire et Produits de prescription établis.

Le ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires*** de Sanofi s'établit à 12 314 millions d'euros, contre 2 806 millions d'euros en 2019, reflétant principalement le gain sur la cession des actions Regeneron (7 382 millions d'euros) à la suite de la transaction du 29 mai 2020 (voir note D.1. aux états financiers consolidés ci-après), ainsi que la perte de valeur sur actifs incorporels enregistrée au cours de la période 2019, qui s'élevait à 3 604 millions d'euros sous l'effet de la dépréciation des actifs de la franchise Eloctate®. Le résultat net par action s'inscrit à 9,82 euros, contre 2,24 euros en 2019. Le résultat net des activités [2] s'établit à 7 347 millions d'euros, en hausse de 4,2 % par rapport à 2019, et le bénéfice net des activités par action (BNPA des activités [2]) à 5,86 euros, en hausse de 3,9 % par rapport à 2019.

À taux de change constants, Sanofi anticipe que la croissance du BNPA des activités [2] en 2021 serait dans une fourchette située dans le haut de la première dizaine (*high single digit*), sauf événements majeurs défavorables imprévus.

Au 31 décembre 2020, Sanofi a réduit sa dette financière nette [3] la portant à 8 790 millions d'euros (contre 15 107 millions d'euros au 31 décembre 2019), notamment du fait des flux de trésorerie liés aux activités d'investissement générés au cours de l'exercice, et plus particulièrement de l'encaissement net lié à la cession des actions Regeneron à la date du 29 mai 2020. Un dividende de 3,20 euros par action pour l'exercice 2020, correspondant à un taux de distribution de 54,6 % du résultat net des activités, sera soumis au vote de l'Assemblée générale des actionnaires le 30 avril 2021.

3.1.2. Chiffres clés 2020

Dans le présent rapport et sauf indication contraire, toutes les données financières sont présentées selon le référentiel comptable international (IFRS), qui intègre les normes comptables internationales et leurs interprétations (voir la note A. aux états financiers consolidés).

Agrégats du compte de résultat consolidé

Le tableau suivant présente les principaux agrégats du compte de résultat consolidé de Sanofi, détaillés à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2020 », ci-après.

(en millions d'euros)	2020	en % des ventes	2019	en % des ventes
Chiffre d'affaires	36 041	100,0 %	36 126	100,0 %
Marge brute	25 212	70,0 %	25 655	71,0 %
Résultat opérationnel	14 141	39,2 %	3 125	8,7 %
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	13 804	38,3 %	2 822	7,8 %
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée [a]	12 350	34,3 %	2 938	8,1 %
Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	—		(101)	
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**12 314**	**34,2 %**	**2 806**	**7,8 %**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 253,6		1 249,9	
• Résultat de base par action (en euros) hors activité Santé animale destinée à être échangée	9,82		2,33	
• Résultat de base par action (en euros)	9,82		2,24	

(a) Les impacts liés à la cession de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées (voir note D.2. aux états financiers consolidés 2019).

[1] Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section "3.1.4.1. Chiffre d'affaires".
[2] Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section "3.1.3. Informations sectorielles".
[3] Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section "3.1.4.5. Bilan".

3.1.3. Informations sectorielles

3.1.3.1. Secteurs opérationnels

En application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel de Sanofi. Les secteurs opérationnels sont suivis individuellement en termes de reporting interne, selon des indicateurs communs. L'information sur les secteurs opérationnels, en application de la norme IFRS 8, est également présentée aux notes B.26. et D.35. "Information sectorielle" aux états financiers consolidés.

Les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent en une activité Pharmaceutique (Pharmacie), une activité Vaccins et une activité Santé Grand Public.

Le secteur Pharmacie regroupe, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des franchises mondiales Médecine de spécialités (Dupixent®, Sclérose en plaques, Neurologie, autres Maladies Inflammatoires et Immunologie, Maladies rares, Oncologie et Maladies hématologiques rares), et Médecine générale (Diabète, Cardiovasculaire et Produits de prescription établis), ainsi que les activités de recherche, de développement et de production dédiées au secteur Pharmacie. Ce secteur intègre également les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie. Depuis la transaction du 29 mai 2020, Regeneron n'est plus une entreprise associée (voir note D.1. aux états financiers consolidés). En conséquence, le secteur Pharmacie n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron sur toutes les périodes présentées dans le présent rapport.

Le secteur Vaccins intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales de Sanofi Pasteur, ainsi que les activités de recherche, de développement et de production dédiées aux vaccins.

Le secteur Santé Grand Public intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, ainsi que les activités de recherche, développement et production dédiées à ces produits.

Les transactions entre ces secteurs ne sont pas significatives.

Les coûts des fonctions globales (Affaires Externes, Finances, Ressources Humaines, Affaires Juridiques, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, …) sont gérés essentiellement de manière centralisée au niveau du Groupe. Les frais relatifs à ces fonctions sont présentés dans la rubrique "Autres". Cette dernière inclut également d'autres éléments de réconciliation tels que les engagements conservés relatifs à des activités cédées.

En 2020, Sanofi a adapté son reporting de gestion à la nouvelle structure organisationnelle, ayant pour conséquence des réaffectations de coûts entre les secteurs Pharmacie, Vaccins, Santé Grand Public et la rubrique "Autres" ainsi que des reclassifications de produits entre les secteurs Pharmacie et Santé Grand Public. Les dépenses relatives aux Affaires Médicales globales, précédemment présentées dans la rubrique "Autres", ont été réaffectées au secteur Pharmacie.

3.1.3.2. Résultat opérationnel des activités

Le résultat sectoriel de Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Cet indicateur est utilisé en interne par le principal décideur opérationnel pour évaluer la performance de chaque secteur opérationnel et pour décider de l'allocation des ressources. La définition de cet indicateur, ainsi que le tableau de réconciliation entre le « Résultat opérationnel des activités » et le ***Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence***, sont présentés à la note D.35. aux états financiers consolidés.

Depuis la transaction du 29 mai 2020, Regeneron n'est plus une entreprise associée (voir note D.1. aux états financiers consolidés). De ce fait, la définition de l'indicateur "Résultat opérationnel des activités" a été modifiée et n'intègre plus la quote-part de résultat des titres de Regeneron. En conséquence, la quote-part de résultat des titres Regeneron n'est plus incluse dans la ligne ***Quote-part de résultat net des sociétés mise en équivalence*** du tableau de rapprochement entre le ***Résultat opérationnel*** (présenté dans le compte de résultat) et le total de cet indicateur. La période comparative présentée en 2019 a été retraitée afin de refléter cette modification. Par ailleurs, le gain réalisé à la date de la transaction sur la cession des titres Regeneron n'est pas compris dans l'indicateur "Résultat opérationnel des activités", à l'exception du gain résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours du marché à cette date.

En outre, depuis le 1er janvier 2020, le "Résultat opérationnel des activités" inclut l'amortissement du droit d'utilisation (IFRS 16) et la déduction de la charge de loyer (IAS 17) selon la norme IFRS 16 sur les contrats de location applicable à partir du 1er janvier 2019. Dans une optique de cohérence, le "Résultat opérationnel des activités" ainsi que la "Marge opérationnelle des activités" de 2019 ont été retraités pour inclure l'effet de la norme comptable IFRS 16 et l'effet de certaines dépenses et produits reportés différemment dans les informations sectorielles pour se conformer à la nouvelle structure opérationnelle de Sanofi (voir section "3.1.3.1. Secteurs opérationnels" ci-dessus).

En 2020, le "Résultat opérationnel des activités" s'est établi à 9 762 millions d'euros, contre 9 349 millions d'euros en 2019, et la "Marge opérationnelle des activités" à 27,1 %, contre 25,9 % en 2019. La "Marge opérationnelle des activités" est un indicateur alternatif de performance défini comme le ratio entre le "Résultat opérationnel des activités" et le chiffre d'affaires du groupe.

Étant donné que le "Résultat opérationnel des activités" et la "Marge opérationnelle des activités" sont des indicateurs alternatifs de performance, ils peuvent ne pas être directement comparables aux indicateurs alternatifs de performance utilisés par d'autres sociétés. Malgré l'utilisation de ces indicateurs par la Direction pour établir des objectifs et mesurer la performance, il convient de rappeler qu'il s'agit de mesures n'ayant pas de signification standard prescrite par les normes IFRS.

3.1.3.3. Résultat net des activités

Sanofi estime que la présentation du "Résultat net des activités" facilite la compréhension de sa performance opérationnelle par la direction et les investisseurs. Cet indicateur alternatif de performance est déterminé à partir du "Résultat opérationnel des activités", duquel sont déduites les charges financières nettes et la charge d'impôts liée à ce résultat.

Le 29 mai 2020, Sanofi a vendu l'intégralité de sa participation au capital de Regeneron, exception faite de 400 000 actions de Regeneron que Sanofi conserve, pour un produit brut total de 11,7 milliards de dollars (voir note D.1. aux états financiers consolidés). De ce fait, la définition de l'indicateur "Résultat net des activités" a été modifiée et exclut, de la ligne ***Quote-part de résultat net des sociétés mise en***

équivalence, l'effet lié à l'application de la méthode de mise en équivalence des titres Regeneron. L'effet de l'application de la méthode de mise en équivalence des titres Regeneron jusqu'au 29 mai 2020 est désormais présenté sur une ligne distincte dans le tableau de rapprochement entre le "Résultat net des activités" et le ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi***. La période comparative présentée en 2019 a été retraitée afin de refléter cette modification.

En outre, depuis le 1er janvier 2020, le "Résultat net des activités" inclut l'amortissement du droit d'utilisation (IFRS 16) et la déduction de la charge de loyer (IAS 17) selon la norme IFRS 16 sur les contrats de location applicable à partir du 1er Janvier 2019.

En 2020, le "Résultat net des activités" atteint 7 347 millions d'euros, en hausse de 4,2 % par rapport à 2019 (7 050 millions d'euros). Il représente 20,4 % du chiffre d'affaires, contre 19,5 % en 2019.

Sanofi présente également un "Bénéfice net par action des activités" (BNPA des activités). Ce dernier est un indicateur alternatif de performance que Sanofi définit comme le "Résultat net des activités" divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation. Le BNPA des activités s'établit à 5,86 euros en 2020, contre 5,64 euros en 2019, en hausse de 3,9 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 253,6 millions en 2020, contre 1 249,9 millions en 2019.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat opérationnel des activités » et le « Résultat net des activités » :

(en millions d'euros)	31 décembre 2020	31 décembre 2019 [(a)]
Résultat opérationnel des activités	**9 762**	**9 349**
Charges et produits financiers	(337)	(303)
Charges d'impôts	(2 078)	(1 996)
Résultat net des activités	**7 347**	**7 050**

(a) Les éléments 2019 ont été retraités afin d'exclure la quote-part de résultat des titres Regeneron pour un montant de 411 millions d'euros (voir note D.1. aux états financiers consolidés), et d'inclure l'effet de la norme comptable IFRS 16 à des fins de comparaison.

Le « Résultat net des activités » correspond au ***Résultat net consolidé - Part attribuable aux actionnaires de Sanofi*** (conforme au référentiel IFRS) avant :

- amortissement et dépréciation des actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- ajustement de la juste valeur des compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises ou à des cessions d'activités ;
- autres impacts résultant des conséquences des acquisitions (y compris les impacts concernant les sociétés mises en équivalence) ;
- coûts de restructuration et assimilés (présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé ***Coûts de restructuration et assimilés***) ;
- autres gains et pertes (y compris plus ou moins-values de cessions majeures d'immobilisations, présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé ***Autres gains et pertes, litiges***) ;
- gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020, à l'exclusion du gain résultant de la revalorisation, sur la base du cours marché à cette date, des 400 000 actions conservées (voir note D.1. aux états financiers consolidés);
- autres coûts ou provisions sur litiges (présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé ***Autres gains et pertes, litiges***) ;
- effets d'impôt sur les éléments ci-dessus et impact des litiges fiscaux majeurs ;
- effet lié à l'arrêt de l'application de la méthode de mise en équivalence des titres Regeneron (voir note D.1. aux états financiers consolidés..) ; et
- part attribuable aux intérêts non contrôlants sur les éléments ci-dessus.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat net des activités » et le ***Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi*** :

(en millions d'euros)	2020	2019 [a]
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**12 314**	**2 806**
Amortissement des incorporels[b]	1 681	2 146
Dépréciation des incorporels[c]	330	3 604
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	(124)	(238)
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	53	3
Coûts de restructuration et assimilés	1 064	1 062
Autres gains et pertes, et litiges[d]	(136)	(327)
Gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020 [e]	(7 225)	—
Effets d'impôt sur les éléments ci-dessus :	(264)	(1 857)
• *liés aux amortissements et dépréciations des incorporels*	*(541)*	*(1 409)*
• *liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix*	*39*	*(6)*
• *liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks*	*(8)*	*—*
• *liés aux coûts de restructuration et assimilés*	*(293)*	*(311)*
• *liés au gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020*	*477*	*—*
• *autres effets d'impôt*	*62*	*(131)*
Quote-part revenant aux intérêts non contrôlants sur les éléments ci-dessus	(3)	(4)
Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence	(30)	165
Effet lié à l'arrêt de l'application de la méthode de mise en équivalence des titres Regeneron [f]	(313)	(411)
Résultat de l'activité destinée à être échangée, net d'impôts [g]	—	101
Résultat net des activités	**7 347**	**7 050**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 253,6	1 249,9
Résultat de base par action (en euros)	9,82	2,24
Éléments de réconciliation par action (en euros)	(3,96)	3,40
Bénéfice net par action (BNPA) des activités (en euros)	5,86	5,64

(a) Le "Résultat net des activités" de l'année 2019 a été retraité afin d'exclure la quote-part de résultat des titres Regeneron, et d'inclure l'effet de la norme comptable IFRS 16 à des fins de comparaison.

(b) Dont charges d'amortissements liées à l'impact de la comptabilisation des regroupements d'entreprises : 1 592 millions d'euros en 2020, et 2 044 millions d'euros en 2019.

(c) En 2020, cette ligne comprend la dépréciation liée à des projets de développement internes en Médecine de Spécialités, ainsi qu'à la fin de plusieurs programmes de recherche et développement et d'accords de collaboration en Diabète, dans le cadre de la stratégie de groupe annoncée en décembre 2019. Pour l'année 2019, cette ligne comprend, 2 803 millions d'euros relatifs à la dépréciation des actifs de la franchise Eloctate®, 352 millions d'euros relatifs à la dépréciation de Zantac®, et 280 millions d'euros relatifs à la dépréciation de projets de développement internes ou en partenariat.

(d) En 2020, cette ligne inclut principalement le gain réalisé sur la cession de l'activité Seprafilm® à la société Baxter. En 2019, cette ligne comprend principalement un produit lié à la résolution d'un contentieux.

(e) Cette ligne inclut le résultat de cession des 13 millions d'actions ordinaires de Regeneron dans le cadre de l'offre publique et des 9,8 millions de ses actions rachetées par Regeneron. Ceci ne comprend pas le gain résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours marché à cette date.

(f) L'indicateur "Résultat net des activités" n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron (voir note D.1. des états financiers consolidés ci-après), ce qui est reflété en date du 29 mai 2020.

(g) Cette ligne comprend les impacts liés à la cession de l'activité Santé animale.

Les principaux éléments de réconciliation entre le "Résultat net des activités" et le **Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** sont liés (i) aux effets comptables des acquisitions et des regroupements d'entreprises, en particulier à l'amortissement et à la dépréciation des actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) et (ii) aux impacts liés aux restructurations ou à des transactions considérées comme non-récurrentes et portant sur des montants particulièrement significatifs. Sanofi estime que l'exclusion de ces impacts permet aux investisseurs de mieux comprendre la performance économique sous-jacente, considérant que l'exclusion de ces éléments permet de mieux refléter la performance opérationnelle courante de l'entreprise.

Ainsi, Sanofi considère que l'élimination des charges liées aux effets comptables des acquisitions et des regroupements d'entreprises (en particulier l'amortissement et la dépréciation de certains actifs incorporels) facilite la comparaison de sa performance opérationnelle avec celle de ses pairs du secteur pharmaceutique. Ces actifs incorporels (principalement des droits liés à la recherche, au développement, ou à la commercialisation de produits) sont comptabilisés et peuvent faire l'objet d'une réévaluation dans le cadre de la norme IFRS 3 sur les regroupements d'entreprises. Cette réévaluation n'a pas lieu en l'absence de regroupements d'entreprises.

Sanofi considère que l'élimination des autres effets liés aux regroupements d'entreprises (tels que les coûts incrémentaux des ventes résultant de l'écoulement des stocks acquis et évalués à leur juste valeur à la suite d'acquisitions par regroupement d'entreprises), améliore également la lecture de la performance opérationnelle courante.

L'élimination des coûts de restructuration et assimilés améliore la comparabilité avec nos pairs, car ces coûts sont engagés dans le cadre de processus de réorganisation et de transformation afin d'optimiser les activités de l'entreprise.

Enfin, Sanofi considère que l'élimination des effets liés à des transactions considérées comme non-récurrentes et portant sur des montants particulièrement significatifs (les gains et pertes majeurs sur cessions, ainsi que les coûts et provisions relatifs à des litiges importants et tout autre élément non récurrent majeur) facilite la comparaison d'une période à l'autre.

Sanofi rappelle toutefois aux investisseurs que le résultat net des activités ne devrait pas être examiné séparément, ni à la place du ***Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi*** conforme aux normes IFRS. De plus, l'entreprise encourage vivement les investisseurs et les investisseurs potentiels à ne pas se fier à une seule mesure financière, mais à examiner attentivement et dans leur intégralité les états financiers consolidés du présent rapport (y compris les notes annexes).

Compte tenu des limites significatives mentionnées ci-dessus, le "Résultat net des activités" ne doit être utilisé qu'en complément des informations financières présentées selon les normes IFRS. Sanofi veille à ce que ses rapports contiennent suffisamment d'informations pour permettre aux lecteurs de comprendre pleinement tous les ajustements apportés au "Résultat net des activités".

Le "Résultat net des activités" et le "BNPA des activités" étant des indicateurs alternatifs de performance, ils ne peuvent être directement comparés aux mesures financières des autres sociétés qui utilisent le même indicateur alternatif de performance ou un indicateur semblable.

3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2020

Comptes de résultats consolidés

(en millions d'euros)	2020	en % des ventes	2019	en % des ventes
Chiffre d'affaires	**36 041**	**100 %**	**36 126**	**100 %**
Autres revenus	1 328	3,7 %	1 505	4,2 %
Coût des ventes	(12 157)	(33,7)%	(11 976)	(33,2)%
Marge brute	**25 212**	**70,0 %**	**25 655**	**71,0 %**
Frais de recherche et développement	(5 529)	(15,3)%	(6 018)	(16,7)%
Frais commerciaux et généraux	(9 390)	(26,1)%	(9 883)	(27,4)%
Autres produits d'exploitation	696		825	
Autres charges d'exploitation	(1 415)		(1 207)	
Amortissements des incorporels	(1 681)		(2 146)	
Dépréciations des incorporels	(330)		(3 604)	
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	124		238	
Coûts de restructuration et assimilés	(1 064)		(1 062)	
Autres gains et pertes, litiges	136		327	
Gain sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 mai 2020	7 382		—	
Résultat opérationnel	**14 141**	**39,2 %**	**3 125**	**8,7 %**
Charges financières	(390)		(444)	
Produits financiers	53		141	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**13 804**	**38,3 %**	**2 822**	**7,8 %**
Charges d'impôts	(1 813)		(139)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	359		255	
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée[(a)]	**12 350**	**34,3 %**	**2 938**	**8,1 %**
Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	—		(101)	
Résultat net de l'ensemble consolidé	**12 350**	**34,3 %**	**2 837**	**7,9 %**
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	36		31	
Résultat net consolidé - Part attribuable aux actionnaires de Sanofi	**12 314**	**34,2 %**	**2 806**	**7,8 %**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 253,6		1 249,9	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 260,1		1 257,1	
• Résultat de base par action (en euros)	9,82		2,24	
• Résultat de base par action (en euros), hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	9,82		2,33	
• Résultat dilué par action (en euros)	9,77		2,23	
• Résultat dilué par action (en euros), hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée	9,77		2,31	

(a) Les impacts liés à la cession de l'activité Santé animale sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées.

3.1.4.1. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2020 s'établit à 36 041 millions d'euros, en baisse de 0,2 % par rapport à 2019. Les variations de taux de change ont eu un impact négatif de 3,5 points de pourcentage, résultant essentiellement de l'évolution négative du dollar américain, du réal brésilien, du peso argentin et de la livre turque par rapport à l'euro. À taux de change constants (tcc, voir définition ci-dessous), le chiffre d'affaires est en hausse de 3,3 %, reflétant principalement les solides performances de Dupixent®, de l'activité Vaccins et plus généralement des différentes franchises de l'Entité commerciale globale Médecine de Spécialités sur l'ensemble des zones géographiques, qui ont plus que compensé le recul des ventes des franchises Diabète, et Cardiovasculaire et Produits de prescription établis.

Tableau de passage du chiffre d'affaires au chiffre d'affaires à changes constants

(en millions d'euros)	2020	2019	Évolution
Chiffre d'affaires	**36 041**	**36 126**	**-0,2%**
Impact des variations de taux de change	1 293		
Chiffre d'affaires à changes constants	**37 334**	**36 126**	**+3,3%**

La référence aux variations du chiffre d'affaires, à changes constants ou à taux de change constants (tcc), signifie que l'impact des variations des taux de change a été exclu. L'impact des taux de change est éliminé en recalculant les ventes de l'exercice considéré sur la base des taux de change utilisés pour l'exercice précédent.

La référence aux variations du chiffre d'affaires à périmètre constant (pc) signifie que l'effet des changements de périmètre est corrigé en 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 pour l'exercice en cours, cette portion des ventes étant calculée sur la base des données historiques communiquées par le cédant ;
- en éliminant les ventes, pour la partie en question, sur l'exercice antérieur, dès lors qu'une entité ou des droits sur un produit sont cédés ;
- en retraitant l'exercice antérieur selon la méthode de consolidation retenue pour l'exercice en cours lors d'un changement de méthode de consolidation.

Afin de faciliter l'analyse et la comparaison avec les années antérieures, certains chiffres sont présentés à taux de change et périmètre constants (tcc/pc).

A. CHIFFRE D'AFFAIRES PAR ACTIVITÉ ET PAR ENTITÉ COMMERCIALE GLOBALE (GLOBAL BUSINESS UNIT - GBU)

Le chiffre d'affaires de Sanofi est constitué du chiffre d'affaires de l'activité Pharmaceutique (Pharmacie), de l'activité Vaccins, et de l'activité Santé Grand Public. Le tableau ci-dessous présente également le chiffre d'affaires par Entité commerciale globale (*Global Business Unit* - GBU).

(en millions d'euros)	2020	2019 [(a)]	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
GBU Médecine de Spécialités	10 954	9 163	+19,5%	+22,4%
GBU Médecine Générale	14 720	16 537	-11,0%	-7,6%
Activité Pharmaceutique	**25 674**	**25 700**	**-0,1%**	**+3,1%**
GBU / Activité Vaccins	**5 973**	**5 731**	**+4,2%**	**+8,8%**
GBU / Activité Santé Grand Public	**4 394**	**4 695**	**-6,4%**	**-1,9%**
Total chiffre d'affaires	**36 041**	**36 126**	**-0,2%**	**+3,3%**

(a) À la suite de la mise en place de la nouvelle organisation au 1er janvier 2020, les éléments 2019 ont été représentés afin de prendre en compte le mouvement de certains produits entre les différentes GBUs, voir le détail ci-dessous.

Depuis début 2020, Sanofi est structurée en trois grandes Entités commerciales globales pour soutenir la stratégie de l'entreprise : la **GBU Médecine de Spécialités** (Dupixent®, Sclérose en plaques, neurologie, autres maladies inflammatoires et immunologie, Maladies rares, Oncologie et Maladies hématologiques rares), la **GBU Vaccins** et la **GBU Médecine Générale** (Diabète, Cardiovasculaire et Produits de prescription établis). La **GBU Santé Grand Public** devient une entité commerciale autonome, dotée de fonctions de fabrication et de recherche et de développement intégrées. Chaque entité commerciale globale intègre désormais sa contribution aux ventes dans les marchés émergents. Cette nouvelle organisation a généré certains mouvements de produits et regroupement de franchises. Ainsi, certains produits matures de la franchise Oncologie (Zaltrap®, Mozobil®, Thymoglobuline®, Clolar®, Fludara®, Taxotere®, Eloxatine®, Campath®) ont été transférés vers la franchise Produits de prescription établis au sein de la GBU Médecine générale. Les franchises Cardiovasculaire (Praluent® et Multaq®) et Produits de prescription établis ont été regroupées. Certains produits de la GBU Santé Grand Public ont été transférés vers la GBU Médecine générale et inversement, ce qui a eu un impact presque neutre sur les ventes des deux entités. Enfin, les produits d'endocrinologie (Thyrogen®, Caprelsa®), ont été transférés de la franchise Maladies rares vers la franchise Produits de prescription établis.

B. CHIFFRE D'AFFAIRES PAR FRANCHISE, ZONE GÉOGRAPHIQUE[(a)] ET PRODUIT

(en million d'euros)	Total chiffre d'affaires	Var. TCC	Var. Publiée	États-Unis	Var. TCC	Europe	Var. TCC	Reste du monde	Var. TCC
Dupixent®	**3 534**	**+73,9%**	**+70,4%**	**2 808**	**+72,1%**	**386**	**+89,2%**	**340**	**+73,1%**
Aubagio®	2 045	+10,6%	+8,8%	1 448	+9,0%	473	+14,7%	124	+15,8%
Lemtrada®	113	-58,7%	-59,8%	60	-59,6%	30	-68,4%	23	-28,6%
Kevzara®	236	+30,3%	+27,6%	123	+8,7%	75	+70,5%	38	+57,7%
Total Sclérose en plaques, neurologie, autres maladies inflammatoires et immunologie	**2 394**	**+3,9%**	**+2,1%**	**1 631**	**+2,5%**	**578**	**+4,9%**	**185**	**+13,1%**
Cerezyme®	690	+4,5%	-2,5%	177	-1,6%	249	-3,5%	264	+16,6%
Cerdelga®	234	+16,0%	+13,6%	128	+10,2%	92	+22,7%	14	+30,8%
Myozyme®/ Lumizyme®	948	+6,0%	+3,3%	359	+10,9%	389	+0,5%	200	+8,5%
Fabrazyme®	817	+3,2%	+0,5%	406	+1,0%	200	+8,6%	211	+2,8%
Aldurazyme®	234	+8,5%	+4,5%	52	+3,9%	80	+1,3%	102	+17,0%
Total Maladies rares	**3 011**	**+5,7%**	**+1,9%**	**1 122**	**+4,7%**	**1 010**	**+2,7%**	**879**	**+10,4%**
Jevtana®	536	+12,2%	+10,7%	246	+17,9%	187	+10,6%	103	+2,9%
Fasturtec®	152	+12,3%	+10,1%	96	+10,1%	42	+10,5%	14	+36,4%
Libtayo®	67	+331,3%	+318,8%	—	—	61	+306,7%	6	+700,0%
Sarclisa®	43	—	—	26	—	9	—	8	—
Total Oncologie	**798**	**+27,1%**	**+25,1%**	**368**	**+24,6%**	**299**	**+34,5%**	**131**	**+19,3%**
Alprolix®	466	+15,0%	+13,1%	320	+8,7%	—	—	146	+32,1%
Eloctate®	638	-5,7%	-6,7%	445	-12,6%	—	—	193	+15,6%
Cablivi®	113	+105,4%	+101,8%	72	+117,6%	41	+86,4%	—	—
Total Maladies hématologiques rares	**1 217**	**+7,1%**	**+5,6%**	**837**	**+0,1%**	**41**	**+86,4%**	**339**	**+22,2%**
GBU Médecine de spécialités	**10 954**	**+22,4%**	**+19,5%**	**6 766**	**+24,8%**	**2 314**	**+16,7%**	**1 874**	**+21,0%**
Lantus®	2 661	-8,5%	-11,7%	929	-17,7%	537	-9,8%	1 195	+0,5%
Toujeo®	933	+8,4%	+5,7%	267	-5,9%	374	+9,6%	292	+23,1%
Apidra®	332	+1,7%	-3,5%	32	-28,3%	131	-1,5%	169	+12,8%
Amaryl®	272	-15,9%	-18,6%	2	—	16	-11,1%	254	-16,2%
Admelog® / Insuline lispro Sanofi®	188	-23,2%	-24,8%	166	-28,1%	20	+33,3%	2	—%
Soliqua® / Suliqua®	161	+36,1%	+32,0%	100	+17,2%	24	+38,9%	37	+129,4%
Total Diabète	**4 709**	**-4,8%**	**-7,9%**	**1 501**	**-15,6%**	**1 206**	**-2,4%**	**2 002**	**+3,2%**
Plavix®	916	-30,1%	-31,3%	10	—	129	-9,2%	777	-33,5%
Lovenox®	1 351	+4,5%	-0,6%	30	-6,1%	656	-9,3%	665	+22,0%
Renagel® / Renvela®	238	-23,2%	-24,2%	64	-51,9%	46	-16,4%	128	+4,0%
Aprovel®	554	-15,9%	-17,8%	22	-15,4%	100	-11,5%	432	-16,8%
Synvisc® / Synvisc-One®	192	-35,6%	-37,9%	131	-37,0%	20	-23,1%	41	-36,1%
Mozobil®	214	+10,6%	+8,1%	123	+9,6%	55	+7,8%	36	+18,8%
Thymoglobuline®	316	-8,2%	-10,7%	191	-1,0%	29	-21,6%	96	-16,0%
Taxotere®	160	-6,3%	-8,0%	—	-100,0%	2	-50,0%	158	-5,8%
Eloxatine®	198	-0,5%	-2,5%	1	-116,7%	2	—	195	-3,9%
Praluent®	261	+2,3%	+1,2%	106	-4,5%	121	+8,9%	34	+2,9%
Multaq®	312	-8,4%	-10,1%	274	-5,1%	24	-41,5%	14	+27,3%
Génériques	932	-2,9%	-13,2%	161	+8,6%	100	-27,3%	671	-0,8%
Autres produits de prescription établis	4 367	-6,3%	-9,5%	255	-15,3%	2 015	-3,8%	2 097	-7,4%
Total Cardiovasculaire et Produits de prescription établis	**10 011**	**-8,8%**	**-12,4%**	**1 368**	**-11,4%**	**3 299**	**-6,7%**	**5 344**	**-9,4%**
GBU Médecine Générale	**14 720**	**-7,6%**	**-11,0%**	**2 869**	**-13,6%**	**4 505**	**-5,6%**	**7 346**	**-6,3%**
Total Pharmacie	**25 674**	**+3,1%**	**-0,1%**	**9 635**	**+10,2%**	**6 819**	**+0,9%**	**9 220**	**-1,8%**
Vaccins Polio / Coqueluche / HIB	2 106	+12,6%	+8,2%	412	+11,3%	331	+6,3%	1 363	+14,6%
Vaccins Rappel adultes	467	-14,9%	-17,1%	247	-20,3%	150	-10,7%	70	-1,3%
Vaccins Méningite / Pneumonie	559	-15,0%	-18,0%	392	-20,3%	1	-50,0%	166	+1,2%
Vaccins contre la grippe	2 472	+37,9%	+30,7%	1 575	+29,9%	441	+93,9%	456	+30,6%
Vaccins pour voyageurs et autres vaccins contre les maladies endémiques	301	-43,2%	-44,2%	73	-48,3%	47	-64,4%	181	-29,9%
Total Vaccins	**5 973**	**+8,8%**	**+4,2%**	**2 759**	**+5,9%**	**973**	**+15,4%**	**2 241**	**+9,9%**
Allergie, toux et rhume	1 096	-5,3%	-7,8%	361	+13,0%	305	-15,9%	430	-9,4%
Douleur	1 225	+2,3%	-4,3%	181	-0,5%	539	—	505	+5,4%
Santé digestive	858	-8,6%	-12,9%	86	-43,9%	319	-0,9%	453	-2,6%
Suppléments nutritionnels	611	+4,7%	-1,6%	43	+15,8%	127	-0,8%	441	+5,3%
Total Santé Grand Public	**4 394**	**-1,9%**	**-6,4%**	**1 071**	**-1,6%**	**1 359**	**-4,3%**	**1 964**	**-0,4%**
Total Sanofi	**36 041**	**+3,3%**	**-0,2%**	**13 465**	**+8,2%**	**9 151**	**+1,5%**	**13 425**	**+0,2%**

(a) Depuis le 1er janvier 2020, la répartition géographique du chiffre d'affaires est alignée à la nouvelle structure de l'entreprise, à savoir : Europe, États-Unis et Reste du monde. En outre, l'Europe inclut désormais Israël et l'Ukraine. Les chiffres de l'année 2019 ont été représentés sur cette base afin de faciliter la comparaison avec la période 2020.

C. ACTIVITÉ PHARMACEUTIQUE

En 2020, le chiffre d'affaires de l'activité Pharmaceutique (Pharmacie) s'inscrit à 25 674 millions d'euros, en baisse de 0,1 % à données publiées, mais en hausse de 3,1 % à taux de change constants (tcc). La baisse de 26 millions d'euros à données publiées reflète un effet de change négatif de 791 millions d'euros, ainsi que les effets suivants, à changes constants :

- la performance positive de Dupixent® (+1 533 millions d'euros), de la franchise Oncologie (+173 millions d'euros), de la franchise Maladies rares (+169 millions d'euros), de la franchise Sclérose en plaques, neurologie, autres maladies inflammatoires et immunologie (+91 millions d'euros), et de la franchise Maladies hématologiques rares (+82 millions d'euros);
- et la performance négative de la franchise Cardiovasculaire et Produits de prescription établis (-1 011 millions d'euros), et de la franchise Diabète (-246 millions d'euros).

Les performances des produits majeurs de l'activité Pharmaceutique sont commentées ci-après.

GBU MÉDECINE DE SPÉCIALITÉS

Dupixent®

Dupixent® (collaboration avec Regeneron) a dégagé un chiffre d'affaires de 3 534 millions d'euros en 2020, soit une progression de 70,4 % à données publiées et de 73,9 % à taux de change constants. Aux États-Unis, les ventes de Dupixent® atteignent 2 808 millions d'euros en 2020, soutenues par le maintien d'une forte demande pour le traitement de la dermatite atopique de l'adulte et de l'adolescent, par un démarrage rapide chez l'enfant de 6 à 11 ans (approbation en mai 2020), et par la poursuite de l'adoption de ce produit pour le traitement de l'asthme. En Europe, le chiffre d'affaires du produit a atteint 386 millions d'euros en 2020, soit une progression de 89,2 % tcc, soutenue par la poursuite de sa croissance dans le traitement de la dermatite atopique sur les principaux marchés, ainsi que par les lancements dans l'asthme sur de nouveaux marchés européens. Dans la zone Reste du monde, Dupixent® a généré un chiffre d'affaires de 340 millions d'euros (+73,1% tcc), dont 192 millions d'euros au Japon (+46,6 % tcc), où la forte demande a été modérée par la baisse du prix imposée par le gouvernement en avril 2020. En Chine, Dupixent® a été approuvé en juin 2020 dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez l'adulte et figurera sur la liste nationale des médicaments remboursés (NRDL, National Reimbursement Drug List) en mars 2021. En Chine, le produit a généré un chiffre d'affaires de 12 millions d'euros depuis son lancement. Sanofi confirme son objectif de réaliser, à maturité, plus de 10 milliards d'euros de ventes pour Dupixent®.

Sclérose en plaques, neurologie, autres maladies inflammatoires et immunologie

En 2020, la franchise **Sclérose en plaques, neurologie, autres maladies inflammatoires et immunologie** réalise un chiffre d'affaires de 2 394 millions d'euros et enregistre une croissance de 2,1 % à données publiées et de 3,9 % tcc, portée par la croissance des ventes d'Aubagio® et de Kevzara®.

Aubagio® a généré un chiffre d'affaires de 2 045 millions d'euros en 2020, soit une progression de 10,6 % tcc, portée par les États-Unis (+9,0 % tcc, à 1 448 millions d'euros) et l'Europe (+14,7 % tcc, à 473 millions d'euros). La croissance du chiffre d'affaires reflète un accroissement de la demande, ainsi que la hausse des prix, notamment en Allemagne et aux États-Unis.

En 2020, le chiffre d'affaires de **Lemtrada®** s'est établi à 113 millions d'euros et enregistre une baisse de 58,7 % tcc en raison d'un recul des ventes aux États-Unis (-59,6 % tcc, à 60 millions d'euros) et en Europe (-68,4% tcc, à 30 millions d'euros), reflétant une concurrence accrue au niveau mondial et l'effet de la pandémie de COVID-19 du fait du mode d'administration et du mécanisme d'action du produit.

En 2020, le chiffre d'affaires de **Kevzara®** (collaboration avec Regeneron) s'est élevé à 236 millions d'euros, soit une progression de 30,3 % tcc soutenue par les ventes du produit en Europe (+70,5 % tcc, à 75 millions d'euros), dans la zone Reste du monde (+57,7 % tcc, à 38 millions d'euros), et aux États-Unis (+8,7 % tcc, à 123 millions d'euros). Ces progressions reflètent l'adoption du médicament, le développement de sa classe thérapeutique dans les pays matures, ainsi qu'un impact modeste lié à la pandémie de COVID-19. Les essais cliniques de phase II/III, menés par Sanofi et Regeneron en 2020 aux États-Unis et hors des États-Unis portant sur l'administration potentielle de Kevzara® à des patients hospitalisés sous ventilation mécanique présentant une infection COVID-19, n'ayant pas atteint les critères d'évaluation primaires et secondaires, ni Sanofi ni Regeneron ne prévoient à ce stade la conduite d'autres études cliniques sur Kevzara® dans le traitement de cette maladie.

Maladies rares

En 2020, le chiffre d'affaires de la franchise **Maladies rares** s'élève à 3 011 millions d'euros, soit une hausse de 1,9 % à données publiées et de 5,7 % à taux de change constants (tcc). En Europe, le chiffre d'affaires de la franchise a progressé de 2,7% tcc, pour s'inscrire à 1 010 millions d'euros. Aux États-Unis, le chiffre d'affaires a progressé de 4,7% tcc et s'établit à 1 122 millions d'euros. La forte performance enregistrée dans la zone Reste du monde (+10,4% tcc, à 879 millions d'euros), reflète la demande ainsi qu'une séquence favorable des appels d'offres.

Le chiffre d'affaires de **Myozyme® / Lumizyme®**, dans le traitement de la **maladie de Pompe**, est en hausse de 6,0 % tcc en 2020, à 948 millions d'euros, soutenu par la progression des ventes aux États-Unis (+10,9 % tcc, à 359 millions d'euros) et dans la zone Reste du monde (+8,5% tcc, à 200 millions d'euros). Ces progressions sont dues à l'augmentation du nombre de patients diagnostiqués et traités contre la maladie de Pompe. En Europe, le chiffre d'affaires du produit est resté stable en 2020, à 389 millions d'euros.

En 2020, le chiffre d'affaires de la franchise **maladie de Gaucher** (**Cerezyme® et Cerdelga®**) s'est élevé à 924 millions d'euros, soit une hausse de 7,1 % tcc. Les ventes de Cerezyme® ont augmenté de 4,5 % tcc, à 690 millions d'euros, portées par la solide performance de la zone Reste du monde (+16,6% tcc, à 264 millions d'euros) reflétant notamment une séquence favorable de commandes. Les ventes de Cerdelga® ont progressé de 16,0 % tcc, à 234 millions d'euros, soutenues par les ventes en Europe (+22,7 % tcc, à 92 millions d'euros) et aux États-Unis (+10,2 % tcc, à 128 millions d'euros), du fait de l'adoption du produit par de nouveaux patients.

En 2020, le chiffre d'affaires du traitement de la **maladie de Fabry** (**Fabrazyme®**) a atteint 817 millions d'euros, soit une hausse de 3,2 % tcc, portée par l'Europe (+8,6 % tcc, à 200 millions d'euros). Aux États-Unis le chiffre d'affaires du produit reste stable en 2020, à 406 millions d'euros. Dans la zone Reste du monde, le chiffre d'affaires de Fabrazyme® a progressé de 2,8 % tcc, à 211 millions d'euros, malgré la concurrence et une baisse du prix au Japon. Fabrazyme® a été lancé en mai en Chine et constitue le premier traitement homologué pour le traitement de la maladie de Fabry dans ce pays.

Oncologie

En 2020, les ventes de la franchise **Oncologie** se sont établies à 798 millions d'euros, en hausse de 25,1 % à données publiées et de 27,1 % tcc, sous l'effet des lancements de Sarclisa® et de Libtayo® ainsi que de la croissance des principaux produits plus anciens dans les trois régions.

Jevtana® enregistre un chiffre d'affaires de 536 millions d'euros en 2020, en hausse de 12,2 % tcc, grâce à la croissance des ventes aux États-Unis (+17,9 % tcc, à 246 millions d'euros), et en Europe (+10,6 % tcc, à 187 millions d'euros). Ces ventes ont bénéficié d'une demande accrue dans le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration consécutive à la publication des résultats de l'étude CARD évaluant le produit dans cette maladie au congrès ESMO (European Society for Medical Oncology) ainsi que dans le New England Journal of Medicine (NEJM) en septembre 2019. En Europe, la concurrence des génériques de Jevtana® est attendue à partir de la fin mars 2021. Aux États-Unis, les fabricants de génériques du cabazitaxel ne peuvent actuellement obtenir l'approbation finale de la FDA avant le 26 septembre 2021. En outre, Sanofi a engagé des poursuites pour contrefaçon de brevet contre tous les fabricants de génériques du cabazitaxel en faisant valoir des brevets dont la date d'expiration est fixée à octobre 2030. Sanofi a conclu des accords de règlement avec certains fabricants et le procès contre les autres est toujours en cours.

Libtayo® (collaboration avec Regeneron), approuvé dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé chez les patients non éligibles à une chirurgie ou à une radiothérapie à visée curative, a enregistré des ventes hors États-Unis de 67 millions d'euros en 2020. Libtayo® a été lancé dans 18 pays hors États-Unis. Aux États-Unis, les ventes de Libtayo® sont consolidées par Regeneron, conformément aux termes de l'alliance entre Sanofi et Regeneron (voir note « C.1. Accords avec Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron) » aux états financiers consolidés du présent document d'enregistrement universel).

En 2020, **Sarclisa®** (isatuximab-irfc) a été approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, la Commission européenne ainsi que par les autorités de santé japonaises (PDMA) dans le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire (MMRR) de l'adulte, et a généré depuis lors 43 millions d'euros. Sarclisa® est maintenant lancé dans 12 pays, dont les États-Unis, le Japon, le Royaume-Uni, les Pays-Bas, le Canada, la Suède, la Suisse et la France.

Maladies hématologiques rares

En 2020, les ventes de la franchise **Maladies hématologiques rares** ont généré 1 217 millions d'euros, soit une hausse de 5,6 % à données publiées et de 7,1 % à taux de change constants, soutenue par les performances de Cablivi® et Alprolix® dont les ventes ont largement compensé le recul d'Eloctate® aux États-Unis. Hors ventes industrielles d'Alprolix® et d'Eloctate® à Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi) en charge de la commercialisation des deux produits en Europe, en Russie, au Moyen-Orient et dans quelques pays d'Afrique du Nord, les ventes de la franchise Maladies hématologiques rares ont augmenté de 2,2 % tcc en 2020. Les ventes industrielles à Sobi ont été plus élevées en 2020 en raison d'une modification de l'accord de fourniture (en 2020, les ventes à Sobi représentaient 17 % et 11 % des ventes respectivement d'Alprolix® et d'Eloctate®). Les ventes industrielles d'Alprolix® et d'Eloctate® à Sobi devraient être nettement inférieures en 2021.

Les ventes d'**Eloctate®,** indiqué dans le traitement de l'hémophilie A, ont généré un chiffre d'affaires de 638 millions d'euros en 2020, soit un recul de 5,7 % tcc qui reflète la baisse enregistrée aux États-Unis (-12,6 % tcc, à 445 millions d'euros) liée au contexte concurrentiel. Dans la zone Reste du Monde, les ventes d'Eloctate® ont augmenté de 15,6 % tcc pour atteindre 193 millions d'euros, portées par la progression des ventes à Sobi qui ont plus que compensé le recul des ventes au Japon (-6,3 % tcc, à 90 millions d'euros) dû au contexte concurrentiel, ainsi qu'à la baisse des prix. Hors ventes industrielles à Sobi, le chiffres d'affaires d'Eloctate® en 2020 a reculé de 9,8 %.

En 2020, les ventes d'**Alprolix®**, indiqué dans le traitement de l'hémophilie B, ont atteint 466 millions d'euros, soit une hausse de 15,0 % tcc. Aux États-Unis, les ventes du produit ont atteint 320 millions d'euros, soit une hausse de 8,7 % tcc, reflétant le transfert de patients utilisant des traitements à plus courte durée d'action, ainsi que la conversion vers des traitements prophylactiques. Dans la zone Reste du monde, les ventes d'Alprolix® ont progressé de 32,1 % tcc pour atteindre 146 millions d'euros, grâce à l'augmentation des ventes à Sobi. Hors ventes industrielles à Sobi, le chiffres d'affaires d'Alprolix® en 2020 a augmenté de 7,4 %.

Cablivi®, pour le traitement du purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa) de l'adulte, a généré un chiffre d'affaires de 113 millions d'euros en 2020, essentiellement grâce aux ventes réalisées aux États-Unis (72 millions d'euros), et en Europe (41 millions d'euros). En Europe, le produit est commercialisé dans plusieurs pays et bénéficie d'une Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) en France. En juillet 2020, l'ISTH (International Society on Thrombosis and Haemostasis) a publié pour la première fois des recommandations pour le traitement du PTTa. Celles-ci préconisent un traitement par Cablivi® en association avec des échanges plasmatiques et d'un traitement immunosuppresseur, pour les patients adultes présentant un premier événement ou une rechute de PTTa.

GBU MÉDECINE GÉNÉRALE

Diabète

En 2020, le chiffre d'affaires de la franchise **Diabète** s'est établi à 4 709 millions d'euros, en baisse de 7,9 % à données publiées et de 4,8 % à changes constants, reflétant essentiellement le recul des ventes de la franchise aux États-Unis (-15,6 % tcc, à 1 501 millions d'euros), notamment celles des insulines glargine (Lantus® et Toujeo®) et d'Admelog®, ainsi que la baisse des ventes d'Amaryl® en Chine.

Le chiffre d'affaires 2020 de **Lantus®** affiche une baisse de 8,5 % tcc, et s'établit à 2 661 millions d'euros. Aux États-Unis, le chiffre d'affaires de Lantus® a enregistré un recul de 17,7 % tcc, à 929 millions d'euros, essentiellement du fait de la baisse du prix net moyen. En Europe, le chiffre d'affaires de Lantus® s'est établi à 537 millions d'euros (-9,8 % tcc), reflétant la concurrence de biosimilaires et le transfert de patients vers un traitement par Toujeo®. Dans la zone Reste du monde, le chiffre d'affaires de Lantus® est resté stable en 2020, à 1 195 millions d'euros, l'impact de la pandémie de COVID-19 sur les marchés non remboursés, ayant été compensé par une solide performance en Chine.

En 2020, **Toujeo®** affiche un chiffre d'affaires de 933 millions, soit une hausse de 8,4 % tcc, porté par les performances de la zone Reste du Monde (+23,1 % tcc, à 292 millions d'euros) et de l'Europe (+9,6 % tcc, à 374 millions d'euros), reflétant les transferts de patients traités par Lantus® et l'augmentation des nouveaux patients traités. Aux États-Unis, les ventes de Toujeo® ont diminué de 5,9% en raison de la baisse du prix moyen sur ce marché, un recul qui a été partiellement compensé par la hausse des volumes. Toujeo® a été lancé en Chine au quatrième trimestre de 2020.

Le chiffre d'affaires d'**Amaryl**® s'est établi à 272 millions d'euros en 2020, soit une baisse de 15,9 % tcc en raison d'un recul des ventes en Chine (-36,0 %, à 86 millions d'euros) reflétant la deuxième vague du programme national *Volume Based Procurement* (VBP), qui inclut le glimépiride (dénomination commune internationale d'Amaryl®). Comme annoncé précédemment, Sanofi a décidé de ne pas participer aux appels d'offres concernant Amaryl® et s'attendait à un recul significatif des ventes de ce produit en Chine.

Le chiffre d'affaires d'**Admelog**® (insuline lispro injectable), a reculé de 23,2 % tcc, à 188 millions d'euros, en raison d'une baisse des ventes aux États-Unis (-28,1 % tcc, à 166 millions d'euros) consécutive à l'ajustement du prix consenti aux grossistes (-44 %) au 1er juillet 2019, comme annoncé précédemment.

En 2020, le chiffre d'affaires de **Soliqua**® **100/33 / Suliqua**® (insuline glargine 100 unités/ml et lixisénatide 33 mcg/ml injectable) a augmenté de 36,1 % tcc pour atteindre 161 millions d'euros. Les ventes du produit sont en hausse dans toutes les zones géographiques, notamment dans la zone Reste du monde (+129,4 % tcc, à 37 millions d'euros) du fait de plusieurs lancements, et ont généré un chiffre d'affaires de 100 millions d'euros aux États-Unis (+17,2 % tcc par rapport à 2019).

Cardiovasculaire et Produits de prescription établis

En 2020, le chiffre d'affaires de la franchise **Cardiovasculaire et Produits de prescription établis** s'est établi à 10 011 millions d'euros, en recul de 12,4 % à données publiées et de 8,8 % à taux de change constants, reflétant notamment la contraction des ventes de Plavix® et des produits de la famille d'Aprovel® en Chine, par suite des ajustements des prix nets consécutifs à la mise en œuvre à l'échelle nationale du programme VBP intervenue en décembre 2019. En outre, le recul des ventes de la franchise en 2020 a été amplifié par les effets négatifs de la pandémie de COVID-19, notamment dans la zone Reste du monde.

En 2020, le chiffre d'affaires de **Lovenox**® s'inscrit à 1 351 millions d'euros, en hausse de 4,5% % tcc. La baisse des ventes en Europe (-9,3 % tcc, à 656 millions d'euros), du fait de la concurrence des biosimilaires dans plusieurs pays, a été plus que compensée par la progression des ventes du produit dans la zone Reste du monde (+22,0 % tcc, à 665 millions d'euros), notamment du fait des recommandations récentes préconisant l'utilisation d'héparines de bas poids moléculaire chez les patients atteints de la COVID-19 et hospitalisés.

En 2020, le chiffre d'affaires de **Plavix**® s'est établi à 916 millions d'euros, soit un recul de 30,1% tcc, reflétant essentiellement la baisse des ventes en Chine (-52,5 % tcc, à 341 millions d'euros) due aux ajustements des prix nets consécutifs à la mise en œuvre du programme VBP mentionné ci-dessus, partiellement compensée par une hausse des volumes. Au Japon, les ventes de Plavix® se sont établies à 105 millions d'euros, soit un recul de 19, 8 % tcc dû à la baisse des prix intervenue en octobre 2019. À la suite de la transaction du 28 février 2020, et l'actualisation des termes de l'alliance entre Sanofi et BMS (voir note « C.2. Accords avec Bristol-Myers Squibb (BMS) » aux états financiers consolidés ci-après), les ventes de Plavix® aux États-Unis et à Porto Rico, préalablement réalisées par BMS, sont depuis lors consolidées par Sanofi. Sur la période, le chiffre d'affaires de Plavix® aux États-Unis s'est établi à 10 millions d'euros.

En 2020, le chiffre d'affaires d'**Aprovel**®**/Avapro**® s'est établi à 554 millions d'euros, soit un recul de 15,9 % tcc, reflétant essentiellement la baisse des ventes en Chine (-33,4 % tcc, à 190 millions d'euros) résultant de l'ajustement des prix nets consécutif à la mise en œuvre du programme VBP mentionné ci-dessus, partiellement compensé par une hausse des volumes.

Comme annoncé précédemment, en 2020, les ventes de Plavix® et des produits de la famille d'Aprovel® en Chine ont donc affiché un net recul en raison de la mise en œuvre du programme VBP. Sur la même période, les ventes en volume de ces produits ont augmenté de près de 78 % en Chine, soit une progression en ligne avec les prévisions de Sanofi pour l'année (hausse de plus de 60 %).

En 2020, le chiffre d'affaires de **Praluent**® (collaboration avec Regeneron) a augmenté de 2,3 % tcc, à 261 millions d'euros. La baisse des ventes aux États-Unis (-4,5 % tcc à 106 millions d'euros) a été compensée par la progression du chiffre d'affaires du produit en Europe (+8,9 % tcc, à 121 millions d'euros). Depuis le 1er avril 2020,à la suite de la restructuration de l'accord de collaboration entre Regeneron et Sanofi (voir note « C.1. Accords avec Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron) » aux états financiers consolidés ci-après), Sanofi a l'entière responsabilité de Praluent® en dehors des États-Unis et Regeneron l'entière responsabilité de Praluent® aux États-Unis. Les deux sociétés ont conclu des accords visant à répondre aux besoins de production à court terme. Depuis lors, les ventes de Praluent® aux États-Unis enregistrées par Sanofi correspondent aux ventes industrielles réalisées auprès de Regeneron. Ces dernières devraient être limitées en 2021. Praluent® a été lancé en Chine au deuxième trimestre de 2020.

D. ACTIVITÉ / GBU VACCINS

En 2020, le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins a atteint 5 973 millions d'euros, en hausse de 4,2 % à données publiées et de 8,8 % tcc. La croissance des ventes de vaccins antigrippaux dans l'ensemble des régions (+37,9 % tcc, à 2 472 millions), et la performance des vaccins Polio/Coqueluche/Hib (+12,6 % tcc, à 2 106 millions d'euros), notamment dans la zone Reste du monde (+14,6 % tcc, à 1 363 millions d'euros), ont plus que compensé l'impact de la pandémie de COVID-19 sur les ventes de la franchise Vaccins pour voyageurs (-43,2 % tcc, à 301 millions d'euros), de la franchise Vaccins de rappels adultes (-14,9 % tcc, à 467 million d'euros), et de Menactra® (-15,0 % tcc, à 559 million d'euros). Comme annoncé précédemment, entre 2018 et 2025, les ventes nettes de l'activité Vaccins devraient enregistrer une croissance à un chiffre (fourchette moyenne à haute) à taux de croissance annuel composé, grâce à une offre de produits différenciés, à l'expansion du marché et à de nouveaux lancements.

En 2020, les ventes de **vaccins antigrippaux** ont augmenté de 37,9 % tcc, à 2 472 millions d'euros, reflétant une forte demande dans les hémisphères Nord et Sud, sous l'effet de la pandémie de COVID-19. Aux États-Unis, les ventes ont augmenté de 29,9 %, à 1 575 millions d'euros, bénéficiant de l'augmentation des ventes de vaccins différenciés contre la grippe. En Europe, les ventes ont augmenté de 93,9 %, à 441 millions d'euros, sous l'effet notamment du lancement d'Efluelda®, un vaccin quadrivalent contre la grippe à haute dose qui a été approuvé en avril 2020, et de Supemtek® un vaccin quadrivalent recombinant contre la grippe. Le chiffre d'affaires enregistré dans la zone Reste du Monde (+30,6 % tcc, à 456 millions d'euros) reflète notamment des ventes plus importantes en Chine. En 2020, l'approvisionnement de Sanofi en doses de vaccins antigrippaux a atteint un record, avec plus de 250 millions de doses distribuées.

En 2020, les **vaccins Polio/coqueluche/Hib (PPH)** affichent un chiffre d'affaires de 2 106 millions d'euros, soit une hausse de 12,6 % tcc, portée par l'augmentation des ventes de la franchise dans la zone Reste du monde (+14,6 % tcc, 1 363 millions d'euros), et notamment en Chine avec la progression des ventes de Pentaxim®. Aux États-Unis, les ventes de vaccins PPH ont progressé de 11,3 % tcc,

à 412 millions d'euros, grâce à la hausse des ventes de Pentacel®. En Europe, les ventes de vaccins PPH ont progressé de 6,3 % tcc, pour s'inscrire à 331 millions d'euros.

En 2020, les vaccins contre la **méningite / pneumonie** affichent un chiffre d'affaires de 559 millions d'euros, en baisse de 15,0 % tcc. Les ventes de Menactra® aux États-Unis ont baissé de 20,3 % tcc, à 392 millions d'euros, avec l'effet négatif de la pandémie de COVID-19 sur les vaccinations, alors que les ventes dans la zone Reste du monde restent stables (+1,2 % tcc, à 166 millions d'euros).

En 2020, les ventes de **vaccins de rappels pour adultes** ont baissé de 14,9 %, à 467 millions d'euros, reflétant essentiellement l'impact de la pandémie de COVID-19 sur Adacel® aux États-Unis et Repevax® en Europe.

En 2020, le chiffre d'affaires des **vaccins pour voyageurs et autres vaccins contre les maladies endémiques** s'est établi à 301 millions d'euros, soit un recul de 43,2 % tcc, et s'explique par l'importante diminution des voyages liée à la pandémie de COVID-19.

E. ACTIVITÉ / GBU SANTÉ GRAND PUBLIC

En 2020, les ventes de l'activité **Santé Grand Public** (CHC) ont reculé de 6,4 % à données publiées, et de 1,9 % à changes constants, pour s'établir à 4 394 millions d'euros. Ce recul est lié à l'effet négatif combiné du rappel de Zantac®, de la moindre incidence de certaines pathologies saisonnières du fait de l'application des mesures sanitaires, de la cession de marques non stratégiques et des suspensions de produits liées au renforcement des exigences réglementaires, en particulier en Europe. Ainsi, en 2020 à l'échelle de l'entreprise, les ventes ont reculé pour les catégories Santé Digestive (-8,6 % tcc, à 858 millions d'euros) et Allergie, toux et rhume (-5,3 % tcc, à 1 096 millions d'euros). Ceci a été partiellement compensé par la progression des ventes dans les catégories Douleur (+2,3 % tcc, à 1 225 millions d'euros) et Suppléments nutritionnels (+4,7 % tcc, à 611 millions d'euros). Hors Zantac®, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public a été stable par rapport à 2019.

En septembre 2019, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et les autorités de Santé Canadiennes ont annoncé publiquement que les médicaments à base de ranitidine, dont **Zantac®**, pouvaient contenir de la NDMA (N-nitrosodiméthylamine) à de faibles concentrations et ont demandé aux fabricants de réaliser des tests. En raison des incohérences dans les résultats des tests préliminaires réalisés sur le principe actif utilisé dans les produits disponibles sur les marchés américain et canadien, Sanofi a décidé, en octobre 2019, de procéder au rappel volontaire de Zantac®. Le 1er avril 2020, la FDA a demandé le retrait immédiat du marché de tous les médicaments à base de ranitidine aux États-Unis.

En **Europe**, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public a reculé de 4,3 % tcc en 2020, à 1 359 millions d'euros, en raison de la baisse des ventes de la catégorie Allergie, Toux et Rhume due au confinement, à des cessions de marques non stratégiques, ainsi qu'à des suspensions de produits liées au changement des exigences réglementaires.

Aux **États-Unis**, les ventes des produits de Santé Grand Public ont atteint 1 071 millions d'euros en 2020, soit un recul de 1,6 % tcc. La bonne performance des portefeuilles Allergie (Allegra® et Xyzal®) et Suppléments nutritionnels, n'a que partiellement compensé l'impact du rappel de Zantac® (-77 millions d'euros). Hors rappel de Zantac®, les ventes de l'activité Santé Grand Public ont augmenté de 5,7% aux États-Unis en 2020.

Dans la zone **Reste du monde**, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public a légèrement reculé (-0,4 % tcc), pour atteindre 1 964 millions d'euros en 2020. La croissance des catégories Douleur (+5,4 % tcc, à 505 millions d'euros) et Suppléments nutritionnels (+5,3 % tcc, à 441 millions d'euros), n'a que partiellement compensé le recul des catégories Allergie, toux et rhume (-9,4 % tcc, à 430 millions d'euros), et Santé Digestive (-2,6 % tcc, à 453 millions d'euros).

F. CHIFFRE D'AFFAIRES PAR ZONE GÉOGRAPHIQUE

Le tableau ci-dessous donne le chiffre d'affaires par zone géographique pour les années 2020 et 2019 :

(en millions d'euros)	2020	2019 [(a)]	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
États-Unis	13 465	12 756	+5,6%	+8,2%
Europe[(b)]	9 151	9 082	+0,8%	+1,5%
Reste du Monde	13 425	14 288	-6,0%	+0,2%
dont Chine	*2 454*	*2 704*	*-9,2%*	*-7,7%*
dont Japon	*1 735*	*1 908*	*-9,1%*	*-9,5%*
dont Brésil	*836*	*1 013*	*-17,5%*	*+5,6%*
dont Russie	*641*	*673*	*-4,8%*	*+6,7%*
Total chiffre d'affaires	**36 041**	**36 126**	**-0,2%**	**+3,3%**

(a) Depuis le 1er janvier 2020, la répartition géographique du chiffre d'affaires est alignée à la nouvelle structure de l'entreprise, à savoir : Europe, États-Unis et Reste du monde. Les chiffres 2019 ont été représentés sur cette base afin de faciliter la comparaison avec la période 2020.

(b) L'Europe inclut désormais Israël et l'Ukraine.

En 2020, les ventes aux **États-Unis** ont atteint 13 465 millions d'euros, en hausse de 5,6 % à données publiées et de 8,2 % à changes constants. Cette progression reflète la solide performance de Dupixent® (+72,1 % tcc, à 2 808 millions d'euros), et des vaccins contre la grippe (+29,9 % tcc, à 1 575 millions d'euros), qui ont largement compensé la baisse des ventes de la franchise Diabète, de la franchise Cardiovasculaire et Produits de prescription établis (-11,4 % tcc, à 1 368 millions d'euros), et celle de Menactra® aux États-Unis (-20,3 % tcc, à 392 millions d'euros).

En **Europe**, le chiffre d'affaires a augmenté de 0,8 % à données publiées et de 1,5 % à changes constants en 2020 pour s'établir à 9 151 millions d'euros. La croissante importante des ventes de vaccins contre la grippe (+93,9 % tcc, à 441 millions d'euros), la performance de Dupixent® (+89,2 % tcc, à 386 millions d'euros), ainsi que de la franchise Oncologie (+34,5 % tcc, à 299 millions d'euros), ont compensé la baisse des ventes de la franchise Cardiovasculaire et Produits de prescription établis (-6,7 % tcc, à 3 299 millions d'euros).

Dans la zone **Reste du monde**, les ventes en 2020 ont baissé de 6,0 % à données publiées, et légèrement augmenté (+0,2 %) à taux de change constants, pour s'établir à 13 425 millions d'euros, l'impact défavorable du programme VBP en Chine ayant été compensé par la performance des Vaccins, de Dupixent®, de Lovenox® et des produits de la franchises Maladies rares. En **Chine**, le chiffre d'affaires a baissé de 7,7 %, à 2 454 millions d'euros en raison du programme VBP, et malgré une forte croissance des Vaccins et de la Santé Grand Public et le lancement de Dupixent®. Au **Japon,** le chiffre d'affaires en 2020 a reculé de 9,5%, à 1 735 millions d'euros, en raison de la baisse des ventes des Produits de prescription établis, de la Santé Grand Public, de Plavix® et de la franchise Diabète, qui a été partiellement atténuée par la performance de Dupixent®.

3.1.4.2. Autres éléments du Compte de résultats

A. Autres revenus

En 2020, les autres revenus ont diminué de 11,8 % pour s'établir à 1 328 millions d'euros (contre 1 505 millions d'euros en 2019). Cette ligne est composée principalement des ventes, réalisées par VaxServe, de produits n'appartenant pas à Sanofi, qui ont reculé de 10,8 % (1 136 millions d'euros en 2020, contre 1 273 millions d'euros en 2019, pour l'activité Vaccins). Cette ligne comprend également les revenus associés à la distribution des produits Eloctate® et Alprolix®, principalement en Europe, dans le cadre des accords avec Swedish Orphan Biovitrum AB (SOBI).

B. Marge brute

En 2020, la marge brute s'élève à 25 212 millions d'euros, contre 25 655 millions d'euros en 2019, soit une baisse de 1,7 %. En pourcentage du chiffre d'affaires, la marge brute a baissé et représente 70,0 % du chiffre d'affaires en 2020, contre 71,0 % en 2019.

La marge brute de l'activité Pharmacie, rapportée au chiffre d'affaires a baissé en 2020 et s'établit à 73,1 % (contre 74,4 % en 2019). L'effet positif engendré par les bonnes performances de la GBU Médecine de Spécialités et par les gains de productivité industrielle, n'ont que partiellement compensé un effet prix négatif significatif essentiellement lié à l'ajustement des prix nets de Plavix® et de la famille Aprovel® en Chine et l'évolution des prix nets des produits de la franchise Diabète aux États-Unis.

La marge brute de l'activité Vaccins rapportée au chiffre d'affaires est restée stable en 2020 à 63,4 %.

La marge brute de l'activité Santé Grand Public rapportée au chiffre d'affaires a légèrement baissé en 2020 et s'établit à 67,1 % (contre 67,2 % en 2019), principalement du fait d'un effet négatif des variations de taux de change.

C. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 5 529 millions d'euros (contre 6 018 millions d'euros en 2019), soit une baisse de 8,1 %. La maitrise des dépenses, ainsi que la diminution des frais de recherche et développement dans le domaine du Diabète, ont permis une réallocation des ressources au profit des projets de développement prioritaires (Médecine de Spécialités, Vaccins et acquisitions de Principia et de Synthorx). En 2020, les dépenses en recherche et développement représentent 15,3 % du chiffre d'affaires, contre 16,7 % en 2019.

D. Frais commerciaux et généraux

Les frais commerciaux et généraux s'élèvent à 9 390 millions d'euros (26,1 % du chiffre d'affaires), contre 9 883 millions d'euros en 2019 (27,4% du chiffre d'affaires), soit une baisse de 5,0 %, principalement liée aux initiatives de réduction globale des dépenses, accompagnées de la réallocation des ressources au profit des GBUs Médecine de Spécialités et Vaccins.

E. Autres produits et charges d'exploitation

En 2020, les Autres produits d'exploitation s'élèvent à 696 millions d'euros (contre 825 millions d'euros en 2019) et les Autres charges d'exploitation à 1 415 millions d'euros (contre 1 207 millions d'euros en 2019).

Le solde des autres produits et charges d'exploitation représente une charge nette de 719 millions d'euros en 2020, contre une charge nette de 382 millions d'euros en 2019.

(en millions d'euros)	2020	2019	Variation
Autres produits d'exploitation	696	825	-129
Autres charges d'exploitation	(1 415)	(1 207)	-208
Solde des autres produits et charges d'exploitation	**(719)**	**(382)**	**-337**

Cette variation négative de 337 millions d'euros s'explique notamment par l'augmentation de la charge nette relative aux partenaires pharmaceutiques (907 millions d'euros en 2020, contre 640 millions d'euros en 2019) et, surtout, par l'augmentation de la quote-part aux bénéfices/pertes générée par l'alliance avec Regeneron conformément à l'accord de collaboration (voir note C.1. aux états financiers consolidés), du fait principalement de l'augmentation des ventes de Dupixent®.

La contribution de l'alliance avec Regeneron sur ce poste s'explique comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019
Partage des profits/pertes de l'Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(727)	(253)
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement	75	21
Remboursements, à Regeneron, des frais commerciaux engagés	(349)	(449)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	**(1 001)**	**(681)**
Alliance en Immuno-oncologie	**89**	**62**
Autres (principalement Zaltrap®)	**(14)**	**(14)**
Solde des autres produits et charges d'exploitation relatif à l'Alliance Regeneron	**(926)**	**(633)**

Cette ligne ne comprend pas le gain de 157 millions d'euros résultant de la revalorisation des 400 000 actions de Regeneron sur la base du cours de marché à la date du 29 mai 2020, conservées en soutien de sa collaboration actuelle avec Regeneron. Ce montant est inclus dans la ligne "Autres produits et charges d'exploitation" du résultat sectoriel pour l'activité Pharmaceutique (voir note D.35. des états financiers consolidés ci-après).

F. Amortissements des incorporels

La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles s'élève à 1 681 millions d'euros en 2020, contre 2 146 millions d'euros en 2019.

Cette variation de 465 millions d'euros s'explique principalement par la baisse de la charge d'amortissement des actifs incorporels reconnus lors des acquisitions de Bioverativ (331 millions d'euros contre 488 millions d'euros en 2019) du fait des dépréciations enregistrées sur les actifs de la franchise Eloctate® au cours de l'exercice 2019, ainsi que de Genzyme (549 millions d'euros contre 727 millions d'euros en 2019), et Aventis (104 millions d'euros contre 197 millions d'euros en 2019), en lien avec l'arrivée de certains produits en fin de période d'amortissement.

G. Dépréciations des incorporels

En 2020, cette ligne affiche une perte nette de valeur sur actifs incorporels de 330 millions d'euros (contre une perte nette de valeur de 3 604 millions d'euros en 2019), essentiellement liée à des projets de développement en Médecine de Spécialités, ainsi qu'à l'arrêt de plusieurs programmes de recherche et développement et d'accords de collaboration dans le Diabète, dans le cadre de la stratégie de l'entreprise annoncée en décembre 2019.

En 2019, cette ligne affiche principalement la dépréciation d'un montant de 2 803 millions d'euros relative aux actifs de la franchise Eloctate® liée à la pression concurrentielle continue dans le traitement de l'hémophilie. En outre, elle affiche une dépréciation des droits relative à Zantac® du fait du rappel volontaire du produit aux États-Unis et au Canada (352 millions d'euros), ainsi qu'une dépréciation des actifs liés à des projets de développement internes ou en partenariat, pour un montant net de 280 millions d'euros.

H. Ajustement de la juste valeur des compléments de prix

Les ajustements de juste valeur d'actifs et de passifs reconnus lors des acquisitions, conformément à la norme comptable IFRS 3, représentent une reprise nette de 124 millions d'euros en 2020, contre une reprise nette de 238 millions d'euros en 2019.

Cette ligne comprend principalement les ajustements résultant du démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD (produit net de 80 millions d'euros en 2020, contre produit net de 154 millions en 2019), la variation du complément de prix lié à l'acquisition de Bioverativ (produit de 53 millions d'euros en 2020, contre une charge de 78 millions d'euros en 2019), ainsi que les ajustements liés au complément de prix dû à Bayer résultant d'une transaction réalisée par Genzyme antérieurement à son acquisition (charge de 9 millions d'euros en 2020, contre un produit de 214 millions d'euros en 2019).

I. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration et assimilés représentent une charge de 1 064 millions d'euros en 2020, contre 1 062 millions d'euros en 2019. En 2020, les charges liées au personnel (690 millions d'euros) concernent des indemnités de départ, principalement en Europe, à la suite de l'annonce de plans d'adaptation de l'organisation dans le cadre des évolutions stratégiques (*Play to Win*) communiquées en décembre 2019. Ce poste comprend également des dépréciations et amortissements accélérés d'actifs pour un montant de 149 millions d'euros.

En 2019, les coûts de restructuration comprennent notamment des indemnités de départ pour un montant de 791 millions d'euros, enregistrées principalement en Europe, aux États-Unis et en Asie.

J. Autres gains et pertes, litiges

En 2020, les Autres gains et pertes, litiges correspondent à un produit de 136 millions d'euros, principalement lié au gain réalisé sur la cession de l'activité Seprafilm® à la société Baxter, pour un prix de cession de 311 millions d'euros. En 2019, cette ligne correspond à un produit de 327 millions d'euros en 2019, principalement lié à la résolution d'un contentieux.

K. Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel ressort à 14 141 millions d'euros pour l'année 2020, contre 3 125 millions d'euros pour l'année 2019. Cette augmentation est principalement liée à la prise en compte du gain sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 mai 2020, pour un montant de 7 382 millions d'euros. En outre, le Résultat opérationnel a progressé en raison de la diminution de la perte de valeur sur actifs incorporels enregistrée sur la période, par rapport à celle enregistrée en 2019, qui s'élevait à 3 604 millions d'euros principalement liés à la dépréciation des actifs de la franchise Eloctate®.

L. Charges et produits financiers

La charge financière nette s'élève à 337 millions d'euros en 2020, contre 303 millions d'euros en 2019, soit une augmentation de 34 millions d'euros.

Le coût de la dette financière nette (voir définition à la section « 3.1.4.5. Bilan » ci-après) a augmenté et s'élève à 225 millions d'euros en 2020, contre 172 millions d'euros en 2019. En outre, la variation de la charge financière nette s'explique :

- en augmentation, l'évolution des autres produits et charges financiers (charge de 4 millions d'euros en 2020, contre un produit de 19 millions d'euros en 2019), et
- en diminution, par la baisse des charges d'intérêts nettes liées aux régimes de retraite, principalement en France et en Allemagne (59 millions d'euros, contre 87 millions d'euros en 2019).

M. Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence

Le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence s'élève à 13 804 millions d'euros en 2020, contre 2 822 millions d'euros en 2019.

N. Charges d'impôts

Les charges d'impôts représentent 1 813 millions d'euros en 2020, contre 139 millions d'euros en 2019, soit un taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé de 13,1 % en 2020, contre 4,9 % en 2019. La hausse de la charge d'impôts est principalement liée aux effets d'impôts sur la transaction des titres Regeneron (502 millions d'euros en 2020), et la dépréciation des actifs de la franchise Eloctate® enregistrée en 2019 (2 803 millions d'euros), liée à la pression concurrentielle continue dans le traitement de l'hémophilie.

Le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités est un indicateur alternatif de performance (voir définition à la section "3.1.3.3. Résultat net des activités"). Il est calculé sur le résultat opérationnel des activités avant quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence et part attribuable aux intérêts non contrôlants, diminué des produits et charges financiers. Sanofi considère que la présentation de cet indicateur alternatif, utilisé par la Direction, est également utile pour les investisseurs puisqu'il permet d'analyser le coût effectif d'imposition sur les activités opérationnelles courantes de l'entreprise. Il ne doit cependant pas se substituer au taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé.

Le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités ressort à 22,0 % en 2020, soit le même taux qu'en 2019.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le taux effectif d'imposition (basé sur le résultat net consolidé) et le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités :

(en pourcentage)	2020	2019
Taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé	**13,1 %**	**4,9 %**
Effet d'impôts :		
Amortissements et dépréciations des incorporels	1,3	4,3
Coûts de restructurations et assimilés	1,1	5,3
Gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020	6,9	—
Autres effets d'impôts	(0,4)	7,5
Taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités	**22,0 %**	**22,0 %**

O. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence représente un montant de 359 millions d'euros en 2020, contre 255 millions d'euros en 2019. Ce poste intègre principalement la quote-part de résultat de Regeneron (343 millions d'euros en 2020, contre 245 millions d'euros en 2019), dont la hausse reflète principalement celle du résultat individuel de Regeneron traduit selon les méthodes comptables de Sanofi. Le 29 mai 2020, Sanofi a vendu l'intégralité de sa participation au capital de Regeneron (exception faite de 400 000 actions de Regeneron que Sanofi conserve pour soutenir sa collaboration actuelle avec Regeneron) qui a cessé, depuis lors, d'être comptabilisée selon la méthode de mise en équivalence. Le montant pour l'année 2020 reflète donc la mise en équivalence jusqu'à cette date.

P. Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée

Le résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale échangée s'élève à 12 350 millions d'euros en 2020, contre 2 938 millions d'euros en 2019.

Q. Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée

En application de la norme IFRS 5, la ligne « Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée » affiche une charge de 101 millions d'euros en 2019 liée à l'Accord transactionnel global signé en septembre 2019 avec Boehringer Ingelheim.

R. Résultat net de l'ensemble consolidé

Le résultat net de l'ensemble consolidé s'élève à 12 350 millions d'euros en 2020, contre 2 837 millions d'euros en 2019.

S. Part attribuable aux intérêts non contrôlants

La part attribuable aux intérêts non contrôlants ressort à 36 millions d'euros en 2020, contre 31 millions d'euros en 2019.

T. Résultat net consolidé - Part attribuable aux actionnaires de Sanofi

Le résultat net consolidé - Part attribuable aux actionnaires de Sanofi s'élève à 12 314 millions d'euros, contre 2 806 millions d'euros en 2019.

Le résultat de base par action s'établit à 9,82 euros en 2020, contre 2,24 euros en 2019, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 253,6 millions en 2020, comparativement à 1 249,9 millions en 2019. Le résultat dilué par action s'établit à 9,77 euros en 2020, contre 2,23 euros en 2019, et tient compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 260,1 millions en 2020 et de 1 257,1 millions en 2019.

3.1.4.3. Résultats sectoriels

Le résultat opérationnel des activités de Sanofi (défini à la note « D.35. Information sectorielle » aux états financiers consolidés) s'élève à 9 762 millions d'euros en 2020, contre 9 349 millions d'euros en 2019, en hausse de 4,4 %. Il représente 27,1 % du chiffre d'affaires, contre 25,9 % en 2019.

Depuis la transaction du 29 mai 2020, Regeneron n'est plus une entreprise associée (voir note D.1. aux états financiers consolidés). De ce fait, la définition de l'indicateur "Résultat opérationnel des activités" a été modifiée et n'intègre plus la quote-part de résultat des titres de Regeneron. En conséquence, la quote-part de résultat des titres Regeneron n'est plus incluse dans la ligne ***Quote-part de résultat net des sociétés mise en équivalence*** du tableau de rapprochement entre le ***Résultat opérationnel*** *(*présenté dans le compte de résultat) et le total de cet indicateur. La période comparative présentée en 2019 a été retraitée afin de refléter cette modification. Par ailleurs, le gain réalisé à la date de la transaction sur la cession des titres Regeneron n'est pas compris dans l'indicateur "Résultat opérationnel des activités", à l'exception du gain résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours marché à cette date.

En outre, depuis le 1er janvier 2020, le "Résultat opérationnel des activités" inclut l'amortissement du droit d'utilisation (IFRS 16) et la déduction de la charge de loyer (IAS 17) selon la norme IFRS 16 sur les contrats de location applicable à partir du 1er janvier 2019. Dans une optique de cohérence, le "Résultat opérationnel des activités" ainsi que la "Marge opérationnelle des activités" de 2019 ont été retraités pour inclure l'effet de la norme comptable IFRS 16 et l'effet de certaines dépenses et produits reportés différemment dans les informations sectorielles pour se conformer à la nouvelle structure opérationnelle de Sanofi (voir section "3.1.3.1. Secteurs opérationnels" ci-dessus).

Le résultat opérationnel des activités est présenté dans le tableau ci-dessous pour les exercices 2020 et 2019 :

(en millions d'euros)	31 décembre 2020	31 décembre 2019 (a)	Variation
Activité Pharmacie	8 833	8 182	+8,0%
Activité Santé Grand Public	1 419	1 657	-14,4%
Activité Vaccins	2 276	2 181	+4,4%
Autres	(2 766)	(2 671)	+3,6%
Résultat opérationnel des activités	**9 762**	**9 349**	**+4,4%**

(a) Les éléments 2019 ont été retraités afin (i) d'exclure la contribution de la mise en équivalence des titres Regeneron pour un montant de 411 millions d'euros au 31 décembre 2019, et d'inclure l'effet (ii) de la norme comptable IFRS 16 et (iii) de la reclassification de certains produits (montant non significatif) entre les secteurs Pharmacie et Santé Grand Public, ainsi que la réallocation de coûts précédemment reportés dans la rubrique "Autres" au sein des segments opérationnels, pour un montant net de 291 millions d'euros.

3.1.4.4. Synthèse des flux de trésorerie consolidés

Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	2020	2019
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	7 449	7 744
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	3 588	(1 212)
Flux de trésorerie nets liés à l'opération d'échange de l'activité Santé animale contre l'activité Santé Grand Public de BI	—	154
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(6 485)	(4 193)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	(64)	9
Variation nette de la trésorerie	**4 488**	**2 502**

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élèvent à 7 449 millions d'euros en 2020, contre 7 744 millions d'euros en 2019.

En 2020, la marge brute d'autofinancement atteint 7 774 millions d'euros, contre 8 163 millions d'euros en 2019. Le besoin en fonds de roulement augmente de 325 millions d'euros en 2020 (contre une augmentation de 419 millions d'euros en 2019) montrant une hausse des stocks de 593 millions d'euros (principalement ceux de Dupixent®).

Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement représentent un encaissement net de 3 588 millions d'euros en 2020 (contre un décaissement net de 1 212 millions d'euros en 2019), principalement lié à la cession des actions Regeneron à la date du 29 mai 2020 pour un montant de 10 370 millions d'euros et à l'acquisition de Synthorx (2 245 millions d'euros), et de Principia (2 972 millions d'euros).

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 2 114 millions d'euros (contre 1 816 millions d'euros en 2019). Les acquisitions d'immobilisations corporelles (1 254 millions d'euros, contre 1 323 millions d'euros en 2019), correspondent essentiellement aux investissements réalisés dans l'activité Pharmacie (755 millions d'euros), principalement dans l'outil industriel. Le secteur des Vaccins contribue aux acquisitions d'immobilisations corporelles de l'exercice 2020 à hauteur de 404 millions d'euros. Les acquisitions d'immobilisations incorporelles (860 millions d'euros, contre 493 millions d'euros en 2019) correspondent principalement aux paiements contractuels relatifs à des droits incorporels, essentiellement liés à des accords de licence ou de collaboration.

Les produits de cessions nets d'impôts (918 millions d'euros) sont notamment liés à la cession de l'activité Seprafilm® à la société Baxter, pour un prix de cession avant impôts de 311 millions d'euros, de certains produits de prescription établis (97 millions d'euros avant impôts) et à un complément de prix sur une cession passée (167 millions d'euros avant impôts). En 2019, les produits de cession nets d'impôts s'élevaient à 1 224 millions d'euros et concernaient principalement la cession des titres d'Alnylam (706 millions d'euros) et de MyoKardia (118 millions d'euros).

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement présentent un solde négatif de 6 485 millions d'euros en 2020, contre un solde négatif de 4 193 millions d'euros en 2019. En 2020, ils intègrent notamment un remboursement d'emprunts pour un solde net de 1 885 millions d'euros incluant la dette liée aux contrats de location (contre un remboursement d'emprunts pour un solde net de 491 millions d'euros en 2019), le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 3 937 millions d'euros (contre 3 834 millions d'euros en 2019) et des mouvements sur le capital de Sanofi (achats d'actions propres, nets des augmentations de capital) représentant un décaissement net de 619 millions d'euros (contre un encaissement net de 153 millions d'euros en 2019).

La variation nette de la trésorerie à l'actif du bilan en 2020 correspond à une augmentation de 4 488 millions d'euros, contre une augmentation de 2 502 millions d'euros en 2019.

Le **"Cash-Flow libre"** à fin 2020 s'élève à 6 982 millions d'euros, en hausse par rapport à 2019 (6 014 millions d'euros), principalement du fait de la performance opérationnelle incluant la maîtrise des dépenses, et des cessions d'actifs réalisées au cours de la période.

Le "Cash-Flow libre" est un indicateur non IFRS suivi par la direction de l'entreprise qui fournit des informations utiles afin d'évaluer la trésorerie nette générée par les opérations du groupe et disponible pour les investissements stratégiques[1] (nets des désinvestissements[1], le remboursement de la dette nette et les paiements aux actionnaires. Le "Cash-Flow libre" est déterminé à partir du résultat net des activités[2] après prise en compte des amortissements et dépréciations, des résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus, des plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants, de la variation des provisions (incluant celles pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi), des impôts différés, et du coût lié aux paiements en actions et des autres éléments sans impact sur la trésorerie. Il inclut également les variations du besoin en fonds de roulement, les acquisitions d'immobilisations corporelles et autres acquisitions[3] nettes des produits de cessions d'actifs[3] et les paiements liés aux restructurations et assimilées. Le "Cash-Flow libre" n'est pas défini par les normes IFRS et ne remplace pas l'indicateur IFRS du **Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles**. La direction reconnaît que le terme "Cash-Flow libre" peut être interprété différemment par d'autres sociétés et dans des circonstances différentes. Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le **Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles** et le "Cash-Flow libre" :

(en millions d'euros)	2020	2019 [(d)]
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	**7 449**	**7 744**
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(1 329)	(1 405)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme[(a)]	(562)	(576)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts[(a)]	930	490
Remboursement de la dette des contrats de location[(b)]	(234)	(267)
Autres[(c)]	728	28
Cash-flow libre	**6 982**	**6 014**

(a) Le Cash-Flow libre comprend les acquisitions et produits de cessions n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction.
(b) À la suite de l'application de la norme IFRS 16, les sorties de trésorerie se rapportant au principal de l'obligation locative sont prises en compte dans le calcul du Cash-Flow libre.
(c) Cette ligne comprend principalement le reclassement en flux de trésorerie liés aux activités de financement du résultat de change réalisé sur éléments monétaires financiers et instruments de couverture adossés.
(d) Ce montant pour l'année 2019 a été représenté afin de prendre en compte l'effet de l'application de la norme IFRS 16.

3.1.4.5. Bilan

Au 31 décembre 2020, le total du bilan s'élève à 114 529 millions d'euros, contre 112 736 millions d'euros au 31 décembre 2019, en hausse de 1 793 millions d'euros.

La dette financière nette s'établit à 8 790 millions d'euros au 31 décembre 2020, contre 15 107 millions d'euros au 31 décembre 2019, notamment du fait des flux de trésorerie liés aux activités d'investissement, générés au cours de l'exercice, et plus particulièrement de l'encaissement net lié à la cession des actions Regeneron à la date du 29 mai 2020. Sanofi estime que l'examen de cet indicateur non IFRS par la Direction est utile pour suivre le niveau global des liquidités et ressources en capital. Il est défini comme la somme de la dette financière (à court et à long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et aux équivalents de trésorerie.

[1] Montant supérieur à 500 millions d'euros par transaction.
[2] Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section 3.1.3.3. du présent document.
[3] Montant n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction.

(en millions d'euros)	2020	2019
Emprunts à long terme	19 745	20 131
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 767	4 554
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	119	(117)
Total dette financière	**22 631**	**24 568**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(13 915)	(9 427)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	74	(34)
Dette financière nette	**8 790**	**15 107**
Total des capitaux propres	63 147	59 108
Ratio d'endettement	**13,9 %**	**25,6 %**

Sanofi utilise également le ratio d'endettement, un indicateur alternatif de performance jugé pertinent pour évaluer le risque lié au financement. Ce ratio de la « dette financière nette » sur le total des capitaux propres passe de 25,6 % en 2019, à 13,9 % en 2020. L'endettement financier au 31 décembre 2020 et au 31 décembre 2019 est détaillé (par nature, par échéance, par taux d'intérêt et par devise) dans la note D.17.1. aux états financiers consolidés.

Étant donné que la "Dette financière nette" et le "Ratio d'endettement" sont des indicateurs alternatifs de performance, ils peuvent ne pas être directement comparables aux indicateurs alternatifs de performance utilisés par d'autres sociétés. Malgré l'utilisation de ces indicateurs par la Direction pour établir des objectifs et mesurer la performance, il convient de rappeler qu'il s'agit de mesures n'ayant pas de signification standard prescrite par les normes IFRS.

Sanofi estime que les flux de trésorerie futurs liés aux activités opérationnelles seront suffisants pour rembourser sa dette. Les financements en place au 31 décembre 2020, au niveau de la Société Sanofi, ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges, ni commission en fonction du rating.

Les principales autres évolutions du bilan sont résumées ci-dessous.

Le total des capitaux propres s'établit à 63 147 millions d'euros au 31 décembre 2020, contre 59 108 millions d'euros au 31 décembre 2019. Cette variation nette reflète principalement :

- en augmentation, le résultat net de l'ensemble consolidé de l'année 2020 (12 350 millions d'euros) ; et
- en réduction, les dividendes versés aux actionnaires au titre de l'exercice 2019 (3 937 millions d'euros), la variation des écarts de conversion (3 978 millions d'euros, essentiellement sur le dollar), et les rachats d'actions (822 millions d'euros).

Au 31 décembre 2020, Sanofi détenait 8,28 million de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 0,658 % du capital.

Les postes ***Écarts d'acquisition*** et ***Autres actifs incorporels*** (62 785 millions d'euros) augmentent de 1 694 millions d'euros, une variation qui s'explique principalement :

- en augmentation, par les mouvements liés aux acquisitions de Synthorx (930 millions d'euros d'écart d'acquisition et 1 549 millions d'euros d'autres actifs incorporels), et de Principia (913 millions d'euros d'écart d'acquisition et 2 534 millions d'euros d'autres actifs incorporels),
- en diminution, par les autres amortissements et dépréciations de la période (2 162 millions d'euros), et par la variation des écarts de conversion (2 832 millions d'euros).

Le poste ***Participations dans les sociétés mises en équivalence*** (201 millions d'euros) diminue de 3 390 millions d'euros, du fait de la cession des titres de Regeneron, à la suite de la transaction du 29 mai 2020 (voir note D.1. aux états financiers consolidés ci-dessous).

Les ***Autres actifs non courants*** (2 734 millions d'euros) augmentent de 231 millions d'euros. Cette variation est essentiellement liée au classement, dans la catégorie des instruments de capitaux propres à la juste valeur en éléments du résultat global, des 400 000 actions Regeneron initialement conservées par Sanofi à la suite de la transaction du 29 mai 2020 (voir notes D.1. et D.7. aux états financiers consolidés ci-dessous).

Les **impôts différés actifs/(passifs) nets** (2 442 millions d'euros au 31 décembre 2020, contre 3 140 millions d'euros au 31 décembre 2019) affichent une diminution de 698 millions d'euros, en raison notamment des impôts différés liés à la revalorisation des autres actifs incorporels acquis concernant Synthorx et Principia.

Les ***Provisions et autres passifs non courants*** (7 536 millions d'euros) affichent une baisse de 105 millions d'euros, principalement liée à la baisse des provisions pour les retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi.

Les **passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** (605 millions d'euros) affichent une diminution de 195 millions d'euros. Ils varient principalement sous l'effet des paiements et des ajustements de valeur liés au passif envers Merck résultant du démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD fin 2016, et de ceux liés aux compléments de prix envers les anciens actionnaires de True North Therapeutics, résultant d'une transaction réalisée par Bioverativ antérieurement à son acquisition par Sanofi en 2018, et envers Bayer, résultant d'une transaction réalisée par Genzyme antérieurement à son acquisition par Sanofi en 2011.

3.1.4.6. Engagements hors bilan, obligations contractuelles et autres engagements commerciaux

Les engagements hors bilan au 31 décembre 2020 sont présentés dans les notes D.18. et D.21. aux états financiers consolidés. Ils concernent notamment les engagements relatifs à des regroupements d'entreprises (essentiellement des compléments de prix), ainsi que les principaux accords de collaboration en matière de recherche et de développement.

La note D.22.d) aux états financiers consolidés 2020 détaille les principaux engagements contractuels résultant de certaines cessions d'activité.

3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2020

Le 11 janvier 2021, Sanofi et Kymab, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique d'anticorps monoclonaux entièrement humains ayant des indications en immunologie et immuno-oncologie, ont annoncé avoir conclu un accord aux termes duquel Sanofi procédera à l'acquisition de Kymab pour un paiement initial d'environ 1,1 milliard de dollars, assorti de paiements d'étape pouvant atteindre 350 millions de dollars, en fonction de la réalisation de différentes phases de développement. Avec cette opération, Sanofi obtient la totalité des droits sur KY1005, un anticorps monoclonal entièrement humain doté d'un nouveau mécanisme d'action. KY1005 se lie au ligand OX40 (OX40L) et pourrait potentiellement traiter un large éventail de maladies auto-immunes et inflammatoires. Sanofi prévoit de financer cette opération avec sa trésorerie disponible. La clôture de la transaction est assujettie à diverses conditions, en particulier à l'expiration de la période d'attente prévue par la loi antitrust américaine Hart-Scott-Rodino de 1976, et à d'autres conditions usuelles. Sanofi prévoit de finaliser l'opération au premier semestre de 2021.

Le 12 janvier 2021, Sanofi a annoncé avoir choisi de dénommer EUROAPI le futur leader européen dédié au développement, à la production et à la commercialisation de principes actifs pharmaceutiques (API). Sanofi a également annoncé la nomination de Karl Rotthier au poste de futur Directeur Général d'EUROAPI, effective au 18 janvier. Karl Rotthier, 53 ans, possède une solide expérience du secteur des API. Il était jusqu'à récemment Directeur Général de Centrient Pharmaceuticals. Au cours de ses 29 ans de carrière à l'international, en particulier aux Pays-Bas, en Allemagne, en Autriche, en Belgique et à Singapour, il a également mené à bien plusieurs opérations d'autonomisation d'activités. Karl pilotera la création d'EUROAPI en collaboration avec l'équipe de direction de la nouvelle entreprise dans le but de lui permettre de réaliser ses objectifs de croissance. Une introduction en bourse sur Euronext Paris d'ici à 2022 est envisagée, si les conditions du marché le permettent.

Le 27 janvier 2021, Sanofi et BioNTech ont conclu un accord aux termes duquel Sanofi prêtera son concours à BioNTech pour la fabrication et la fourniture de son vaccin COVID-19 qui est codéveloppé avec Pfizer. Sanofi donnera à BioNTech l'accès à son outil de production et à son savoir-faire afin de produire plus de 125 millions de doses du vaccin COVID-19 de BioNTech en Europe. Les premiers lots de vaccins seront distribués par les installations de production de Sanofi situées à Francfort à partir de l'été 2021.

3.1.6. Perspectives

À taux de change constants, Sanofi anticipe que la croissance du BNPA des activités[(1)] en 2021 serait dans une fourchette située dans le haut de la première dizaine (*high single digit*), sauf événements majeurs défavorables imprévus. L'effet des changes sur le BNPA des activités 2021 est estimé à environ -4,5% à -5,5%, en appliquant les taux de change moyens de janvier 2021.

En 2020, le résultat net des activités[(1)] s'élève à 7 347 millions d'euros soit 5,86 euros par action.

Ces perspectives ont été élaborées sur une base comparable à celle de la préparation de l'information financière historique et en conformité avec les principes comptables de Sanofi. Elles ont été établies sur la base d'hypothèses définies par la Société et ses filiales, notamment concernant les éléments suivants :

- la croissance des marchés nationaux dans lesquels Sanofi est présente ;
- le niveau du remboursement des soins de santé, ainsi que les réformes portant sur la réglementation des prix et les autres mesures gouvernementales relatives à l'industrie pharmaceutique ;
- l'évolution de la concurrence en termes de produits innovants et d'introduction de produits génériques ;
- le respect des droits de propriété intellectuelle ;
- l'avancement des programmes de recherche et développement ;
- l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution ;
- l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt ;
- l'intégration de la contribution des acquisitions ;
- et le nombre moyen d'actions en circulation.

Certaines de ces informations, hypothèses et estimations, émanent ou reposent, entièrement ou en partie, sur des appréciations et des décisions de la direction de Sanofi qui pourraient évoluer ou être modifiées dans le futur.

Par ailleurs, Sanofi anticipe une progression de sa marge opérationnelle des activités[(1)] qui devrait atteindre 30 % d'ici à 2022 et dépasser 32 % en 2025. L'entreprise avait également annoncé le déploiement de plusieurs initiatives de rationalisation de ses dépenses devant générer des économies de deux milliards d'euros d'ici à 2022. Le résultat des initiatives déjà réalisées permet à Sanofi d'augmenter cet objectif d'économies de 500 millions d'euros pour atteindre deux milliards et demi d'euros d'ici à 2022. Ces économies lui permettront d'investir dans ses principaux leviers de croissance, d'accélérer le développement de ses projets prioritaires et de dégager une marge

(1) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section "3.1.3.3. Résultat net des activités".

opérationnelle des activités plus élevée. En outre, Sanofi se donne pour objectif d'augmenter d'environ 50 % son "Cash-Flow libre"[(2)] d'ici à 2022, comparativement à une base ajustée de 4,1 milliards d'euros en 2018.

3.1.6.1. Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires

Le chiffre d'affaires de certains produits phares a continué de s'éroder en 2020 sous l'effet de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires. Sanofi estime qu'il n'est pas possible d'affirmer avec certitude quel niveau de chiffre d'affaires aurait été atteint en l'absence de la concurrence des produits génériques. La comparaison du chiffre d'affaires consolidé des années 2020 et 2019 (voir « 3.1.4.1. Chiffre d'affaires »), pour les principaux produits concernés par la concurrence des génériques et biosimilaires, fait ressortir une perte de 525 millions d'euros de chiffre d'affaires à données publiées. D'autres paramètres peuvent également être à l'origine de cette baisse, comme la baisse du prix de vente moyen de certains produits (Lantus®).

Le tableau ci-après présente l'impact par produit

(en millions d'euros)	2020	2019 [(a)]	Variance à données publiées	Évolution à données publiées
Aprovel® Europe	100	113	(13)	-11,5%
Lantus® Europe	537	599	(62)	-10,4%
Lovenox® Europe	656	730	(74)	-10,1%
Plavix® Europe	129	142	(13)	-9,2%
Renagel® / Renvela® Europe	46	55	(9)	-16,4%
Lantus® États-Unis	929	1 149	(220)	-19,1%
Lovenox® États-Unis	30	33	(3)	-9,1%
Renagel® / Renvela® États-Unis	64	133	(69)	-51,9%
Allegra® Japon	81	115	(34)	-29,6%
Amaryl® Japon	12	15	(3)	-20,0%
Aprovel® Japon	27	21	6	+28,6%
Lantus® Japon	21	25	(4)	-16,0%
Plavix® Japon	105	131	(26)	-19,8%
Taxotere® Japon	6	7	(1)	-14,3%
Total	**2 743**	**3 268**	**(525)**	**-16,1%**

(a) Depuis le 1er janvier 2020, la répartition géographique du chiffre d'affaires est alignée à la nouvelle structure de l'entreprise, à savoir : Europe (dont Israël et l'Ukraine), États-Unis et Reste du monde. Les chiffres 2019 ont été représentés sur cette base afin de faciliter la comparaison avec la période 2020.

Sanofi estime que l'érosion liée à la concurrence des produits génériques se poursuivra en 2021, et qu'elle aura un impact négatif sur le résultat net. Les produits qui sont susceptibles d'être touchés par cette concurrence en 2021 sont notamment les produits qui faisaient déjà l'objet d'une concurrence des produits génériques en 2020, mais pour lesquels on peut raisonnablement estimer que les ventes seront encore réduites en 2021 (voir produits figurant dans le tableau ci-dessus). En outre, Sanofi s'attend à la concurrence de génériques de Jevtana® en Europe à partir de la fin mars 2021.

En 2020, le chiffre d'affaires net consolidé, généré par ces principaux produits en Europe, aux États-Unis et au Japon, représente un montant de 2 743 millions d'euros, dont 1 023 millions d'euros aux États-Unis (incluant le chiffre d'affaires de Lantus® de 929 millions d'euros et de Renagel®/Renvela® de 64 millions d'euros), 1 468 millions d'euros en Europe et 252 millions d'euros au Japon. L'impact négatif sur le chiffre d'affaires 2021 devrait représenter une partie importante de ces ventes, mais cet impact dépendra d'un certain nombre de facteurs, tels que les prix de vente de ces produits et l'issue des litiges potentiels.

En Chine, afin de réduire les dépenses de santé, les autorités ont mis en place différentes initiatives, dont une politique d'achat basée sur le volume (Volume Based Procurement (VBP) voir aussi section « 2.2.6. Marchés – 4/ Prix et remboursement »). De nombreuses molécules ont alors été sélectionnées pour participer aux appels d'offres VBP, dont les gagnants se voient attribuer une large portion des parts de marché en offrant des prix plus bas. Sanofi a participé et remporté l'appel d'offres en 2020 pour Plavix® et les produits de la famille d'Aprovel®, et a décidé de ne pas participer à l'appel d'offres pour Amaryl®. En conséquence, depuis la mise en œuvre du programme VBP fin 2019, le chiffre d'affaires en Chine pour ces trois produits a reculé de manière significative, l'augmentation des volumes pour Plavix® et d'Aprovel® n'ayant que partiellement compensé l'effet de la baisse des prix (voir section "3.1.4.1. Chiffre d'affaires").

3.1.6.2. Avertissement sur les prévisions et les informations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives (au sens du *US Private Securities Litigation Reform Act of 1995*). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives

(2) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section "3.1.4.4. Synthèse des flux de trésorerie consolidés".

sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives.

Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande d'autorisation de mise sur le marché ou de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de l'entreprise à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation, l'impact que le COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaitre et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) et de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), y compris ceux énumérés dans la section 3.1.9. « Facteurs de risque » de ce rapport de gestion.

Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'AMF.

3.1.7. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2020 (normes françaises)

La pandémie de COVID-19 a été confirmée par l'Organisation Mondiale de la Santé le 11 mars 2020. Elle a provoqué une crise sanitaire mondiale. Sanofi a évalué l'impact des incertitudes créées par la pandémie de COVID-19. Au 31 décembre 2020, ces incertitudes n'ont pas conduit à remettre en cause de manière sensible les estimations et jugements utilisés par la Direction. Sanofi continuera de mettre à jour ces estimations et hypothèses en fonction de l'évolution de la situation.

En ce qui concerne les effets de la pandémie de COVID-19 :

Sur la valorisation des participations et actifs incorporels de la société Sanofi, les tests de dépréciation réalisés au 31 décembre 2020 n'ont pas fait ressortir de perte de valeur ;

Sur la situation de trésorerie, la pandémie n'a pas eu d'impact négatif sur la position de liquidité de Sanofi ;

Sur la présentation du compte de résultat, les effets sont présentés au compte de résultat conformément à la fonction ou à la nature des produits et charges correspondants.

Les états financiers de Sanofi au 31 décembre 2020 se caractérisent par les principaux montants et opérations suivants :

3.1.7.1. Bilan

Le total du bilan s'élève au 31 décembre 2020 à 121 159 millions d'euros contre 132 936 millions d'euros à fin décembre 2019, soit une diminution de 11 777 millions d'euros.

L'actif immobilisé s'élève à 94 432 millions d'euros, en diminution de 18 065 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2019. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- Le 29 mai 2020, Sanofi a cédé 10,6 millions d'actions ordinaires de Regeneron dans le cadre de l'offre publique, au prix de 515 dollars US l'action, pour un montant global de 5,4 milliards de dollars US, soit 4,9 milliards d'euros et Regeneron a procédé au rachat de 9,8 millions de ses actions ordinaires directement à Sanofi pour un montant de 5 milliards de dollars US, soit 4,5 milliards d'euros, au prix de l'offre moins le rabais de souscription (509,85 dollars US l'action) ;
- le 7 mai 2020, la société Sanofi-aventis Participations a remboursé, par anticipation à Sanofi, un prêt d'un montant de 15 milliards d'euros à échéance 30 octobre 2020. Ce prêt avait été octroyé le 31 octobre 2019 dans le cadre d'opérations de réorganisations ;
- Le 20 juillet 2020, Sanofi a versé à la société Translate Bio, une participation à son capital à hauteur de 125 millions de dollars sous la forme d'actions ordinaires (4,9 millions d'actions).

L'actif immobilisé est principalement constitué de titres de participation qui totalisent une valeur nette de 86 845 millions d'euros, soit 91,97 % du total et de créances rattachées à des participations qui totalisent 6 943 millions d'euros, soit 7,35 % du total.

L'actif circulant s'élève à 26 494 millions d'euros, en augmentation de 6 548 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2019. L'actif circulant est principalement constitué :

- de créances sur les sociétés du Groupe : ces comptes-courants s'élèvent à 11 319 millions d'euros au 31 décembre 2020 contre 10 517 millions d'euros au 31 décembre 2019 ;
- de placements et dépôts à court terme : ils s'élèvent à 12 041 millions d'euros au 31 décembre 2020 contre 7 959 millions d'euros au 31 décembre 2019.

Au 31 décembre 2020, Sanofi détient directement 8 281 185 actions propres représentant 0,658 % du capital social.

- 838 actions propres dans la rubrique « immobilisations financières ». Ces actions ont été créées dans le cadre du plan Action 2020 et finalement non affectées à des salariés ;

- 8 280 347 actions propres dans la rubrique « placements et dépôts à court terme » affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance. Ces titres ont une valeur brute de 694 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 694 millions d'euros.

Au passif, les capitaux propres s'élèvent à 40 662 millions d'euros et représentent 33,56 % du total du bilan, en augmentation de 4 486 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2019. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- le résultat de l'année 2020 s'élève à un bénéfice de 8 200 millions d'euros ;
- la distribution d'un dividende de 3 937 millions d'euros en 2020 au titre de l'exercice 2019 ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 51 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux salariés pour 174 millions d'euros.

Les provisions pour risques et charges présentent une diminution de 283 millions d'euros principalement imputable :

- à une reprise de 281 millions d'euros (315 millions de dollars) pour un litige sur CVR (certificats de valeur conditionnelle) comptabilisée à la clôture de l'exercice précédent suite à l'accord transactionnel signé le 30 octobre 2019 entre le Trustee (American Stock Transfer & Trust Company LLC) et Sanofi. A la date d'expiration du 3 mars 2020, date de fin du délai d'appel, aucun appel n'a été déposé. Le règlement a été effectué.
- à une dotation nette de 37 millions d'euros des provisions à caractère fiscal.

Les dettes s'élèvent à 79 818 millions d'euros à fin 2020 contre 95 813 millions d'euros à fin 2019, soit une diminution de 15 995 millions d'euros. Cette variation est imputable principalement à deux éléments :

- une diminution des dettes vis-à-vis des sociétés du Groupe, qui s'élèvent au 31 décembre 2020 à 53 692 millions d'euros contre 68 529 millions d'euros à fin 2019, soit une diminution de 14 837 millions d'euros ;
- une augmentation de 382 millions d'euros de la dette représentant les économies d'impôts que Sanofi pourrait restituer aux filiales de l'intégration fiscale du Groupe en France.

3.1.7.2. Compte de résultat

Les produits et charges d'exploitation dégagent un solde négatif de 1 704 millions d'euros en 2020 contre un solde négatif de 1 216 millions d'euros en 2019.

Le résultat financier s'élève à un gain de 2 240 millions d'euros en 2020 contre une perte de 2 894 millions d'euros en 2019. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 3 153 millions d'euros en 2020 contre 1 470 millions d'euros en 2019 ;
- de dotations nettes sur dépréciation de titres pour 147 millions d'euros contre une dotation de 4 277 millions d'euros en 2019 ;
- d'une charge d'intérêts nettes sur emprunts tiers, placements, emprunts et comptes courants des filiales pour 182 millions d'euros en 2020 contre une charge d'intérêts nettes de 338 millions d'euros ;

Les produits et charges exceptionnels se traduisent par un produit net de 7 656 millions d'euros en 2020 contre une perte nette de 393 millions d'euros en 2019. Cette variation de 8 049 millions d'euros s'explique principalement par la cession des actions de la société Regeneron. Le produit de cession s'est élevé à 9 413 millions d'euros.

Compte tenu d'un gain d'impôt de 8 millions d'euros, le résultat net de l'exercice 2020 s'élève à un gain de 8 200 millions d'euros contre une perte de 4 511 millions d'euros pour l'exercice précédent.

3.1.7.3. Prises de participation

Sanofi n'a pas pris au cours de l'exercice 2020 de participation significative dans des sociétés.

3.1.7.4. Créances clients et dettes fournisseurs

La Loi de Modernisation de l'Économie a instauré à compter du 1er janvier 2009 un plafond des délais de règlement à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture (ou 45 jours fin de mois). Lorsque ce seuil est dépassé, les fournisseurs français de la Société ont droit à des pénalités de retard de paiement correspondant au minimum à 3 fois le taux de l'intérêt légal.

Analyse par échéances des créances clients :

Au 31 décembre 2020, les créances clients présentent un solde débiteur de 253 millions d'euros. Il se décompose comme suit :

- clients Groupe : 165 millions d'euros ;
- clients – factures non établies : 88 millions d'euros.

(en millions d'euros)	Article D. 441 I.-1° : factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					
	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées	43	1	—	—	10	11
Montant total des factures concernées TTC	165	—	—	—	—	—
Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice TTC	31,9 %	—	—	—	—	—
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre des factures exclues						
Montant total des factures exclues TTC Total						
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L. 441-6 ou article L 443-1 du code de commerce)						
Les conditions de règlements Groupe sont de 30 jours fin de mois le 15						

Le solde des créances clients au 31 décembre 2020 est constitué de factures non échues à hauteur de 165 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

Analyse par échéances des dettes fournisseurs :

Au 31 décembre 2020, les dettes fournisseurs présentent un solde créditeur de 938 millions d'euros. Le solde des fournisseurs créditeurs se décompose comme suit :

- fournisseurs Groupe : 807 millions d'euros ;
- fournisseurs tiers : 15 millions d'euros ;
- fournisseurs – factures non parvenues : 116 millions d'euros.

(en millions d'euros)	Article D. 441 I.-1° : factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					
	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées	105	6	7	6	53	72
Montant total des factures concernées TTC	816	—	1	—	5	6
Pourcentage des achats de l'exercice TTC	28,6 %	—	—	—	—	—
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre des factures exclues						
Montant total des factures exclues TTC						
(C) Délais de paiement de référence utilisés						
Délais contractuels : sauf cas particuliers, paiement des fournisseurs à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture Les conditions de règlements Groupe sont de 30 jours fin de mois le 15						

Le solde des dettes fournisseurs au 31 décembre 2020 est constitué de factures non échues à hauteur de 816 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

3.1.8. Informations complémentaires

1/ Capital social

Le montant du capital social au 31 décembre 2020 s'élève à 2 517 943 476 euros, divisé en 1 258 971 738 actions ayant toute droit au dividende de l'exercice 2020, 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 30 avril 2019 au Conseil d'administration dans le domaine des augmentations de capital, ainsi que l'utilisation qui en a été faite. Ces autorisations sont valables jusqu'au 30 juin 2021.

Nature de l'autorisation	Montant nominal maximum des augmentations de capital pouvant résulter de cette délégation	Droit préférentiel de souscription des actionnaires	Priorité de souscription	Durée de validité	Utilisation au cours de l'exercice
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, de toute filiale et/ou de toute autre société avec maintien du droit préférentiel de souscription	(a) 997 millions d'euros	Oui	0	26 mois	Non
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, de toute filiale et/ou de toute autre société avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre au public	(b) 240 millions d'euros	Non	Selon les décisions du Conseil d'administration	26 mois	Non
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, de toute filiale et/ou de toute autre société avec suppression du droit préférentiel de souscription par placement privé	(c) 240 millions d'euros	Non	0	26 mois	Non
Émission de titres de créance donnant accès au capital de filiales de la Société et/ou de toute autre société	0	Non	0	26 mois	Non
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation du capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	(d) 15 % de l'émission initiale	Selon la nature de l'émission initiale	Selon la nature de l'émission initiale	26 mois	Non
Emission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital en rémunération d'apports en nature	(e) 10 % du capital[(a)]	Non	0	26 mois	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital réservées aux adhérents de plans d'épargne	(f) 1 % du capital[(a)]	Non	0	26 mois	Oui

(a) Capital existant au jour de la réunion du Conseil d'administration décidant l'émission. Le cumul de (a), (b), (c), (d), (e) et (f) ainsi que des autorisations de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions et d'attribuer des actions gratuites visées ci-dessous, ne peut excéder 1,289 milliard d'euros.

Options de souscription

L'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 30 avril 2019 a autorisé le Conseil d'administration à consentir, pendant une durée de 38 mois, au bénéfice des mandataires sociaux et éventuellement des membres du personnel salarié de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions visées à l'article L. 225-180 du Code de commerce, tels que ces membres sont déterminés par le Conseil, des options donnant droit à la souscription d'actions nouvelles à émettre à titre d'augmentation du capital ou à l'achat d'actions existantes provenant de rachats effectués par Sanofi dans les conditions prévues par la loi.

Le nombre total d'options qui peuvent être consenties ne peut donner lieu à la souscription ou à l'achat d'un nombre d'actions supérieur à 0,5 % du capital social, à la date de la décision de l'attribution des options.

L'autorisation comporte au profit des bénéficiaires des options de souscription, renonciation expresse des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions qui seront émises au fur et à mesure de l'exercice des options de souscription.

Le Conseil d'administration fixe les conditions dans lesquelles sont consenties les options, les modalités de jouissance, et le cas échéant de la libération des actions.

Depuis 2019, le Directeur Général ne peut se voir attribuer que des actions de performances (voir « 5.A.A. Politique de rémunération des mandataires sociaux »). En conséquence, en 2020, le Conseil d'Administration n'a pas attribué d'options de souscription.

Attribution d'actions

L'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 30 avril 2019 a autorisé le Conseil d'administration à procéder, pendant une durée de 38 mois, à des attributions d'actions existantes ou à émettre, au profit des bénéficiaires ou catégories de bénéficiaires que le Conseil d'administration détermine parmi les membres du personnel salarié de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions prévues à l'article L. 225-197-2 du Code de commerce et les mandataires sociaux de la Société ou des sociétés ou groupements qui lui sont liés et qui répondent aux conditions visées à l'article L. 225-197-1, II dudit Code.

Les actions existantes ou à émettre ne peuvent pas représenter plus de 1,5 % du capital social à la date de la décision d'attribution des actions.

Lors de sa réunion du 28 avril 2020, le Conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 3 340 501 actions à 7 187 bénéficiaires (Directeur Général inclus). Cette attribution représente environ 0,27 % du capital social avant dilution.

Lors de sa réunion du 28 octobre 2020, le Conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 73 027 actions à 10 bénéficiaires cadres dirigeants. Cette attribution représente environ 0,006 % du capital social avant dilution.

3/ Dividendes des cinq derniers exercices (information à jour au 1er janvier 2021[1])

Depuis le 1er janvier 2018 les dividendes perçus par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France, dans la mesure où ils sont distribués par des sociétés françaises ou par des sociétés étrangères ayant leur siège dans un État de l'Union Européenne ou par des sociétés résidentes d'un État lié à la France par une convention qui contient une clause d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude ou l'évasion fiscale, font l'objet d'un prélèvement forfaitaire unique (« PFU ») de 30 % composé de :

- 12,8 % au titre de l'impôt sur le revenu ;
- 17,2 % au titre des prélèvements sociaux.

S'ils y ont intérêt, les personnes physiques peuvent opter globalement pour le barème progressif et le dividende est alors éligible à un abattement de 40 % sur le montant brut.

Les prélèvements sociaux de 17,2 % (CSG, CRDS, …) auxquels sont assujettis les dividendes sont calculés sur le montant brut des revenus perçus, avant tout abattement ou déduction. En cas d'option pour l'imposition globale au barème progressif, la CSG est déductible à hauteur de 6,8 % du revenu global imposable l'année de son paiement.

Le tableau ci-dessous résume les règles d'imposition des dividendes à l'impôt sur le revenu pour les dividendes perçus antérieurement et à compter du 1er janvier 2018 :

Dividendes perçus entre 2014 et 2017	Dividendes perçus à compter de 2018
acompte non libératoire de 21 % prélevé l'année de la perception du dividende (N)[(a)]	acompte non libératoire de 12,8 % prélevé l'année de la perception du dividende (N)[(a)]
imposition l'année qui suit la perception (N+1) par application du barème progressif après abattement de 40 %	imposition l'année qui suit la perception du dividende (N+1) par application du PFU de 12,8 %
	ou sur option globale barème progressif après abattement de 40 %

(a) L'acompte non libératoire est un acompte d'impôt sur le revenu. Il est imputable sur l'impôt sur le revenu dû au titre de l'année au cours de laquelle il a été opéré. S'il excède l'impôt dû, il est restitué. Les contribuables dont le revenu fiscal de référence est inférieur à un certain montant peuvent demander à être dispensés de ce prélèvement.

Le tableau ci-dessous reprend, depuis 2015, 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)
2015	2,93	2,93	néant	2,93
2016	2,96	2,96	néant	2,96
2017	3,03	3,03 [(a)]	néant	3,03
2018	3,07	3,07 [(a)]	néant	3,07
2019	3,15	3,15 [(a)]	néant	3,15

(a) Conformément à l'article 243 bis du Code général des impôts, il est précisé que la totalité du dividende proposé est éligible à l'abattement prévu à l'article 158-3 2° du Code général des impôts bénéficiant aux personnes physiques domiciliées fiscalement en France sous réserve qu'elles aient exercé l'option globale pour l'imposition selon le barème progressif de l'impôt sur le revenu prévue au paragraphe 2 de l'article 200 A du même Code.

Pour connaître précisément sa situation au regard de l'impôt sur le revenu ainsi qu'en matière de prélèvements sociaux, il est recommandé de se référer à la notice accompagnant la déclaration annuelle de revenus ou de se renseigner sur sa situation fiscale personnelle.

4/ Proposition de dividende au titre de l'exercice 2020

Le Conseil d'administration a décidé de proposer à l'assemblée générale du 30 avril 2021 de fixer le dividende net à 3,20 euros par action (représentant une distribution de 54,6 % du résultat net des activités[2]) au titre de l'exercice 2020 contre 3,15 euros au titre de 2019, soit une progression de 1,6 %.

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. 225.37.5 du Code de commerce, les éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique sont les suivants :

Structure du capital :

- Voir « 3.1.9. Facteurs de risque - 3.1.9.6. Risques liés à la composition de l'actionnariat - Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote ».
- Système d'actionnariat du personnel quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier :

(1) À noter : Les dividendes perçus entre le 1er janvier 2014 et le 31 décembre 2017 par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France bénéficiaient d'un abattement de 40 % sur leur montant brut. L'abattement de 40 % n'était pas pris en compte ni pour le calcul du prélèvement de 21 % opéré à la source, ni pour le calcul des prélèvements sociaux.

(2) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section "3.1.3. Informations sectorielles".

Conformément à l'article L. 214-165 du Code monétaire et financier, le Conseil de surveillance des Fonds Communs de Placements d'Entreprise décide de l'apport des titres aux offres d'achat ou d'échange.

- Concernant les accords prévoyant les indemnités pour les membres du Conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique :

– Voir « 1.2.1. Organes d'administration et de direction - 5.A. Rémunérations et engagements pris au bénéfice des dirigeants mandataires sociaux ».

3.1.9. Facteurs de risque

Les principaux facteurs de risque auxquels Sanofi est confronté sont décrits dans ce rapport de gestion. Sanofi présente ci-dessous et sous la section « Déclarations Prospectives » en page (I) de ce document d'enregistrement universel les facteurs de risque significatifs auxquels il estime être exposé à la date de ce document d'enregistrement universel. Les facteurs de risque considérés comme les plus importants, en fonction de la probabilité de les voir se matérialiser et de l'ampleur estimée de leur impact négatif et après prise en compte des effets des mesures prises par Sanofi afin de gérer ces facteurs de risque, sont mentionnés en premier dans leur catégorie respective et sont suivis d'un astérisque. Les investisseurs sont invités à lire avec attention toutes les informations communiquées dans les facteurs de risque avant d'investir dans les titres de Sanofi. L'attention des investisseurs est attirée sur le fait que d'autres risques, non identifiés à la date de ce document d'enregistrement universel ou dont la réalisation n'est pas considérée, à cette même date, comme susceptible d'avoir un effet significativement défavorable sur l'activité, la situation financière et les résultats de Sanofi, ses perspectives, son développement, et/ou sur le cours des titres de Sanofi peuvent exister ou survenir.

3.1.9.1. Risques juridiques et réglementaires

Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi*

La responsabilité du fait des produits représente pour toute société pharmaceutique un risque important. L'exposition de Sanofi à ce risque pourrait croître dans la mesure où la responsabilité de Sanofi du fait de ses activités peut être différente à la fois dans sa nature, dans sa répartition et son échelle de celle à laquelle Sanofi était jusqu'à présent confronté. Certains groupes pharmaceutiques ont été condamnés par certaines juridictions, notamment aux Etats-Unis ou dans d'autres pays de *« common law »,* à verser des dommages-intérêts substantiels ou ont transigé à la suite d'actions intentées sur le fondement de préjudices qui seraient imputables à l'utilisation de leurs produits. De telles actions en justice peuvent en plus être accompagnées d'actions pour violation du droit de la consommation de la part des clients ou des tiers payeurs qui réclament le remboursement du coût du produit.

Sanofi est actuellement poursuivi dans un certain nombre de litiges en responsabilité du fait des produits (voir note D.22.a) aux états financiers consolidés) dont l'issue ne peut être garantie et on ne peut exclure que Sanofi soit confronté à l'avenir à d'autres réclamations de ce type.

Souvent, l'établissement du profil intégral des effets indésirables d'un produit pharmaceutique va au-delà des données provenant des études cliniques préalables à l'autorisation de mise sur le marché qui peuvent porter seulement sur plusieurs centaines ou milliers de patients. Une revue systématique et une analyse régulière des données recueillies dans le cadre des essais cliniques et de la surveillance réalisées après la commercialisation fournissent des informations supplémentaires (par exemple sur la survenance d'effets indésirables rares, ou spécifiques à une population donnée, ou observés lors de traitements prolongés ou sur des interactions médicamenteuses qui n'avaient pas été observées lors des études cliniques initiales). Cela peut entraîner une modification de la notice du produit dans le temps, à la suite des échanges avec les autorités réglementaires, y compris une limitation des indications thérapeutiques, de nouvelles contre-indications, des mises en garde ou des précautions d'emploi et parfois la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit. Par exemple, en octobre 2019, Sanofi a procédé à un rappel volontaire de tous les produits Zantac® disponibles sans prescription aux Etats-Unis et au Canada, les résultats des tests préliminaires réalisés sur le principe actif utilisé dans les produits aux Etats-Unis présentant des incohérences. Si l'un de ces évènements se produit, les groupes pharmaceutiques peuvent se voir exposés à des actions en responsabilité du fait des produits de grande ampleur (voir note D.22.a) aux états financiers consolidés).

De plus, Sanofi commercialise un certain nombre de dispositifs (intégrant notamment des nouvelles technologies) qui, en cas de dysfonctionnement, pourraient causer des dommages inattendus et engager la responsabilité du fait des produits de Sanofi (voir aussi « Des atteintes à la sécurité des données, des interruptions des réseaux informatiques et des cyber-menaces pourraient avoir des effets financiers, juridiques et opérationnels défavorables et impacter négativement la réputation de Sanofi » ci-dessous).

Bien que Sanofi continue à assurer une part de sa responsabilité du fait des produits auprès d'assureurs externes, les assurances de responsabilité du fait des produits sont de plus en plus difficiles et coûteuses à obtenir, particulièrement aux Etats-Unis. À l'avenir, il est possible que l'auto-assurance devienne le seul moyen disponible et abordable pour s'assurer contre ce risque financier pour les activités pharmacie et vaccins de Sanofi (voir section « 2.2.9. Assurances et couvertures des risques » ci-dessus). En cas d'auto-assurance, les coûts juridiques que Sanofi pourrait devoir supporter et les indemnités potentielles à verser aux demandeurs pourraient avoir un effet défavorable sur sa situation financière. En raison des conditions d'assurance, même lorsque Sanofi est couvert par des polices d'assurance, le versement d'une indemnisation de la part des assureurs peut ne pas être totalement satisfaisant du fait de pratiques d'exclusion et de limitation de l'indemnisation induites par le marché des assurances. Par ailleurs, la faillite d'un assureur pourrait affecter négativement la capacité de Sanofi à être indemnisé en cas de survenance du risque pour lequel il a versé une prime d'assurance.

Les litiges en responsabilité du fait des produits, indépendamment de leur bien-fondé ou de leur issue, sont coûteux, détournent l'attention des dirigeants et peuvent nuire à la réputation de Sanofi et affecter la demande pour ses produits. Des réclamations importantes au titre de la responsabilité du fait des produits pourraient significativement affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi.

Les actions ou enquêtes en matière de conformité (compliance), d'éthique, de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, de droit des salariés, de protection des données personnelles ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi

L'industrie pharmaceutique est soumise à une réglementation contraignante et les exigences légales varient selon les pays alors que de nouvelles exigences sont imposées à Sanofi régulièrement. Ainsi les gouvernements et les autorités réglementaires du monde entier ont renforcé la mise en œuvre de la réglementation et leurs activités de contrôle ces dernières années, y compris concernant la législation anti-corruption ainsi que les exigences éthiques en matière de recherches médicale et scientifique, d'interactions avec les professionels de santé et les payeurs,le respect des droits des salariés et le respect de la législation en matière de protection des données personnelles.

Sanofi a adopté un Code d'Ethique qui impose aux salariés de se conformer aux législations et réglementations applicables et qui comporte des principes et des règles de conduite spécifiques en ce sens. Sanofi a également mis en place des politiques et des procédures afin de s'assurer que Sanofi, ses dirigeants, employés, agents, intermédiaires et les tiers respectent les lois et réglementations applicables (y compris la réglementation américaine *US Foreign Corrupt Practices Act («* FCPA »), la législation anticorruption au Royaume-Uni *(UK Bribery Act*), la convention sur la lutte contre la corruption de l'OCDE, la législation anticorruption en France issue de la loi dite « Sapin II », le devoir de vigilance et les autres lois et règlements anti-corruption).

Malgré les efforts de Sanofi, un manquement à la conformité aux lois et règlements (notamment en raison d'un manquement par un partenaire) pourrait se réaliser et pourrait engager la responsabilité de Sanofi et/ou de ses dirigeants.

En matière de protection des données personnelles, le Règlement Européen Général sur la Protection des Données (« RGPD ») a créé de nouvelles obligations applicables depuis son entrée en vigueur en mai 2018. La violation du RGPD comporte des risques financiers dus aux pénalités liées à la violation des données ou au traitement inapproprié des données personnelles (y compris une amende pouvant atteindre jusqu'à 4% du chiffre d'affaires annuel mondial de l'exercice fiscal qui précède, pour les violations les plus graves) et peut nuire à la réputation de Sanofi ainsi qu'à ses activités qui reposent sur le traitement des données personnelles. En outre, de nouvelles législations significatives en matière de protection des données personnelles sont entrées en vigueur, notamment aux Etats-Unis, avec le *California Consumer Privacy Act* (« CCPA ») entre autres, dont les violations peuvent entraîner des sanctions financières et des conséquences sur la réputation de Sanofi. De plus, des incertitudes demeurent quant à l'environnement légal et réglementaire des lois sur la protection des données personnelles qui sont en constante évolution, et en l'absence d'orientations claires ou de jurisprudence.

Sanofi et certaines de ses filiales font l'objet d'enquêtes ou pourraient faire l'objet de nouvelles enquêtes ou procédures de la part de différentes autorités administratives. Sanofi est actuellement poursuivi dans diverses affaires relevant des pratiques de commercialisation et de fixation des prix. Par exemple, des actions civiles ont été intentées par des tiers au nom du gouvernement fédéral aux Etats-Unis (sur le fondement du *whistle blowing*). Sanofi est également confronté à des contentieux, des enquêtes gouvernementales ou des contrôles, y compris en matière de corruption, de droit social, de droit de la propriété intellectuelle, de droit de la consommation ou à des contrôles fiscaux. En matière de fiscalité, compte tenu de la complexité de l'environnement fiscal, le coût du règlement des questions fiscales peut s'avérer supérieur ou inférieur aux montants que Sanofi a provisionnés (voir également les sections « 2.5. Litiges », « 2.6. Événements récents » et la note D.22. aux états financiers consolidés). Par ailleurs, répondre à de telles enquêtes est coûteux et pourrait détourner l'attention des dirigeants des activités de Sanofi.

Une issue défavorable pour Sanofi dans l'une de ces affaires, ou dans des affaires similaires à l'avenir, pourrait empêcher la commercialisation de produits de Sanofi, porter atteinte à la réputation de Sanofi, affecter négativement la rentabilité de produits existants et exposer Sanofi à des amendes importantes, des dommages-intérêts punitifs *(punitive damages)*, des sanctions administratives, civiles ou pénales pouvant aller jusqu'à l'imposition de contrôles réglementaires supplémentaires, des obligations de surveillance ou d'auto-vérification, voire à l'exclusion des programmes de remboursement gouvernementaux ou des marchés. Tout ceci peut affecter l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière de Sanofi.

L'issue de ces procédures étant imprévisible, Sanofi pourrait, après avoir examiné les différents éléments, décider de conclure des accords transactionnels pour résoudre ces litiges. Ces accords transactionnels peuvent inclure le paiement de sommes d'argent significatives, des sanctions civiles et/ou pénales et l'admission de fautes et peuvent nécessiter l'acceptation de mesures de surveillance *(Corporate Integrity Agreement « CIA »)* ou un *Deferred Prosecution Agreement* (aux Etats-Unis) qui ont pour vocation de contrôler les agissements de la Société pendant un certain laps de temps. Par exemple, le 28 février 2020 , Sanofi US a conclu un accord transactionnel avec le Ministère américain de Justice (*US Department of Justice*) et a accepté de verser la somme d'environ 11,85 millions de dollars afin de mettre fin aux allégations liées à certains dons de bienfaisance que Sanofi US a effectués à une fondation indépendante assistant des patients atteints de sclérose en plaques. En complément de cet accord transactionnel, Sanofi US a également conclu un *CIA* avec le Bureau de l'Inspecteur Général du Département américain de la Santé et des Services à la Personne (*Office of the Inspector General for the United States Department of Health and Human Services*) effectif le même jour et imposant à Sanofi de remplir et maintenir certaines exigences en matière de conformité (*compliance*) aux Etats-Unis.

Par ailleurs, en septembre 2018, Sanofi a conclu un accord avec l'Autorité des marchés financiers des Etats-Unis (*US Securities and Exchange Commission - « la SEC »*) mettant définitivement un terme à une enquête sur de possibles violations de la loi américaine sur les pratiques de corruption à l'étranger (*US Foreign Corruption Practices Act « FCPA »*). Sanofi n'a pas reconnu avoir commis une quelconque infraction mais a consenti à verser 25 millions de dollars de pénalités et a rendu volontairement compte, pendant une période de deux ans, de l'efficacité de ses contrôles internes renforcés. Cette période s'est achevée en janvier 2021.

Les activités de Sanofi (y compris ses produits et ses activités de production) sont soumises à des réglementations et des demandes d'autorisation gouvernementales qui sont souvent coûteuses à mettre en œuvre et pourraient impacter l'activité de Sanofi, si elle ne parvient pas à les anticiper, à s'y conformer, à maintenir les autorisations nécessaires et/ou à s'adapter aux changements de réglementation

L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un produit est un processus long et lourdement réglementé qui oblige Sanofi à fournir aux autorités réglementaires compétentes un volume important de documents et de données, soit au moment du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché soit plus tard au moment de la revue du dossier. Chaque autorité réglementaire peut

imposer ses propres exigences, qui peuvent par ailleurs évoluer au cours du temps. Celle-ci peut également retarder ou refuser l'enregistrement d'un produit, même si celui-ci a déjà été enregistré dans un autre pays. Les autorités de santé renforcent de plus en plus leurs exigences relatives à la sécurité des produits et à leur rapport bénéfices/risques. Toutes ces exigences, y compris celles postérieures à la commercialisation, ont augmenté le coût du maintien des autorisations de mise sur le marché et de l'obtention du remboursement des produits.

Par ailleurs, afin de s'assurer du respect des réglementations applicables, la FDA, l'EMA, l'OMS et les agences nationales similaires et d'autres agences compétentes effectuent régulièrement des inspections sur les installations, les centres de distribution, les activités commerciales et les centres de développements et peuvent identifier des lacunes potentielles. Par exemple, en novembre 2020, la FDA a publié une lettre de refus (*Complete Response Letter « CRL »)* concernant la demande de licence de produit biologique (*Biologics License Application « BLA »)* relative au sutimlimab, un anticorps monoclonal expérimental pour le traitement de l'hémolyse chez l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides. Cette lettre se rapporte à certaines carences identifiées par la FDA lors d'une inspection préalable à l'approbation de la demande de licence menée auprès d'une installation tierce responsable de la production. Plus généralement, si Sanofi ne parvenait pas à répondre aux observations formulées à la suite d'inspections règlementaires ou si Sanofi ne parvenait pas à se conformer aux exigences réglementaires applicables en tout ou partie dans les délais impartis, Sanofi pourrait faire l'objet d'injonctions, d'exécutions forcées, de demandes de réparations et/ou d'autres sanctions pécuniaires de la part de la FDA (par exemple des lettres d'avertissement (*Warning Letter*) ou des lettres de mise en demeure (*cease and desist order*)), de l'EMA ou d'autres autorités réglementaires. De plus, afin de respecter son obligation de signaler aux autorités réglementaires les effets indésirables de ses produits ainsi que les signaux d'alertes internes, Sanofi doit également former régulièrement ses employés et des tiers (tels que les forces de vente externes et les employés de distributeurs) sur des sujets réglementaires. Ne pas former ou mal former ces personnes ou le non respect par ces dernières de leurs obligations contractuelles pourrait exposer Sanofi au risque que des événements liés à la sécurité des produits ne soient pas signalés ou ne le soient pas dans les délais impartis et ce en violation des obligations de déclaration de Sanofi.

De plus, tous les aspects des activités de Sanofi, notamment la recherche et le développement, la production, la commercialisation, le remboursement, la fixation des prix et les ventes, sont soumis à de multiples lois et règlements. Des changements de la législation applicable à Sanofi et leur coût de mise en œuvre pourraient avoir un effet défavorable sur son activité.

Par exemple, la date d'entrée en vigueur du nouveau règlement de l'Union européenne sur les Dispositifs Médicaux (UE RDM) a été repoussée de mai 2020 à mai 2021. En outre, le règlement sur les Diagnostics In-vitro (« les DI-VR ») entre en vigueur en mai 2022. Un groupe de travail UE RDM au sein de Sanofi a été chargé d'examiner le risque des potentiels retards dans l'approbation des produits (pour les nouvelles combinaisons de médicaments/dispositifs médicaux, pour les modifications substantielles de la conception ou de la destination d'un composant d'un dispositif pour les combinaisons de médicaments/dispositifs médicaux déjà approuvés, et pour les dispositifs médicaux), des arrêts de produits (pour certains dispositifs médicaux) et de non-conformité des produits existants dus aux exigences de plus en plus élevées en matière de surveillance, d'évaluations cliniques, de traçabilité et de transparence post-commercialisation. Un groupe de travail analogue sera également mis en place au premier trimestre 2021 pour examiner les risques liés aux DI-VR.

Pour des informations concernant les risques liés aux modifications des dispositions légales et réglementaires relatives au droit de la propriété intellectuelle, (voir « Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi. Si cette protection était limitée, invalidée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi pourraient être affectés » ci-dessous).

Pour des informations concernant les risques liés aux modifications des dispositions légales et réglementaires relatives à l'environnement, voir « La gestion des contaminations historiques liées à l'activité industrielle de Sanofi dans le passé pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel de Sanofi » ci-dessous.

Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi. Si cette protection était limitée, invalidée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi pourraient être affectés

Grâce à ses brevets et à d'autres droits de propriété tels que l'exclusivité des données ou des certificats de protection supplémentaire en Europe, Sanofi détient l'exclusivité sur un certain nombre de produits issus de sa recherche. Néanmoins la protection que Sanofi est en mesure d'obtenir varie dans sa durée et son champ. En outre, les brevets et autres droits de propriété ne procurent pas toujours une protection efficace des produits de Sanofi.

À titre d'exemple, les autorités gouvernementales cherchent de plus en plus à faciliter l'entrée de génériques et de produits biosimilaires sur le marché par le biais de nouvelles propositions réglementaires ayant pour objet ou pour effet de modifier l'étendue des droits sur les brevets ou sur l'exclusivité des données et d'utiliser des procédures règlementaires accélérées pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires. Ces propositions réglementaires pourraient affecter les demandes de brevets portant sur de nouveaux produits en les rendant plus difficiles et plus longs à obtenir ou pourraient réduire la période d'exclusivité des produits de Sanofi.

Par ailleurs, les fabricants de produits génériques ou de biosimilaires (produits biologiques comparables) cherchent de plus en plus à contester la validité ou la couverture des brevets avant leur expiration et les fabricants de biosimilaires ou de produits substituables cherchent à faire approuver leur version du produit avant la fin de la période d'exclusivité. Ainsi, l'issue d'une action en contrefaçon contre un tiers peut être défavorable à Sanofi et la décision rendue peut considérer que ses droits brevetaires ou ses droits de propriété ne sont pas valides, opposables ou contrefaits. Les concurrents peuvent également contourner avec succès les brevets de Sanofi. Même dans l'hypothèse où Sanofi gagnerait une action en contrefaçon, les moyens judiciaires existants pour compenser le préjudice subi du fait de ces contrefaçons ne seront pas nécessairement suffisants pour couvrir l'intégralité des pertes. De plus, une issue favorable dans un contentieux contre un brevet concurrent pour un produit donné ou dans un pays spécifique ne préjuge en rien de l'issue d'autres contentieux face à un autre produit concurrent ou dans un autre pays du fait des différences locales dans les brevets et les lois en matière de brevets.

Par ailleurs, si Sanofi perdait sa protection brevetaire à la suite d'une décision judiciaire ou d'un accord transactionnel, il serait confronté au risque que le gouvernement, les tiers payeurs et les acheteurs de produits pharmaceutiques réclament des dommages et intérêts alléguant qu'ils ont sur-payé ou sur-remboursé un médicament. Par exemple en Australie le brevet de Sanofi sur le clopidogrel a été invalidé et le gouvernement australien a réclamé à Sanofi des dommages et intérêts du fait du prétendu sur-remboursement des

médicaments à base de clopidogrel en raison de l'injonction préliminaire que Sanofi avait obtenue au cours du litige. Le gouvernement australien a été débouté de sa demande à la suite d'une décision de la Cour fédérale australienne du 28 avril 2020 mais a ensuite interjeté appel de la décision de la Cour fédérale australienne.

Dans certains cas, pour mettre fin ou éviter un litige relatif aux brevets, Sanofi ou ses partenaires peuvent être dans l'obligation d'obtenir des licences auprès des détenteurs de droits de propriété intellectuelle. Tout paiement au titre de ces licences est susceptible de réduire les revenus liés à ces produits. Sanofi pourrait ne pas obtenir ces licences à des conditions favorables, voire même ne pas réussir à les obtenir.

Les tiers peuvent également demander à un tribunal une injonction préliminaire ou définitive dans un pays afin d'empêcher Sanofi de commercialiser un produit s'ils considèrent que Sanofi enfreint leurs brevets dans ce pays. Par exemple, Amgen intente ou a intenté des contentieux brevetaires contre Sanofi et Regeneron concernant Praluent® dans le cadre desquels il a demandé des injonctions (voir note D.22.b) aux états financiers consolidés du rapport annuel pour plus d'informations). Si les tiers obtiennent une injonction préliminaire ou permanente, ou si Sanofi ne parvient pas à obtenir une licence dans un pays où il existe des droits de propriété intellectuelle valides appartenant à un tiers confirmés par un tribunal ou s'il n'est pas en mesure de modifier la conception de son produit afin de sortir du champ des droits de propriété de celui-ci, Sanofi pourrait se voir empêché de commercialiser certains de ses produits dans certains pays, ce qui pourrait limiter sa rentabilité.

De plus, certains pays peuvent envisager d'accorder des licences obligatoires à des tiers sur des brevets protégeant les produits princeps ce qui limite la valeur de la protection brevetaire accordée à ces produits.

Sanofi a augmenté la part des produits biologiques dans son portefeuille par rapport aux produits de chimie traditionnels à petites molécules. Le développement, la fabrication, la vente et la distribution des thérapies biologiques sont davantage confrontés à des problématiques liées à la liberté d'opérer (*freedom to operate*) relatives aux droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers que le développement, la fabrication, la vente et la distribution des produits à petites molécules du fait du type de brevets autorisés par les offices de brevets nationaux. De plus, la capacité de Sanofi à remettre en cause les droits brevetaires de tiers varie en fonctions de l'interprétation des textes légaux et de la jurisprudence des juridictions. Par ailleurs, Sanofi s'attend à une concurrence accrue des produits biosimilaires dans le futur. Avec la procédure accélérée d'approbation applicable aux produits biosimilaires aux Etats-Unis et en Europe, ces derniers peuvent menacer l'exclusivité des traitements biologiques actuellement vendus ou qui pourraient être vendus par Sanofi dans le futur. Les biosimilaires peuvent également poser des problèmes semblables à ceux décrits ci-dessus concernant les produits à petites molécules. L'approbation d'un biosimilaire de l'un des produits de Sanofi pourrait conduire à la baisse du chiffre d'affaires et/ou de la rentabilité du produit concerné.

Si les brevets et autres droits de propriété portant sur les produits de Sanofi étaient limités ou contournés, les résultats financiers de Sanofi pourraient être affectés.

3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi

La fabrication des produits de Sanofi est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière, retarder le lancement de nouveaux produits et avoir un effet négatif sur l'image de Sanofi*

La fabrication d'un grand nombre de produits commercialisés par Sanofi nécessite de recourir à des procédés techniquement complexes faisant appel à des sites spécialisés, des salariés formés et certifiés, des matières premières très spécifiques et comporte d'autres contraintes de production. L'ensemble de ces éléments est également régi par une règlementation vaste et complexe émanant des autorités de santé à travers le monde. Sanofi doit s'assurer que l'ensemble du processus de fabrication est conforme aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur (*Current Good Manufacturing Practices ou CGMP*) et d'autres règlementations applicables, ainsi qu'aux standards de qualité de Sanofi. le guide ICH Q7 de l'EMA fournit des recommandations pour l'évaluation et le contrôle des impuretés dans les produits pharmaceutiques pour limiter les risques cancérigènes potentiels. Une partie des matières premières, des principes actifs et des dispositifs médicaux utilisés par Sanofi est fournie par des tiers, ce qui l'expose aux risques de rupture ou d'arrêt de ses approvisionnements si ces fournisseurs ne peuvent respecter ces standards ou s'ils éprouvent des difficultés financières. Des épidémies ou autres crises de santé publique, tel que l'actuel coronavirus, exposent Sanofi au risque d'un ralentissement ou d'une suspension provisoire de la production de ses principes actifs *(API), ses* matières premières et certains produits. La mise en place de mesures restrictives de manière prolongée afin de contrôler l'épidémie ou tout autre événement de santé publique, dans l'un de nos sites de production principaux, pourrait avoir un effet significativement négatif sur les opérations de production de Sanofi. Chacun de ces facteurs est susceptible d'affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi (voir « 2.2.8. Production et matières premières » ci-dessus et « L'étendue des conséquences de la pandémie de COVID-19 et ses développements connexes, incluant les mesures mises en œuvre pour faire face à cette pandémie, sur l'activité, les opérations et les résultats financiers de Sanofi, est très incertaine et difficile à prévoir » ci-dessous).

Sanofi doit par ailleurs être capable de produire ses produits en quantité suffisante afin de satisfaire la demande. Sanofi peut avoir des difficultés pour transformer et adapter ses usines existantes pour produire de nouveaux produits, notamment des produits biologiques et assurer la production des produits en développement une fois qu'ils sont approuvés. Certaines réglementations peuvent également exiger une transformation de certains sites: par exemple, la régulation de l'insuline par la FDA en tant que biologique et non plus en tant que médicament, exige une complète transformation et adaptation des sites de fabrication de l'insuline de Sanofi à Francfort. Il n'y a pas de garantie que Sanofi y parviendra dans les délais prévus. De plus, ses produits biologiques en particulier sont sujets à des risques d'interruption de production et de perte de stocks compte tenu des difficultés inhérentes au traitement des substances biologiques ainsi que des difficultés d'approvisionnement en quantité adéquate de matières premières répondant aux exigences requises. Par ailleurs des conditions de conservation et de distribution spécifiques doivent être respectées pour certains produits biologiques (par exemple la conservation au froid de certains vaccins, des produits à base d'insuline et certains produits pour l'hémophilie est nécessaire). Des difficultés de production peuvent également être rencontrées au stade des tests qui constituent un préalable obligatoire à la mise en circulation des produits. Par exemple, en Chine en 2018, Sanofi a rencontré des difficultés d'approvisionnement du vaccin Pentaxim® dues

à des problèmes avec le fournisseur d'une matière première utilisée dans la formule du vaccin Pentaxim®. C'est pourquoi Sanofi a dû trouver une matière première alternative pour valider les exigences requises en Chine.

Certains de nos propres sites de production ainsi que les sites de nos fournisseurs et/ou cocontractants se situent dans des zones géographiques exposées au risque de survenance de catastrophes naturelles, telles que les inondations, les tremblements de terre, et les ouragans. Ces catastrophes peuvent s'aggraver dans un contexte de réchauffement climatique. En cas de survenance d'une catastrophe majeure, les activités et la production de Sanofi sur les sites concernés pourraient être perturbées sévèrement ou s'arrêter.

Du fait de la complexité de ces procédés et des standards imposés pour la production de ses produits, Sanofi est exposé à certains risques notamment liés à la recherche ou à la résolution d'un problème identifié ou suspecté qui pourrait causer des retards dans la production, des coûts importants, des rappels de produits, une perte de chiffre d'affaires ou de stocks, et donc des retards dans la mise sur le marché de nouveaux produits. La matérialisation de ces risques pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi causant par ailleurs des dommages en terme d'image. La responsabilité du fait des produits de Sanofi pourrait également être mise en cause (voir « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus).

Lorsqu'un problème de production survient, il est possible que Sanofi ne dispose pas de moyens de production alternatifs notamment pour certains produits biologiques. En effet, la capacité de Sanofi à recourir à des lignes de production de secours ou de mettre en place de nouvelles lignes de production est plus limitée étant donné que les produits biologiques sont plus difficiles à fabriquer et nécessitent généralement des sites de fabrication dédiés. Bien que Sanofi s'efforce d'avoir des sources d'approvisionnement alternatives, notamment en fabriquant ses principes actifs dans différents sites de production dans la mesure du possible, il n'est pas certain que cela soit suffisant si la source principale d'approvisionnement était indisponible. Changer de source ou de lieu de fabrication prend du temps et nécessite l'accord préalable des autorités de santé.

Les pénuries d'approvisionnement engendrent des réactions d'autant plus négatives lorsque la pénurie touche un médicament essentiel pour la santé des patients pour lequel il n'existe que des alternatives thérapeutiques limitées ou non-satisfaisantes. La rupture de l'approvisionnement d'un produit particulier peut détériorer la confiance des patients, des clients et des professionnels de santé et potentiellement dégrader l'image de Sanofi, pouvant entrainer la baisse du chiffre d'affaires du produit concerné.

Les prix et les remboursements des produits de Sanofi sont de plus en plus affectés par les initiatives de réductions des coûts ainsi que par les décisions gouvernementales et de tiers payeurs*

Les performances des produits de Sanofi qui sont commercialisés ou en cours de développement dépendent, en partie, de leurs prix et de leurs conditions de remboursement. A un moment où les prix des médicaments font l'objet d'une surveillance intense, les prix des produits de Sanofi continuent d'être négativement impactés par des pressions accrues à la baisse, notamment par :

- des contrôles des prix et des accès plus stricts imposés par les gouvernements et autres payeurs dans la plupart des Etats :
  - des exigences pour une plus grande communication concernant le prix et les coûts de développement des médicaments ;
  - l'utilisation généralisée du prix de référence international et du prix de référence du médicament ;
  - la concurrence des génériques/biosimilaires ainsi que des mesures incitatives (par exemple : la fixation de quotas/d'objectifs) ;
  - des obligations de réduction des prix, de renégociation, de retour sur investissement et de rabais ;
  - du déplacement de la charge du paiement sur les patients via l'obligation faite aux patients de prendre une partie des frais à leur charge (co-pay) ;
  - des radiations de la liste des médicaments remboursés et de restrictions quant aux patients visés par la notice ;
  - des restrictions d'accès pour les médicaments innovants à prix élevé ;
  - une gestion plus stricte des formulaires (incluant la thérapie par étapes, un critère strict d'autorisation préalable : les exclusions du formulaire) principalement par les assureurs et les gestionnaires de régimes d'assurance médicaments (*Pharmacy Benefit Managers* dit *PBM*) aux Etats-Unis ;
  - des recommandations en matière de prescription et des contrôles contraignants de l'utilisation des médicaments ;
  - une tendance à la centralisation des passations de marchés et des appels d'offres (au niveau national, continental et mondial) ;
  - une coopération entre les pays sur la négociation des prix, les conclusions des contrats, les passations de marché, qui se rencontre déjà dans une certaine mesure (par exemple, l'initiative BeNeLuxA en Europe, l'accord Amérique du Sud/OPS) ; et
  - des politiques de prix et de passations de marché discriminatoires et non-transparentes (ex : des restrictions gouvernementales sur les passations de marché, des interdictions d'importation) en faveur des entreprises pharmaceutiques nationales.
- un usage croissant des organes d'évaluations des technologies de la santé (*Health Technology Assessment « HTA »*) pour informer sur les décisions de couverture et de prix :
  - des exigences strictes en matière de preuves et de valeur (par exemple, l'efficacité comparative, les préférences des patients, les preuves du monde réel, la modélisation économique de la santé) par les autorités HTA, ce qui réhausse le seuil d'entrée sur le marché ;
  - des seuils déraisonnables en matière de rapport coût-efficacité ; et
  - des décisions des organes HTA de plus en plus restrictives, avec des variations importantes d'un marché à l'autre.

Aux États-Unis, région qui représente 37,4 % du chiffre d'affaires de Sanofi en 2020, la pandémie de COVID-19 continue d'avoir un impact sur les vies et les moyens de subsistance dans tout le pays, et il existe un niveau élevé d'incertitude sur ce qui dominera la politique de santé américaine en 2021 et au-delà, notamment en ce qui concerne les changements de politique probables relatifs aux dispositions de l'*Affordable Care Act* (« *ACA* ») et aux réformes des prix des médicaments. Avec une nouvelle administration qui se concentre sur la

COVID-19 et qui soutient et développe l'*ACA*, il y a une opportunité pour façonner les réformes politiques de manière équilibrée, pour réduire sensiblement les frais à la charge des patients, pour améliorer l'accès des patients et pour maintenir les incitations à l'innovation et au progrès scientifique dans le système américain. Étant donné que la nouvelle administration a inclus la réforme du prix des médicaments dans son programme de campagne, la législation précédemment proposée introduisant un contrôle des prix dans les systèmes d'assurance commerciale et d'assurance maladie peut continuer à faire partie de l'agenda démocrate. De nombreuses propositions de l'administration précédente en matière de prix (annoncées dans une série de décrets sur la baisse des prix des médicaments le 24 juillet 2020 et avec la règlementation de novembre 2020) peuvent être réduites ou abrogées, mais le principe d'une réforme du contrôle des prix des médicaments demeure. Ces dispositions, ou d'autres propositions en matière de prix ou de nature réglementaire, pourraient affecter la manière dont Sanofi opère aux États-Unis, notamment les politiques relatives aux rabais, aux préférences « *Buy American* » en matière d'importation pour les passations de marché et au contrôle des prix « *Most Favored Nation* » Mais il reste de nombreux défis et questions de mise en œuvre.

Sanofi rencontre également des problématiques de maîtrise des coûts dans d'autres pays que les Etats-Unis. Dans certains pays, notamment au sein de l'Union européenne, en Chine et au Canada, la délivrance de médicaments sur ordonnance, les prix et les niveaux de remboursement sont soumis à un contrôle gouvernemental. Par exemple en Europe, diverses autorités ont recours à des appels d'offre pour des produits coûteux et envisagent de mettre en place des mécanismes conjoints de passation des marchés pour négocier des prix plus bas.

En Chine, une grande incertitude est liée à la complexité de l'accès au marché, de la pression croissante sur les prix et de l'intensification de la concurrence entre les entreprises tant multinationales que locales. La pression à la baisse continue sur les prix du fait de la négociation de la *National Reimbursement Drug List* (NRDL) pour les produits innovants et par l'expansion du programme national VBP (*Volume-Based Procurements* « *VBP* ») pour les produits établis peuvent accélérer l'érosion du chiffre d'affaires et des marges de Sanofi. La consolidation de l'industrie locale, activement encouragée par le gouvernement, peut également avoir pour conséquence un risque de baisse. Il devrait devenir de plus en plus difficile de concurrencer les acteurs locaux avec l'émergence du programme VBP. En outre, l'accent mis sur la substitution des importations et la localisation, en partie catalysée par la COVID-19, devrait favoriser les entreprises locales.

Par ailleurs, bien que Sanofi tache de prévoir si ses produits actuellement en cours de développement seront ou non remboursés et dans quelle mesure, des événements extérieurs et des décisions inattendues peuvent avoir lieu, ce qui pourrait avoir un impact négatif important sur ses ventes, ses bénéfices et ses résultats financiers de manière plus générale.

La concentration du marché des payeurs aux Etats-Unis expose Sanofi à une plus grande pression sur les prix*

La consolidation du marché américain pourrait exposer Sanofi à une plus grande pression sur les prix. Avec les trois plus grands gestionnaires de régime d'assurance médicaments (*Pharmacy Benefit Managers « PBMs »), à savoir* OptumRx, CVS/Caremark et Express Scripts, couvrant désormais plus de 75 % du marché, la consolidation a eu pour conséquence un fort pouvoir de négociation leur permettant de négocier des rabais et des remises plus importants auprès des fabricants en échange de l'inscription de médicaments sur leurs formulaires, de leur inclusion dans les formulaires des PBMs et des organismes de gestion des soins (*Managed Care Organization* dit MCO), l'inclusion sur les formulaires des PBM et des MCO reste un aspect important de la stratégie de négociation de Sanofi, car l'exclusion d'un médicament de ces formulaires peut entraîner une réduction significative du chiffre d'affaires de Sanofi.

Du fait de ces pressions sur les prix, les revenus et les marges de Sanofi sont, et pourraient continuer à être négativement affectés.

Des atteintes à la sécurité des données, des interruptions des réseaux informatiques et des cyber-menaces pourraient avoir des effets financiers, juridiques et opérationnels défavorables et impacter négativement la réputation de Sanofi*

L'activité de Sanofi dépend massivement de l'utilisation de systèmes d'information interdépendants, y compris de systèmes basés sur internet et des outils numériques. Certaines activités clés comme la recherche et le développement, la production et les ventes sont en grande partie dépendantes des systèmes d'information, y compris ceux qui sont hébergés dans le cloud, de Sanofi ou des prestataires extérieurs, notamment pour stocker et transférer des informations clés, confidentielles, sensibles ou personnelles concernant les patients de Sanofi, ses études cliniques, ses fournisseurs, ses clients, ses employés, ses partenaires ou autres personnes.

Sanofi et ses prestataires extérieurs, ses fournisseurs, ses sous-traitants, ses distributeurs et les autres tiers contractants mettent en place des infrastructures technologiques sécurisées pour assurer la protection des données et la détection des attaques. Comme beaucoup de sociétés, Sanofi pourrait avoir à faire face aux évènements suivants : panne, interruption ou perturbation du service, perte ou altération de données en cas de dysfonctionnement du système ou encore menace croissante de vol ou de corruption de données dans le cadre d'une cyber-attaque, atteinte à la sécurité, espionnage industriel ou menace d'attaque en interne. La pandémie a exacerbé les attaques des organisations criminelles liées au renseignement, qui ciblent les informations liées à la recherche et développement sur la COVID-19 ainsi qu'au développement et aux étapes de production. Chacun de ces évènements pourrait avoir un impact négatif sur des processus importants tels que les recherches scientifiques et les essais cliniques, la soumission des résultats de ces recherches aux autorités de santé à l'appui des demandes d'approbation, le fonctionnement des processus de production et des chaînes d'approvisionnement, le respect des obligations légales et d'autres activités clés, y compris la capacité des employés de Sanofi à communiquer entre eux et avec des tiers (voir également « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus). Ceci pourrait avoir des effets financiers, juridiques et opérationnels significativement défavorables et nuire à la réputation de Sanofi.

Bien que Sanofi dispose d'une assurance, cette dernière peut s'avérer insuffisante à l'avenir pour couvrir les pertes financières, juridiques, opérationnelles ou réputationnelles qui pourraient découler de l'interruption ou l'atteinte aux systèmes de Sanofi. Par exemple, certains types de cyber-attaques pourraient être considérés comme des actes de guerre et ne pas être pris en charge par l'assurance.

Sanofi pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement*

La découverte et le développement d'un nouveau produit est un processus long, coûteux et au résultat incertain. Pour réussir dans le secteur très compétitif de l'industrie pharmaceutique, Sanofi doit consacrer chaque année, des moyens importants à la recherche et au

développement afin de développer de nouveaux produits pour compenser la perte de revenus générés par les produits dont la protection des brevets arrive à expiration ou qui perdent l'exclusivité réglementaire des données, l'introduction de produits génériques moins chers, ou la concurrence de nouveaux produits jugés plus performants ou équivalents à ceux de Sanofi. Sanofi doit à la fois assurer la recherche pour les produits en phase précoce et le développement des produits en phase plus avancée afin de proposer un portefeuille de produits durable et équilibré. En 2020, Sanofi a dépensé 5 529 millions d'euros en recherche et développement, représentant 15,3 % de son chiffre d'affaires.

En décembre 2019, dans le cadre de la présentation de sa stratégie, Sanofi a annoncé son intention de donner la priorité à six thérapies innovantes dans des domaines où les besoins des patients ne sont pas satisfaits : fitusiran et BIVV001 (pour l'hémophilie), SERD (pour le cancer du sein), venglustat (pour les maladies rares), nirsevimab (pour le virus syncytial respiratoire) et BTKi (pour la sclérose en plaques) ainsi que sa décision d'arrêter la recherche dans le domaine du diabète et des maladies cardiovasculaires (DCV). Cependant Sanofi pourrait mal choisir ses domaines de recherche ou les produits de son portefeuille de développement et ne pas être en mesure d'améliorer suffisamment la productivité de sa recherche pour alimenter son portefeuille de produits.

De plus, de nombreuses sociétés travaillent sur les mêmes cibles et un produit considéré comme prometteur au début de son développement pourrait s'avérer moins attractif si le produit d'un concurrent répondant au même besoin non satisfait arrivait plus tôt sur le marché. Il n'y a aucune garantie qu'un quelconque produit en développement prouvera son efficacité ou sa sécurité (voir « 2.2.5. Recherche et développement Monde »). Durant les cycles de recherche qui s'étendent habituellement sur plusieurs années, il existe un risque significatif, à chaque étape du développement (y compris au stade des études cliniques), que les objectifs de sécurité et/ou d'efficacité ne soient pas atteints et que Sanofi abandonne un produit pour lequel des montants et des moyens humains importants ont été investis. De plus en plus d'essais sont conçus avec pour finalité de démontrer la supériorité des produits de Sanofi, avec un risque de ne pas y parvenir et de nuire ainsi à la réputation du produit et au programme de développement.

Les décisions prises concernant les études à réaliser peuvent avoir une influence significative sur la stratégie de commercialisation d'un produit. La réalisation de multiples études plus approfondies peut démontrer des bénéfices supplémentaires de nature à faciliter la commercialisation d'un produit, mais celles-ci sont coûteuses et longues à réaliser et peuvent retarder la soumission pour approbation du produit auprès des autorités de santé.

De plus, après l'autorisation de commercialisation ou, dans certains cas, concomitamment à l'examen d'un produit en vue de celle-ci, les dossiers sont revus par des agences gouvernementales et/ou des tiers payeurs nationaux ou locaux. Ces autorités évaluent l'intérêt du nouveau produit, le besoin médical comblé par celui-ci et formulent des recommandations quant à son éventuel remboursement. Ces évaluations peuvent nécessiter de nouvelles études, notamment comparatives, qui d'une part peuvent retarder la mise sur le marché et modifier la population visée par un nouveau produit de Sanofi, et d'autre part induire de nouveaux coûts de développement pour celui-ci. Les investissements continus de Sanofi dans la recherche et le développement de nouveaux produits et pour le lancement de nouvelles molécules homologuées pourraient ainsi résulter en une hausse des coûts non accompagnée d'une augmentation proportionnelle du chiffre d'affaires ce qui pourrait affecter les résultats financiers de Sanofi ainsi que sa rentabilité.

Enfin, il n'y a aucune garantie que tous les produits autorisés ou lancés connaissent un succès commercial.

Une part significative du chiffre d'affaires et des résultats de Sanofi dépend de la performance de quelques produits majeurs*

Dans le cadre de la présentation de sa stratégie en Décembre 2019, Sanofi a annoncé son intention de concentrer son activité sur des leviers de croissance, comprenant notamment le Dupixent®, pour lequel Sanofi ambitionne de réaliser, à maturité, plus de 10 milliards d'euros de ventes, et les activités de vaccins qui ont été identifiés comme des éléments clés de croissance. Cependant, l'expansion du marché et le lancement de nouveaux médicaments ou vaccins pourraient ne pas dégager les bénéfices attendus. Sanofi pourrait également rencontrer des difficultés ou des retards dans sa stratégie de lancement de produits (notamment en termes de calendrier, de prix, d'accès au marché, de campagnes de promotion et de forces de vente dédiées) qui pourrait ne pas délivrer les résultats attendus. L'environnement concurrentiel pour un produit donné peut aussi avoir évolué au moment du lancement effectif, modifiant ainsi les attentes initiales de Sanofi. La nécessité de hiérarchiser l'allocation des ressources peut aussi entraîner des retards ou gêner le lancement ou la croissance de certains des produits de Sanofi.

Par ailleurs Sanofi génère une partie importante de son chiffre d'affaires de quelques produits majeurs (voir section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2020 »). Par exemple, en 2020, Dupixent® a généré un chiffre d'affaires de 3 534 millions d'euros.

Parmi ces produits majeurs, Lantus®, Lovenox® et Plavix® subissent déjà la concurrence des génériques sur leurs marchés. Lantus® est particulièrement important ; en 2020 il était parmi les principaux produits de Sanofi avec un chiffre d'affaires de 2 661 millions d'euros représentant 7,4 % de son chiffre d'affaires de l'année. Aubagio®, un autre produit majeur, devrait, à la suite de la signature d'un accord transactionnel en 2017, faire face à la compétition des génériques aux Etats-Unis à partir de mars 2023. Jevtana® devrait, quant à lui, faire face à la compétition des génériques à partir de septembre 2021 aux Etats-Unis et fin mars en Europe.

Plus généralement, l'expiration de la protection effective des droits de propriété intellectuelle sur les produits de Sanofi se traduit généralement par l'entrée sur le marché d'un ou plusieurs produits génériques moins coûteux, conduisant souvent à une baisse rapide et importante du chiffre d'affaires généré par ces produits (pour plus d'information sur les contentieux brevetaires voir note D.22.b.) aux états financiers consolidés).

La générification a un effet prix et un effet volume défavorables sur les produits de marques ou génériqués de Sanofi. Par exemple, même s'il n'est pas possible d'évaluer avec exactitude quel niveau de chiffre d'affaires aurait été atteint en l'absence de la concurrence des produits génériques, la comparaison du chiffre d'affaires consolidé des années 2020 et 2019 pour les principaux produits concernés par la concurrence des génériques et biosimilaires, fait ressortir une perte de 525 millions d'euros de chiffre d'affaires à données publiées (voir section « 3.1.6.1. Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires »). Cependant, d'autres paramètres ont pu contribuer à la baisse du chiffre d'affaires, tels que la baisse du prix de vente moyen de certains produits (par exemple pour Lantus®).

De plus, de manière générale, en cas de problèmes liés à l'un des produits majeurs de Sanofi tels que des contentieux importants en matière de responsabilité du fait des produits, des effets secondaires inattendus, des rappels de produit , refus d'approbation de nouvelles indications pour un produit sur le marché par les autorités de santé ou des problèmes de production ou d'approvisionnement, l'impact défavorable sur l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi pourrait être significatif.

Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production et la commercialisation de certains de ses produits

L'industrie pharmaceutique se caractérise à la fois largement par un recours aux collaborations et une concurrence forte, aussi bien pour la découverte et le développement de nouveaux produits que pour les licences, la commercialisation, la distribution de produits approuvés, ou encore pour les activités de production. Sanofi considère que le recours à des tiers pour des aspects essentiels de son activité va perdurer. Par ailleurs, Sanofi doit maintenir sa propre attractivité en tant que partenaire potentiel.

Sanofi conduit un certain nombre de programmes de recherche et développement importants et commercialise certains de ses produits en collaboration avec d'autres sociétés pharmaceutiques et sociétés de biotechnologies. À titre d'exemple, Sanofi a une collaboration stratégique globale avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux. Dupixent®, Kevzara® (sarilumab) et SAR440340 (REGN3500-itepekimab) font aussi partie d'une collaboration en matière de développement et de commercialisation avec Regeneron. En avril 2020, Sanofi et Regeneron ont restructuré leur collaboration relative à Praluent® (alirocumab) (voir note « C.1. aux états financiers consolidés »). Sanofi s'appuie sur Regeneron pour assurer la responsabilité de la fabrication et l'approvisionnement des produits développés en collaboration. En immuno-oncologie, Sanofi et Regeneron sont parties à un accord stratégique de collaboration globale pour le développement et la commercialisation conjoints de cemiplimab (anticorps (Libtayo®) anti-PD-1). (voir section « 2.2. Présentation de l'activité de Sanofi »). Enfin, Sanofi peut également recourir à des partenaires externes pour le développement de dispositifs médicaux notamment pour l'administration de médicaments.

S'agissant des produits récemment lancés ou en cours de développement pour lesquels Sanofi a un accord de collaboration avec des partenaires, les termes de l'accord peuvent prévoir que les pertes et profits résultant de la commercialisation de tels produits sont partagés avec le partenaire. Cela diffère du traitement des coûts et revenus générés par d'autres produits pour lesquels Sanofi n'a pas conclu de tels accords. De tels partages des profits pourraient aboutir à une contribution moins élevée aux résultats financiers de Sanofi.

Sanofi pourrait également ne pas gérer de manière satisfaisante le processus de prise de décision avec ses partenaires. Les décisions pourraient aussi être sous le contrôle de ses partenaires ou soumises à leur approbation, ces derniers pouvant avoir une vision divergente de celle de Sanofi. Par ailleurs, Sanofi court le risque que ses partenaires ne s'acquittent pas correctement de leurs obligations ce qui pourrait avoir un effet négatif lorsque nos partenaires sont responsables de certaines tâches ou fonctions clés.Sanofi est également soumis au risque que les organismes de recherche sous contrat ou d'autres vendeurs retenus par Sanofi ou ses partenaires ne soient pas performants. Ce type d'échec dans le processus de développement ou des désaccords en terme de priorité peuvent survenir et nuire aux activités conduites dans le cadre de ces accords de collaboration. Sanofi peut également rencontrer des conflits ou des difficultés éventuels avec ses partenaires pendant la durée de ces accords ou au moment de leur renouvellement ou de leur renégociation. La relation avec les partenaires peut aussi connaître des aléas. Tous ces évènements peuvent affecter le développement, la production, le lancement et/ou la commercialisation de certains de ses produits ou de ses produits candidats, et peuvent causer une baisse de son chiffre d'affaires ou affecter défavorablement son résultat opérationnel.

L'étendue des conséquences de la pandémie de COVID-19 et ses développements connexes, incluant les mesures mises en œuvre pour faire face à cette pandémie, sur l'activité, les opérations et les résultats financiers de Sanofi, est très incertaine et difficile à prévoir

Sanofi ne peut pas prévoir dans quelle mesure la pandémie et les développements connexes, notamment la durée et l'ampleur à long terme de la perturbation, peut affecter ses activités, ses opérations et ses résultats financiers. Le degré d'impact de la COVID-19 sur les résultats de Sanofi dépendra de l'évolution de la situation, y compris, mais sans s'y limiter, de la durée et de l'étendue de l'épidémie, de sa gravité, des mesures prises pour contenir le virus ou traiter son impact, et à quelle vitesse et dans quelle mesure les conditions économiques et opérationnelles normales pourront reprendre.

Dans un environnement de santé de plus en plus contrôlé sur le plan budgétaire, et alors que les perturbations économiques se poursuivent en raison de la pandémie, Sanofi s'attend à voir une pression accrue sur les prix des médicaments dans le monde entier et, à plus long terme, une réaffectation des fonds entre les domaines thérapeutiques, notamment en raison de l'évolution des priorités en matière de santé publique, qui pourrait avoir une incidence négative sur ses activités commerciales (voir « Les prix et les remboursements des produits de Sanofi sont de plus en plus affectés par les initiatives de réductions des coûts ainsi que par les décisions gouvernementales et de tiers payeurs » ci-dessus). Par exemple, la pandémie pourrait réduire le chiffre d'affaires de Sanofi sur les marchés cibles en raison de la diminution des dépenses de santé pour d'autres maladies et de la réduction des campagnes promotionnelles.

Si la pandémie se prolonge durablement, Sanofi pourrait faire face à des retards dans nos essais cliniques en raison des restrictions imposées aux sites d'essais cliniques et/ou des retards ou des perturbations liés aux approbations réglementaires et/ou des retards dans l'approbation d'extension de l'utiisation de produits existants, qui peuvent tous avoir une incidence négative sur le développement et le lancement des produits et, par conséquent, sur le chiffre d'affaires, l'activité et le résultat d''exploitation de Sanofi.

La pandémie mondiale de COVID-19 expose également Sanofi à un ralentissement ou à une suspension temporaire de la production de ses principes actifs, de ses matières premières et de certains autres produits. L'extension des mesures restrictives mises en place afin de contrôler la pandémie peut entraîner des retards ou des perturbations dans la production et des interruptions de la chaîne d'approvisionnement (y compris pour ses fournisseurs tiers qui seraient l'objet de mêmes mesures) et peut avoir un effet négatif sur notre activité (voir « La fabrication des produits de Sanofi est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière, retarder le lancement de nouveaux produits et avoir un effet négatif sur l'image de Sanofi » ci-dessus)

En outre, il n'est pas certain que Sanofi réussisse à développer un traitement ou un vaccin contre la COVID-19, ni qu'un produit ou un vaccin candidat, s'il était approuvé, serait un succès commercial, ni que la demande pour un tel vaccin ou produit existerait toujours, malgré des coûts importants de recherche et développement déjà générés pour son développement. Les données cliniques post-commercialisation et l'analyse de celles-ci pourraient également soulever des problèmes inattendus liés à la sécurité, la qualité ou la production.

En réponse à la pandémie de COVID-19, Sanofi a mis en place des mesures proactives afin de protéger ses employés, notamment la restriction des déplacements des salariés et une politique de télétravail. Toutefois, la pandémie pourrait continuer à engendrer des risques

pour la santé et la sécurité des salariés de Sanofi, en particulier lorsque ceux-ci pourraient choisir de retourner au bureau, dans des pays où à la fois les exigences locales et les propres normes de Sanofi en matière de santé et de sécurité ont été respectées.

Enfin, la pandémie de COVID-19 et la volatilité des conditions économiques mondiales qui en découle pourraient précipiter ou amplifier les autres facteurs de risque qui sont identifiés dans la présente section « Facteurs de risque », qui pourraient impacter l'activité, les opérations, les conditions financières les résultats financiers de Sanofi. Si la pandémie se prolonge durablement, les activités de Sanofi pourraient également être affectées par le télétravail, le confinement, et d'autres restrictions qui ont été adoptées en réponse à la pandémie. Chacun de ces risques peut impliquer que les résultats effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux décrits dans le présent Document d'Enregistrement Universel (voir « 3.1.9. Facteurs de risque » et « La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi » ci-dessous).

Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients[1]

Sanofi encourt un risque de retard ou de défaut de paiement de la part de ses clients constitués principalement de grossistes, de distributeurs, de pharmacies, d'hôpitaux, de cliniques et d'agences gouvernementales. Ce risque se trouve par ailleurs accentué par la récente concentration des distributeurs, ainsi que l'incertitude autour des conditions économiques et de crédit actuelles, en particulier dans les pays émergents. Les Etats-Unis représentent un risque de crédit accru pour Sanofi en raison de la concentration du système de distribution qui compte les trois principaux clients de Sanofi représentant respectivement 10%, 6% et 5% de son chiffre d'affaires consolidé en 2020. Sanofi est aussi exposé au même risque sur d'autres marchés, notamment en Europe. Bien que Sanofi procède à l'affacturage d'une partie de ces créances l'incapacité d'un ou plusieurs de ces grossistes à faire face à ses dettes pourrait affecter la situation financière de Sanofi (voir note D.34. aux états financiers consolidés pour le suivi de ces questions). Dans certains pays, certains clients de Sanofi sont des organismes publics ou subventionnés par les systèmes de santé.

Les conditions économiques et de crédit dans ces pays peuvent conduire à un allongement du délai moyen nécessaire à la collecte des créances ou à ne pas permettre de collecter 100 % des créances. Ce contexte pourrait obliger Sanofi à réévaluer au cours des prochains exercices le montant recouvrable de ses créances dans ces pays (voir notamment section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2020 - 3.1.4.4. Synthèse des flux de trésorerie consolidés »).

La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi[2]

Ces dernières années, la croissance du marché pharmaceutique mondial a été de plus en plus corrélée à celle de l'économie mondiale. Dans ce contexte, un ralentissement significatif et durable de la croissance mondiale, d'économies nationales majeures ou des marchés émergents pourrait affecter négativement la croissance du marché pharmaceutique mondial et impacter défavorablement l'activité de Sanofi.

La conjoncture économique défavorable a réduit les sources de financement des systèmes nationaux de sécurité sociale en conduisant les autorités à mettre en place des mesures d'austérité, notamment à exercer une pression accrue sur les prix des médicaments, à développer davantage la substitution de génériques aux produits de marques et à exclure certains médicaments des listes de produits remboursés. (voir « Les prix et les remboursements des produits de Sanofi sont de plus en plus affectés par les initiatives de réductions des coûts ainsi que par les décisions gouvernementales et de tiers payeurs » ci-dessous).

En outre, les ventes de Sanofi pourraient être négativement impactées par les difficultés de l'environnement économique mondial, car le taux de chômage élevé, la hausse des partages des coûts et l'absence d'un système développé de tiers-payeur dans certaines régions pourraient inciter certains patients à préférer les produits génériques, retarder leurs traitements, réduire les doses ou à utiliser d'autres traitements pour réduire leurs frais. Par ailleurs, le nombre de patients bénéficiant du programme Medicaid aux Etats-Unis a augmenté. Ce programme permet la vente de produits pharmaceutiques à des prix significativement réduits, dans de nombreux Etats américains, limitant l'accès aux produits de marques, y compris ceux de Sanofi. Par ailleurs, certains employeurs peuvent chercher à transférer une plus grande partie des coûts de santé à leurs employés du fait de l'augmentation des coûts, ce qui pourrait entraîner une nouvelle pression à la baisse sur les prix et/ou une demande plus faible. L'activité Santé Grand Public de Sanofi pourrait également être impactée par les conditions économiques qui pourraient réduire les ressources financières des clients de Sanofi.

Si les conditions économiques s'aggravaient et en cas de faillite ou de défaut de certains acteurs majeurs du marché tels que les grossistes ou les organismes publics financés par des Etats insolvables, la situation financière de Sanofi, son résultat opérationnel et son système de distribution pourraient être affectés défavorablement (voir également « Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients » ci-dessus).

Le Royaume-Uni a quitté l'Union Européenne le 31 janvier 2020 (le « Brexit »). Etant donné l'absence de précédent comparable, les conséquences financières, commerciales, réglementaires et juridiques du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne ne sont pas claires. Le Brexit est générateur d'incertitudes économique et financière au niveau mondial et pourrait, notamment, causer une volatilité des taux de change, d'intérêts et des changements de réglementation. De plus, à la suite du vote du Brexit au Royaume-Uni, l'Union Européenne a décidé de transférer l'agence européenne du médicament (EMA) du Royaume-Uni aux Pays-Bas, ce qui a entravé le travail de l'EMA et pourrait aussi retarder l'approbation des demandes de mise sur le marché de nouveaux produits déposées dans l'Union Européenne. Néanmoins, le groupe de travail interne de Sanofi sur le Brexit a développé et déployé et continue à développer et déployer des mesures en vue d'éviter une interruption d'approvisionnement des patients. De ce fait, Sanofi ne pense pas actuellement que les effets du Brexit aient un impact sur la situation financière de la Société ou son résultat d'exploitation. Au 31 décembre 2020, le Royaume-Uni représentait 1,6 % de ses ventes nettes consolidées et moins de 1 % de ses actifs.

[1] *Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7 ainsi que les notes D.10. et D.34 aux états financiers consolidés.*
[2] *Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7.*

L'utilisation grandissante des médias sociaux et des nouvelles technologies est une source de risques et de défis pour l'activité de Sanofi et sa réputation

Sanofi utilise de plus en plus les réseaux sociaux, les nouvelles technologies et les outils numériques pour communiquer sur ses produits et les maladies ou fournir des services de santé. L'utilisation de ces médias nécessite une attention particulière et la mise en place de programmes de surveillance et de modération des commentaires. Les pressions politiques et du marché peuvent ainsi être suscitées par les médias sociaux à cause de la rapidité de circulation de l'information. Cela peut aboutir à des préjudices commerciaux, des décisions réglementaires excessivement restrictives et une évolution erratique du cours de bourse de l'action. En outre, les communications non autorisées, tels que les communiqués de presse ou des messages sur les réseaux sociaux, émanant prétendument de Sanofi, peuvent contenir des informations fausses ou dommageables et avoir un impact négatif sur l'image, la réputation ainsi que sur le cours de bourse de l'action Sanofi. Les messages ou commentaires négatifs ou erronés sur Sanofi, son activité, ses administrateurs ou ses dirigeants sur un réseau social pourraient sérieusement nuire à la réputation de Sanofi. En outre, les salariés et partenaires de Sanofi pourraient utiliser les médias sociaux et les technologies mobiles de manière inappropriée engageant ainsi la responsabilité de Sanofi, ou causant des atteintes à la sécurité des données, la perte des secrets d'affaires ou autre propriété intellectuelle ou la divulgation d'informations sensibles. De tels usages des médias sociaux et des technologies mobiles pourraient avoir une incidence négative sur la réputation, l'activité, la situation financière et le résultat opérationnel de Sanofi.

3.1.9.3. Risques liés à la structure et à la stratégie de Sanofi

Sanofi peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements ou désinvestissements stratégiques*

Sanofi poursuit une stratégie d'acquisitions sélectives, d'accords de licence et de collaboration pour renforcer son portefeuille de produits. Sanofi procède également à des désinvestissements sélectifs afin de se recentrer sur ses activités clés. La mise en œuvre de cette stratégie dépend de la capacité de Sanofi à identifier des opportunités de transactions, à mobiliser les ressources nécessaires afin de conclure des contrats dans les délais et à réaliser ces transactions à des conditions financières acceptables. De plus, la conclusion d'accords de licence ou de partenariat implique généralement des paiements d'étapes (« milestones ») qui peuvent être souvent significatifs très en amont de la commercialisation éventuelle des produits, sans garantie que ces investissements seront rentables à long terme (voir note D.21.1. aux états financiers consolidés et « Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production et la commercialisation de certains de ses produits » ci-dessus).

Pour les activités ou les sociétés nouvellement acquises, les objectifs de croissance de Sanofi pourraient être retardés ou éventuellement ne pas se réaliser, et les synergies attendues pourraient être impactées si :

- Sanofi ne peut pas intégrer rapidement ou efficacement ces activités ou ces sociétés ;
- les employés clés quittent Sanofi ; ou
- les coûts d'intégration sont supérieurs aux attentes.

Par exemple, Sanofi a enregistré une dépréciation de 2,8 milliards d'euros liée à Eloctate® en 2019, acquis à travers l'acquisition de Bioverativ en 2018, en raison de la révision des précédentes estimations des ventes futures.

S'agissant des désinvestissements, leur bénéfice financier pourrait être impacté si Sanofi devait faire face à des réclamations financières conséquentes ou à un ajustement significatif du prix à la suite de la conclusion de la vente.

Par ailleurs, Sanofi peut mal estimer les risques liés aux opérations de développement au moment de leur réalisation ou ne pas avoir les moyens ou la possibilité d'accéder à toutes les informations nécessaires pour les apprécier pleinement, notamment en ce qui concerne le potentiel des portefeuilles de recherche et développement, les difficultés liées à la production, les questions de conformité (compliance) ou le suivi de l'issue des contentieux en cours. Une analyse et un plan d'atténuation de ces risques peuvent également s'avérer longs et difficiles à mettre en œuvre postérieurement à l'acquisition d'une activité ou d'une société du fait de l'absence de données historiques. Par conséquent, la couverture et la gestion de ces risques, notamment en matière de police d'assurance, peuvent s'avérer insuffisantes ou inadaptées.

Enfin, la réalisation de telles opérations fait l'objet d'une concurrence active entre les laboratoires pharmaceutiques, ce qui peut constituer un frein à la concrétisation de ces transactions lorsqu'elles se présentent.

La globalisation de l'activité de Sanofi l'expose à des risques accrus dans certains secteurs*

Dans le cadre de la présentation de la stratégie de Sanofi en décembre 2019, notre présence en Chine a été présentée comme un de nos leviers de croissance avec un chiffre d'affaires qui a représenté 6,8 % des ventes de Sanofi en 2020.

Cependant, les difficultés à opérer sur ces marchés, une baisse significative du taux de croissance anticipé ou une évolution défavorable des taux de change vis-à-vis de l'euro pourraient compromettre la capacité de Sanofi à tirer profit de ces opportunités de croissance et avoir une incidence négative sur son activité, son résultat d'exploitation ou sa situation financière. Par exemple, s'il n'est pas possible, au jour de la publication de ce document, de prévoir l'impact économique et la magnitude de l'actuelle épidémie de coronavirus qui a débuté en Chine en décembre 2019, une épidémie de longue durée accompagnée de la mise en place de mesures restrictives afin de la contrôler qui conduirait à un ralentissement économique sur un marché où Sanofi opère, aurait pour effet de réduire son chiffre d'affaires du fait d'une baisse des dépenses de santé pour traiter d'autres maladies et d'une diminution des activités promotionnelles et aurait un impact significatif sur son activité opérationnelle. En outre, il n'est pas possible de prédire si, ou de quelle manière la crise actuelle aura un impact sur les pays affectés, et dans quelle mesure (Voir également « La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi » ci-dessus et « L'étendue des conséquences de la pandémie de COVID-19 et ses développements connexes, incluant les mesures mises en œuvre pour faire face à cette pandémie, sur l'activité, les opérations et les résultats financiers de Sanofi, est très incertaine et difficile à prévoir » ci-dessus).

Les marchés émergents exposent également davantage Sanofi à des conditions économiques plus volatiles, une instabilité politique, y compris une hostilité envers le libre-échange dans certaines régions, la concurrence de sociétés multinationales ou locales déjà bien

implantées sur ces marchés, la difficulté à identifier correctement les spécificités des marchés émergents tels que leurs systèmes judiciaires et réglementaires moins développés, aux difficultés de recrutement d'un personnel qualifié ou de maintien des systèmes de contrôle interne requis, un éventuel contrôle des changes, un système de protection de la propriété intellectuelle réduit, un niveau de criminalité plus élevé (notamment s'agissant de la contrefaçon, et des problèmes en matière de conformité (*compliance*) y compris s'agissant de corruption et de fraude (voir en particulier « Les actions ou enquêtes en matière de conformité (*compliance*), d'éthique, de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, de droits des salariés, de protection des données personnelles, ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus).

Sanofi peut échouer à développer des initiatives dans le numérique et à tirer profit du numérique*

Sanofi conduit un certain nombre d'initiatives numériques, comme l'ouverture en octobre 2019 de l'usine digitale de Framingham aux Etats-Unis ou encore le projet Darwin (la plateforme de données observationnelles de Sanofi). Cependant, il ne peut être garanti que les efforts de Sanofi pour sa transformation numérique connaîtront le succès. Plus généralement, Sanofi peut échouer à bénéficier des avantages de la digitalisation à un coût raisonnable, dans un délai convenable, et/ou à conclure les partenariats appropriés.

Ses concurrents, y compris les nouveaux arrivants sur le marché tels que les sociétés de nouvelle technologie, pourraient distancer Sanofi dans ce domaine qui évolue extrêmement rapidement. Si Sanofi échoue à intégrer le digital dans son organisation et son modèle commercial, il pourrait perdre des patients et des parts de marché. Cela pourrait avoir un effet négatif sur son activité, ses perspectives et son résultat d'exploitation.

Sanofi peut échouer à accélérer son efficacité opérationnelle*

Dans le cadre de sa stratégie, Sanofi a annoncé son intention d'améliorer son efficacité opérationnelle pour financer la croissance et l'expansion de sa marge opérationnelle des activités. Des mesures d'économie à hauteur de 2,5 milliards d'euros d'ici à 2022 ont également été annoncées pour financer des investissements dans les leviers de croissance clefs, pour accélérer les projets innovants prioritaires ainsi que soutenir l'expansion de la marge opérationnelle des activités. Néanmoins il ne peut être garanti que Sanofi sera capable d'améliorer son efficacité opérationnelle dans les délais prévus ou de générer les bénéfices attendus.

Le succès de Sanofi dépend en partie de son équipe dirigeante et de ses autres éléments clés et personnel qualifié et de sa capacité à les attirer, les intégrer et à les fidéliser dans un contexte de concurrence intense

Sanofi dépend de l'expertise de son équipe dirigeante et de ses autres éléments clés. En 2020, Sanofi comptait 2 219 «*Senior Leaders*», incluant les membres du Comité Exécutif et autres exécutifs.

Afin de l'aider à atteindre ses objectifs stratégiques, Sanofi s'appuie largement sur le recrutement et la fidélisation de personnels talentueux. Pour les postes de direction ou dans certaines régions ou certaines activités spécialisées (telles que le développement clinique, les biosciences, les dispositifs médicaux, le digital et l'intelligence artificielle) Sanofi est confronté à une concurrence intense pour recruter des personnes qualifiées.

La capacité de Sanofi à recruter des personnes qualifiées dépend également de sa capacité à récompenser leur performance, à les intéresser aux résultats et à les rémunérer de manière attractive. La réglementation applicable en matière de rémunération des dirigeants peut restreindre la capacité de Sanofi à attirer, motiver et retenir les talents nécessaires. L'incapacité de Sanofi à attirer, intégrer et/ou retenir du personnel hautement qualifié, notamment les personnes occupant des fonctions élevées, peut remettre en cause les plans de succession, affecter négativement la mise en œuvre de la stratégie de Sanofi et sa capacité à atteindre ses objectifs et pourrait affecter son activité et son résultat opérationnel

3.1.9.4. Risques environnemental et de sécurité liés aux activités industrielles de Sanofi

Les risques liés aux activités de production et à l'utilisation de substances dangereuses pourraient avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel de Sanofi*

La fabrication des produits, notamment celle des principes actifs, le stockage et le transport de matières premières, de produits et de déchets, expose Sanofi à des risques d'accidents industriels provoquant des émissions ou rejets de substances toxiques ou pathogènes ou d'autres évènements qui s'ils se réalisent, peuvent causer des dommages aux personnes et aux biens et polluer l'environnement. Les conséquences peuvent être des contraintes opérationnelles supplémentaires, notamment la fermeture des installations concernées et la condamnation de Sanofi à des sanctions civiles, administratives, pénales et/ou au paiement de dommages-intérêts.

La survenance d'un accident industriel pourrait réduire significativement la productivité et la rentabilité du site de production concerné et affecter le résultat opérationnel de Sanofi et sa réputation. Malgré le fait que Sanofi soit assuré en responsabilité civile pour les biens et les personnes et pour perte d'exploitation conformément aux usages de la profession, il ne peut être certain que ces assurances seront suffisantes pour couvrir tous les risques potentiels relatifs à son activité.

La gestion des contaminations historiques liées à l'activité industrielle de Sanofi dans le passé pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel de Sanofi

La législation environnementale en vigueur ou en préparation dans plusieurs pays oblige Sanofi à gérer et/ou remettre en état des sites contaminés, qu'il s'agisse de sites :

- qu'il détient ou exploite actuellement ;
- qu'il a détenus ou exploités ; ou
- sur lesquels des déchets provenant de son activité ont été rejetés.

Ces obligations environnementales de remise en état sont susceptibles de réduire le résultat opérationnel de Sanofi. Sanofi constitue des provisions pour les actions de remise en état, lorsque leur nécessité est probable et que leur montant peut être raisonnablement estimé (voir section « 4.2. Détail des enjeux et des risques DPEF - 4.2.10.5.4.2. Provisions et garanties pour risques en matière

d'environnement »). Étant donné les incertitudes inhérentes à la prévision des responsabilités en matière industrielle et environnementale et à la possibilité que la responsabilité de Sanofi soit engagée à l'avenir du fait d'autres sites au titre de contaminations encore inconnues à ce jour, Sanofi ne peut garantir qu'il n'aura pas à supporter des dépenses supplémentaires allant au-delà des montants provisionnés. Une appréciation ou estimation qui s'avèrerait inexacte pourrait entraîner une insuffisance de provisions pour faire face à ces risques et par conséquent pourrait avoir un impact sur le résultat opérationnel et la situation financière (voir section « 4.2. Détail des enjeux et des risques DPEF - 4.3.7.11. La politique HSE de Sanofi » et Notes B.12. et D.19.3. aux états financiers consolidés pour des informations plus détaillées sur ces questions environnementales).

Sanofi est ou pourrait être impliqué dans des réclamations, procédures judiciaires et administratives relatives à des questions environnementales. Certaines filiales de Sanofi, y compris certaines filiales ayant été cédées depuis, ont été désignées comme « parties potentiellement responsables » ou par un terme équivalent en vertu du « *Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act* » adopté aux Etats-Unis en 1980 (également connu sous le nom de « *Superfund* ») et de lois ou obligations similaires notamment en France, en Allemagne, en Italie, au Brésil et ailleurs. En vertu de ses obligations légales et conventionnelles, Sanofi (et/ou ses filiales) pourrait être obligée d'assumer une responsabilité environnementale sur des sites détenus par ses prédécesseurs et sur certains sites que Sanofi et ses filiales ont cédés ou pourraient céder. Sanofi est actuellement engagé dans un certain nombre de contentieux relatifs à des sites n'étant plus détenus ou exploités par Sanofi. Une issue défavorable de ces litiges pourrait avoir un impact sur le résultat opérationnel (voir note D.22.d) aux états financiers consolidés et section « 2.5. Litiges ») ;

La réglementation en matière environnementale est évolutive (notamment en Europe avec des projets de réglementations nouvelles ou évolutives, telles que les directives REACH, CLP/ GHS, SEVESO, IPPC/IED, déchets, directive Emissions Trading Scheme, la directive cadre eau, la directive énergie et taxes nationales sur l'utilisation des énergies fossiles et diverses autres dispositions destinées à lutter contre le réchauffement climatique) : la survenance de règles plus strictes en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement est de nature à alourdir les charges et les responsabilités de Sanofi et peut soumettre la manipulation, l'utilisation, la fabrication, la réutilisation, la destruction de substances et de polluants, la remise en état de sites et les coûts de mise en conformité à des mesures plus strictes qu'elles ne le sont actuellement. Par conséquent, se conformer à cette réglementation pourrait entraîner notamment des coûts supplémentaires et donc affecter l'activité de Sanofi, son résultat opérationnel et sa situation financière.

3.1.9.5. Risques de marché [1]

Politique générale

La gestion des risques de liquidité, de change et de taux ainsi que des risques de contrepartie associés est centralisée et assurée par une équipe de trésorerie spécialisée au sein de la Direction Financière de Sanofi. Lorsque la centralisation n'est pas possible, en particulier en raison de contraintes réglementaires (contrôle des changes) ou fiscales locales, des lignes de trésorerie et/ou de change, garanties par la maison mère lorsque nécessaire, sont mises en place localement par les filiales auprès des banques, sous la supervision de l'équipe centrale de trésorerie.

Les stratégies de financement, de placement et de couverture des risques de taux et de change sont revues mensuellement par la Direction Financière de Sanofi.

La politique de Sanofi proscrit le recours à des instruments dérivés à des fins spéculatives.

Risque de contrepartie

Les opérations de financement, de placement de trésorerie ainsi que les couvertures de change et de taux sont contractées auprès de contreparties de premier rang. Concernant les placements et les instruments dérivés, une limite est attribuée à chaque institution financière, en fonction de son rating. La consommation des limites, déterminée sur la base du montant notionnel des placements et de la juste valeur des instruments dérivés, fait l'objet d'un suivi quotidien.

Au 31 décembre 2020, la répartition de l'exposition par niveau de notation et le pourcentage engagé auprès de la contrepartie prépondérante s'établissaient ainsi :

(en millions d'euros)	Trésorerie et équivalents de trésorerie (hors OPCVM) [a]	Notionnel des dérivés de change [b]	Juste valeur des dérivés de change	Notionnel des dérivés de taux [b]	Juste valeur des dérivés de taux	Facilités de crédit à usage général
AA	26	1 576	(12)	250	1	500
AA-	1 458	6 217	(75)	850	8	1 500
A+	1 073	5 038	(64)	650	6	3 500
A	1 378	4 979	(47)	949 [c]	4	1 000
A-	—	—	—	—	—	500
BBB+	148	1 644	(11)	—	—	1 000
Non ventilé	123	—	—	—	—	—
Total	**4 206**	**19 454**	**(209)**	**2 699**	**20**	**8 000**
% / rating de la contrepartie prépondérante	17 % /AA-	11% /AA-		11 % /AA-		6 % /BBB+

(a) Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 8 703 millions d'euros.

(b) Les montants notionnels sont convertis en euros sur la base du cours de clôture au 31 décembre 2020.

(c) Dont des swaps de taux d'intérêt couvrant des obligations à taux fixe d'un nominal de 99 millions d'euros contenues dans un Fonds Professionnel Spécialisé dédié à Sanofi et comptabilisées en Prêts, avances et autres créances à long terme (voir note D.7.).

[1] Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7.

Au 31 décembre 2020, Sanofi détient des parts d'OPCVM monétaires libellées en euros et dollars US. Ces supports présentent une faible volatilité, une faible sensibilité au risque de taux et une très faible probabilité de perte en capital. Les banques dépositaires des OPCVM, ainsi que les banques dépositaires de Sanofi, présentent toutes un rating long terme minimum de A. La matérialisation du risque de contrepartie pourrait, dans certaines circonstances, impacter la liquidité de Sanofi.

Risque de change

Risque de change opérationnel

Une part significative du chiffre d'affaires provient de pays où l'euro, devise de reporting de Sanofi, n'est pas la monnaie fonctionnelle. Ainsi, en 2020, 37,4 % du chiffre d'affaires était réalisé aux États-Unis, 25,4 % en Europe, et 37,2 % dans le Reste du Monde (en ce compris des pays faisant l'objet ou qui pourraient à l'avenir faire l'objet de mesures de contrôle des changes) dont 6,8 % en Chine et 4,8 % au Japon. Bien que Sanofi engage des dépenses dans ces pays, l'impact de ces dépenses ne compense pas entièrement l'impact des taux de change sur le chiffre d'affaires de Sanofi. Les résultats opérationnels peuvent donc être significativement impactés par la fluctuation des taux de change entre l'euro et les autres devises. Sanofi a mis en place une politique de couverture du risque de change afin de réduire l'exposition de son résultat opérationnel aux variations des devises étrangères. Cette politique s'appuie sur l'évaluation régulière de son exposition en devises étrangères au niveau mondial, à partir des transactions de la société mère et de ses filiales qui sont réalisées en devises étrangères. Ces transactions concernent principalement les ventes, les achats, les frais de recherche, les dépenses de comarketing et de copromotion, et les redevances. Afin de réduire l'exposition de ces transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des swaps de change.

Le tableau ci-après fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2020. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture (voir également la note D.20. aux états financiers consolidés pour la qualification comptable de ces instruments au 31 décembre 2020).

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2020

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**3 477**	**7**
dont USD	*1 367*	*10*
dont CNY	*521*	*2*
dont SGD	*287*	*(1)*
dont JPY	*143*	*1*
dont MXN	*121*	—
Contrats forward acheteurs	**1 932**	**—**
dont USD	*580*	*(1)*
dont SGD	*571*	*(1)*
dont CNY	*286*	*1*
dont RUB	*61*	—
dont JPY	*55*	—
Total	**5 409**	**7**

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 2020 et comptabilisées au bilan de Sanofi au 31 décembre 2020. Les profits et pertes sur les instruments de couverture (termes fermes) sont calculés et reconnus parallèlement à la reconnaissance des profits et pertes sur les éléments couverts. Du fait de cet adossement, l'écart de change commercial à constater sur 2021 sur ces éléments (couvertures et éléments couverts) sera non significatif.

Risque de change financier

La centralisation des excédents et besoins de financement des filiales étrangères hors zone euro et certaines opérations de financement de Sanofi exposent certaines entités à un risque de change financier (risque lié à la variation de valeur de dettes ou de créances financières libellées en devises autres que la devise fonctionnelle de l'entité emprunteuse ou prêteuse). Ce risque de change est couvert par Sanofi au moyen d'instruments dérivés (swaps de change, contrats à terme ou swaps de devises) qui modifient la répartition par devise de sa dette financière nette après prise en compte des instruments dérivés.

Le tableau ci-après fournit un état des instruments de couverture de change financière existant au 31 décembre 2020. 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 2020).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2020

(en millions d'euros)	Montant notionnel		Juste valeur	Échéance
Contrats forward vendeurs	**5 064**		**10**	
dont USD	*3 721*	*(a)*	*20*	*2021*
dont JPY	*283*		*—*	*2021*
dont GBP	*257*		*(6)*	*2021*
Contrats forward acheteurs	**9 004**		**(226)**	
dont USD	*6 068*	*(b) (c)*	*(200)*	*2022*
dont SGD	*2 250*	(d)	*(27)*	*2021*
dont CNY	*195*		*1*	*2021*
Total	**14 068**		**(216)**	

(a) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 3 615 millions de dollars US et de maturité sur 2021, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Bioverativ. Au 31 décembre 2020, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 13 millions d'euros comptabilisé en contrepartie des Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

(b) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 3 000 millions de dollars US et de maturité sur 2021 et 2022, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur de 3 000 millions de dollars US d'emprunts obligataires, lié à la variation du cours spot EUR/USD. Au 31 décembre 2020 la juste valeur de ces contrats représente un passif de 109 millions d'euros.

(c) Dont swaps de devises receveurs d'un montant notionnel de 1 000 millions de dollars US à 0,22%, payeurs EUR à -0,63% et de maturité sur 2022, qualifiés de couverture de flux de trésorerie futurs de 1 000 millions de dollars US d'emprunts obligataires. Au 31 décembre 2020 la juste valeur de ces contrats représente un passif de 38 millions d'euros.

(d) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 2 000 millions de dollars de Singapour et de maturité sur 2021, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur d'une portion équivalente d'un prêt intragroupe, risque lié à la variation du cours spot EUR/SGD. Au 31 décembre 2020, la juste valeur de ces contrats représente un passif de 22 millions d'euros.

Ces instruments de couverture génèrent un résultat financier net, fonction de l'écart de taux d'intérêt entre la devise couverte et l'euro, l'écart de change sur les dettes et créances financières en devises étant compensé par la variation de valeur intrinsèque des instruments de couverture. Cet écart de taux d'intérêt est intégré dans le coût de la dette financière nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie (voir note D.29.). Par ailleurs, Sanofi peut être amenée à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

Autres risques de change

Une partie significative de l'actif net de Sanofi est libellée en dollar US (voir note D.35. aux états financiers consolidés). Toute variation du dollar US contre l'euro affecte ainsi mécaniquement le montant en euros des fonds propres de Sanofi. L'euro est par ailleurs la devise de reporting de Sanofi. En conséquence, si un ou plusieurs États membres de l'Union européenne étaient amenés à l'avenir à abandonner l'euro comme devise, les bouleversements économiques qui en découleraient, notamment les fluctuations des taux de change, pourraient avoir un impact significatif sur les conditions de financement et les résultats de Sanofi, dont l'ampleur et les conséquences ne sont pas prévisibles.

Risque de liquidité

La gestion de trésorerie de Sanofi est centralisée : l'ensemble des excédents de trésorerie ou des besoins de financement de ses filiales, lorsque la législation locale le permet, est placé auprès de ou financé par la Société Sanofi. L'équipe centrale de trésorerie gère le financement courant et prévisionnel de Sanofi et assure la capacité du Groupe à faire face à ses engagements financiers en maintenant un niveau de disponibilités et de facilités de crédit confirmées, compatible avec sa taille et les échéances de sa dette (voir notes D.17.1.c. et D.17.1.g. aux états financiers consolidés).

Sanofi diversifie ses placements auprès de contreparties de premier rang sur des supports monétaires mobilisables à vue ou dont le terme est le plus souvent inférieur à 3 mois.

Au 31 décembre 2020, les disponibilités s'élèvent à 13 915 millions d'euros et les placements sont très largement constitués :

- de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros et dollars US. Tous ces OPCVM sont à liquidité quotidienne et sont utilisés dans la limite d'un ratio d'emprise maximum de 10 % ;
- de placements directs auprès d'établissements bancaires et d'établissements non financiers constitués de dépôts sur des comptes à vue, de dépôts à terme et de Negotiable European Commercial Paper à échéance maximum de 3 mois.

Par ailleurs, afin d'optimiser le couple liquidité/rendement de ses placements, Sanofi a investi au 31 décembre 2020 398 millions d'euros en dépôts à terme auprès d'établissements financiers de premier rang, à échéance en novembre 2021. Ces placements sont comptabilisés en Autres actifs financiers à court terme (voir note D.11.).

Enfin, Sanofi dispose au 31 décembre 2020 de 8 milliards d'euros de lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées, pour moitié à échéance décembre 2021 et pour l'autre moitié à échéance décembre 2025. Ces lignes de crédit disponibles ne sont pas subordonnées au respect de ratios financiers.

Sanofi diversifie ses sources de financement en ayant recours à des émissions obligataires publiques ou privées, en particulier dans le cadre de ses programmes obligataires aux États-Unis (shelf registration statement) et en Europe (Euro Medium Term Notes). Fort de sa notation court terme A-1+/P-1, Sanofi procède également à des émissions de commercial paper aux États-Unis et de Negotiable European Commercial Paper en France. La durée moyenne de la dette brute s'élève à 5,5 années au 31 décembre 2020, contre 5,4 années au 31 décembre 2019. Sur 2020, Sanofi n'a procédé à aucun tirage sur le programme de Negotiable European Commercial Paper en France. Le programme de commercial paper aux États-Unis émis en dollars US a été utilisé pour 1,4 milliards d'euros en moyenne sur

2020 (3,7 milliards d'euros au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de 2 mois. Au 31 décembre 2020, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

En cas de crise de liquidité, Sanofi pourrait être exposé à des difficultés pour mobiliser sa trésorerie disponible, à une raréfaction de ses sources de financement, y compris dans le cadre des programmes cités ci-dessus, et/ou un durcissement de leurs conditions. Une telle raréfaction pourrait remettre en cause la capacité de Sanofi à refinancer sa dette ou à souscrire de nouvelles dettes à des conditions raisonnables.

Risque de taux d'intérêt

Sanofi émet sa dette financière en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part, et investit également sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie dans ces deux devises. D'autre part, Sanofi centralise les excédents et besoins de financement de ses filiales étrangères hors zone euro.

Afin d'optimiser le coût de son endettement, ou d'en réduire la volatilité, et de gérer son exposition au risque de change financier, Sanofi utilise des instruments dérivés (swaps de taux d'intérêt, swaps de taux d'intérêt multidevises, swaps de change et contrats à terme) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que la répartition par devise de sa dette financière nette.

Appliquée à la dette financière nette, la sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts projetée sur 2021 s'établit à :

Hypothèses de variation des taux court terme	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constatés directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	119	–
+25 bp	30	–
-25 bp	(30)	–
-100 bp	(119)	–

Risques relatifs aux marchés boursiers

La politique de Sanofi est de ne pas opérer sur les marchés à des fins spéculatives.

Au cours de l'exercice 2019, Sanofi a eu recours à des instruments dérivés (« tunnels ») sur 593 712 actions de la société Dexcom Inc, qualifiés de couverture de juste valeur de ces actions et dont la juste valeur au 31 décembre 2020 s'élève à (26) millions d'euros, intégralement comptabilisée en autres éléments du résultat global.

3.1.9.6. Risques liés à la composition de l'actionnariat

La cession d'une partie importante des actions de Sanofi pourrait affecter le cours des actions ou ADS*

La vente massive d'actions Sanofi, ou la perspective que de telles ventes puissent avoir lieu, pourrait affecter de façon défavorable le cours des actions et des ADS Sanofi. À la connaissance de Sanofi, L'Oréal, l'actionnaire principal de Sanofi, peut disposer librement des actions qu'elle détient dans la Société. L'Oréal a indiqué qu'elle ne considérait pas sa participation comme stratégique.

Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote

Au 31 décembre 2020, L'Oréal détenait environ 9,39 % du capital social, soit environ 16,82 % des droits de vote réels (c'est-à-dire n'intégrant pas les actions auto-détenues) de Sanofi. Des personnes physiques liées à cet actionnaire font actuellement partie du Conseil d'administration de Sanofi. Tant que cet actionnaire maintiendra sa participation dans le capital de Sanofi, L'Oréal restera en mesure d'exercer une influence sur la désignation des administrateurs et des dirigeants de Sanofi ainsi que sur d'autres décisions sociales nécessitant l'autorisation des actionnaires.

3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques

3.1.10.1. Organisation générale du contrôle interne

L'entreprise applique le référentiel « *Internal Control - Integrated Framework* », émis en 2013 par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO), en raison de sa cotation sur le marché américain et de la conformité à la loi Sarbanes-Oxley. Il est considéré comme un référentiel équivalent au cadre de référence de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF).

Selon le COSO, le contrôle interne est un processus, mis en œuvre par la Direction Générale, l'encadrement et le personnel de l'entreprise, destiné à fournir une assurance raisonnable quant à l'atteinte des objectifs liés :

- à la réalisation et à l'optimisation de la conduite des opérations ;
- à la fiabilité du reporting, notamment relatif aux informations comptables et financières ;
- au respect des lois et des réglementations applicables.

La Direction Générale de l'entreprise manifeste en permanence son engagement clair de maintenir et d'améliorer ses dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques. C'est dans cet objectif que la Direction Générale a lancé courant 2014 le programme GPS (Global Processes and Standards) qui représente l'approche contrôle interne de Sanofi. Le GPS a été validé par le comité exécutif et présenté au comité d'audit.

Le GPS comprend les éléments suivants :

- un référentiel harmonisé des processus opérationnels et supports de l'entreprise, déclinés en sous processus ;
- un manuel de contrôle interne réactualisé et publié au début de chaque année, qui inclut notamment des contrôles obligatoires (« Mandatory Controls »), ainsi que la référence aux politiques de l'entreprise qui sous-tendent ces contrôles ;
- un référentiel de contrôles financiers, destiné à évaluer l'efficacité du dispositif de contrôle interne concourant à l'établissement de l'information financière, afin de répondre aux obligations de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley ;
- un dispositif sélectif d'auto-évaluation annuelle et d'évaluation sur trois ans des contrôles du manuel de contrôle interne, qui est mis en œuvre par les activités et par les pays en fonction de leur criticité et de leur matérialité dans les comptes consolidés de Sanofi.

Le dispositif de contrôle interne couvre les sociétés et activités consolidées globalement. Il est notamment déployé d'une manière systématique au sein des nouvelles entités dès leur acquisition.

3.1.10.2. Contrôle interne relatif au traitement de l'information comptable et financière

2.A. Contribution de la direction financière au dispositif de contrôle interne

La direction financière de Sanofi joue un rôle important dans la gestion des risques et dans le contrôle à la fois au niveau des fonctions centrales (et notamment assurances, consolidation et reporting statutaire, contrôle interne et processus (IC&P), plan et contrôle financier, financement et trésorerie, fiscalité, investissements financiers et participations, relations investisseurs, fusions et acquisitions) et au niveau régional et local dans la mesure où les directeurs financiers de régions, zones et pays sont responsables de la mise en place du contrôle interne.

En particulier, la direction IC&P pilote la mise en place du dispositif de contrôle interne au sein de l'entreprise. A ce titre, elle :

- coordonne l'élaboration, la mise à jour et la communication du manuel de contrôle interne de Sanofi ;
- suit la mise en place locale des exigences des directives, processus et contrôles définis de façon centrale ;
- supervise la mise en œuvre du programme GPS et en rend compte au comité exécutif ;
- assiste les différentes directions opérationnelles et fonctionnelles dans leurs efforts d'amélioration et de remédiation des défaillances de contrôle interne ;
- coordonne et prépare l'évaluation de l'efficacité du dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière (article 404 de la loi Sarbanes-Oxley) ;

La direction IC&P s'appuie sur un réseau de responsables contrôle interne au niveau des régions, pays et activités.

2.B. Environnement de contrôle relatif au traitement de l'information comptable et financière

L'environnement de contrôle désigne l'ensemble des politiques, des processus et des structures essentiels pour l'exécution des contrôles internes dans l'entreprise.

Concernant l'élaboration des états financiers du groupe, « Sanofi Accounting Principles Manual » est le référentiel de normes comptables de Sanofi qui recense les principes comptables du groupe, matériel de formation aux IFRS, outils aidant à mettre en œuvre ces normes, ainsi que des liens vers les normes et interprétations publiées par l'IASB (International Accounting Standards Board) et le site de l'EFRAG (groupe consultatif européen pour l'information financière).

De plus et afin de répondre aux exigences de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley, le dispositif de contrôle interne intègre des procédures d'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière. Le dispositif d'évaluation s'appuie sur une approche par les risques définie de façon centrale et déclinée dans les entités concernées. Cette approche repose sur :

- le référentiel de contrôles financiers et la méthodologie d'évaluation des contrôles définis par la direction contrôle interne et processus (IC&P) ;
- l'analyse de la correcte couverture des risques relatifs à l'information financière conformément au principe d'assurance raisonnable ;
- la définition du périmètre de déploiement et l'accompagnement dispensé par la direction IC&P aux équipes concernées au travers d'actions dédiées de communication, d'animation et de support ;
- la coordination de ces travaux avec ceux effectués par les commissaires aux comptes.

2.C. Identification, évaluation et gestion des risques financiers

Dans le cadre du processus d'amélioration du contrôle interne, les directions IC&P, gestion des risques et audit interne revoient régulièrement le catalogue des risques opérationnels et financiers, pour tenir compte de l'évolution des risques auxquels le Groupe est exposé.

Plus spécifiquement, au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley et des obligations résultant de l'application des dispositions légales françaises, une démarche d'identification, d'évaluation et de gestion des risques opérationnels et financiers a été déployée au sein de l'entreprise. Elle permet de s'assurer de la fiabilité du dispositif de contrôle interne (programme GPS), et notamment des composantes de ce dispositif concourant à la production des états financiers.

Le comité de qualification, présidé par l'Executive Vice President, Directeur Financier, procède à l'évaluation annuelle du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, sur la base des conclusions établies par la direction IC&P. Les résultats de l'évaluation de ce dispositif et les déficiences éventuelles de contrôle interne, qui pourraient conduire à ce qu'une erreur significative sur les états financiers ne soit pas détectée, sont communiqués au comité d'audit.

Par ailleurs, la direction *ethics & business integrity* met périodiquement à jour son analyse du risque de fraude en s'appuyant sur la prise en compte des principaux risques de fraude propre à l'environnement et au secteur d'activité de Sanofi ainsi que sur l'analyse pratique des cas de fraudes investigués. En 2015, dans le cadre du déploiement du programme GPS, des contrôles anti-fraude ont été mis en œuvre, correspondant aux risques identifiés. Depuis 2015, ils sont mis à jour tous les ans dans le cadre de la mise à jour du Manuel de Control Interne.

2.D. Activités de contrôle relatives au traitement de l'information comptable et financière

Le manuel de contrôle interne contient pour chaque processus et sous-processus des *Mandatory Controls* qui permettent de répondre aux risques opérationnels, financiers, voire stratégiques de l'entreprise. Ces *Mandatory Controls* contribuent au dispositif de contrôle interne permanent et sont sous la responsabilité des directions opérationnelles et fonctionnelles.

Les *Mandatory Controls* qui participent au dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière sont identifiés en tant que tels et font l'objet d'une évaluation sur la base de programmes de travail standards, dans les entités sélectionnées selon une approche par les risques, et au niveau du groupe, sur les processus contribuant à la clôture des comptes consolidés. Ce dispositif permet de répondre aux exigences de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley.

Une activité de contrôle clé est l'organisation de comités de comptes semestriels qui contribuent à préparer l'arrêté des comptes consolidés et des comptes sociaux semestriels. Ces comités ont pour mission de revoir notamment la situation des sociétés en matières comptable, fiscale, juridique, de trésorerie et de financement et de valider l'application des principes comptables de l'entreprise.

Enfin, les *Mandatory Controls* qui permettent de répondre au risque de fraude sont également identifiés comme participant au programme anti-fraude du Groupe.

2.E. Information et Communication

L'information et la communication ont trait aux flux d'informations qui accompagnent les dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques, depuis les orientations de la direction jusqu'aux plans d'actions. Elles contribuent ainsi à la mise en place de l'environnement de contrôle, à la diffusion et la promotion d'une culture de contrôle interne, et permettent l'exécution des activités de contrôle pertinentes répondant à la maîtrise des risques. Sanofi s'appuie pour cela sur :

- l'organisation de l'entreprise, autour du comité exécutif qui permet une communication claire et rapide des objectifs de la Direction Générale au niveau des directions opérationnelles et fonctionnelles et des régions ;
- les outils, tels que par exemple GeodePlus (plateforme documentaire des politiques de l'entreprise) et son interface web Gibraltar, INTERACT (outil utilisé par la direction IC&P pour le reporting des déficiences relatives à l'évaluation des Mandatory Controls et par l'audit interne pour la gestion et le suivi des plans d'action issus des missions d'audit interne), Magnitude (consolidation des comptes) ou HFM (reporting budgétaire) ;
- les instructions et actions de formation dispensées par les différentes fonctions centrales de la finance (notamment consolidation et reporting statutaire, contrôle interne et processus, plan et contrôle financier, financement et trésorerie, fiscalité) ;
- les actions de communication des différentes directions opérationnelles et fonctionnelles de l'entreprise autour de la mise en place du programme GPS.

2.F. Supervision des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatifs au traitement de l'information comptable et financière

Le Conseil d'administration, à travers ses comités spécialisés et notamment le Comité d'audit, s'assure que l'entreprise est dotée de procédures fiables permettant la supervision du dispositif de contrôle interne et d'identification, d'évaluation et de gestion des risques.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration, mis à jour régulièrement et approuvé par le Conseil d'administration, prévoit notamment que le Comité d'audit soit chargé d'assurer le suivi :

- du processus d'élaboration de l'information financière ;
- de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
- du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les commissaires aux comptes ;
- et de l'indépendance des commissaires aux comptes.
- La direction IC&P rend compte deux fois par an au comité d'audit de l'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière.

Par ailleurs, différents types d'audits, couvrant l'ensemble de l'entreprise, sont conduits notamment par l'audit interne, activité indépendante et objective, rattachée au Directeur Général et disposant d'un accès libre et entier au Président du Comité d'audit.

3.2. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière

La Direction du Groupe est responsable de l'établissement et du maintien d'un système de contrôle interne approprié relatif à l'information financière tel que défini dans la 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 2020 sur la base du cadre de référence établi dans l'*Internal Control - Integrated Framework* (2013 framework) publié par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO).

Sur la base de cette évaluation, la Direction du Groupe a conclu que le contrôle interne relatif à l'information financière était efficace à la date du 31 décembre 2020 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 2020.

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2020

À l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Sanofi relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2020, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le Code de commerce et par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2020 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

La crise mondiale liée à la pandémie de COVID-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises, particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs perspectives d'avenir. Certaines de ces mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre des audits.

C'est dans ce contexte complexe et évolutif que, en application des dispositions des articles L. 823-9 et R. 823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Valeur recouvrable des Autres actifs incorporels

Point clé de l'audit	Notre réponse
Les Autres actifs incorporels s'élevaient à 18,421 millions d'euros en valeur nette au 31 décembre 2020. La direction a comptabilisé une dépréciation de 330 millions d'euros pour l'exercice clos le 31 décembre 2020. Comme décrit dans les notes B.6.1, D.4 et D.5 des états financiers consolidés, les Autres actifs incorporels portant sur des produits en développement sont soumis à un test de dépréciation chaque année et chaque fois que des événements ou des circonstances laissent à penser qu'ils pourraient avoir perdu de leur valeur. Les Autres actifs incorporels générant des flux de trésorerie distincts et les actifs inclus dans les unités génératrices de trésorerie (UGT) sont soumis à un test de dépréciation lorsque des événements ou des circonstances nouvelles indiquent que l'actif ou l'UGT pourrait avoir perdu de la valeur. La direction évalue la valeur recouvrable de l'actif et comptabilise une perte de valeur si la valeur comptable de l'actif excède sa valeur recouvrable. Celle-ci correspond à la valeur la plus élevée entre sa juste valeur diminuée des frais de cession et sa valeur d'utilité. Pour déterminer la valeur d'utilité, la direction utilise des estimations des flux de trésorerie futurs générés par l'actif ou l'UGT, actualisés, et établis selon les mêmes méthodes que celles utilisées dans l'évaluation initiale des actifs sur la base de plans stratégiques à moyen terme. Les projections des flux de trésorerie futurs préparées par la direction reposent principalement sur des hypothèses relatives aux prévisions de ventes ; le cas échéant aux taux de croissance à l'infini ou d'attrition ; au taux d'actualisation et à la probabilité de succès des projets de recherche et développement en cours. Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer la valeur recouvrable des Autres actifs incorporels comme un point clé de l'audit sont liés à l'importance des estimations développées par la direction lors de l'élaboration des hypothèses significatives utilisées dans les projections de flux de trésorerie futurs, comme décrit précédemment. Par ailleurs, des professionnels possédant des compétences et des connaissances spécialisées ont été impliqués dans les travaux d'audit et l'évaluation des informations collectées.	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles liés à l'évaluation par la direction de la dépréciation des Autres actifs incorporels, y compris ceux relatifs aux hypothèses significatives utilisées dans les tests de dépréciation des Autres actifs incorporels. Ces procédures d'audit ont également compris, notamment, l'évaluation du caractère approprié du modèle d'actualisation des flux de trésorerie, le test de l'exhaustivité, de l'exactitude et de la pertinence des données sous-jacentes utilisées dans le modèle et l'évaluation des hypothèses clés utilisées par la direction, comme décrit ci-avant. L'évaluation des hypothèses de la direction a impliqué l'appréciation de leur caractère raisonnable en considérant (i) la performance actuelle et passée des Autres actifs incorporels par rapport aux prévisions antérieures élaborées par la direction et aux tendances présentes, (ii) la cohérence des prévisions et hypothèses avec les données externes du marché et de l'industrie, et (iii) la cohérence de ces hypothèses avec les éléments probants obtenus par ailleurs lors de l'audit, tels que les communications et présentations internes à l'entreprise, les communications externes et les rapports d'analystes. Nous avons fait appel à nos professionnels possédant des compétences et des connaissances spécialisées pour contribuer à l'appréciation du taux d'actualisation utilisé par la direction.

Évaluation des remises, rabais et rétrocessions de prix dans le cadre des activités commerciales de Sanofi aux États-Unis

Point clé de l'audit	Notre réponse
Comme décrit dans les notes B.13.1. et D.23. des états financiers consolidés, les médicaments commercialisés aux États-Unis bénéficient de différents programmes gouvernementaux et fédéraux (dont Medicaid et Medicare sont les plus significatifs) et font l'objet d'accords commerciaux avec les autorités de santé et certains clients et distributeurs. Les estimations des remises, rabais et rétrocessions de prix (ci-après les « Rabais ») à accorder aux clients dans le cadre de ces accords sont comptabilisées dans le chiffre d'affaires en déduction des ventes brutes de la période. Les provisions pour Rabais concernant les programmes Medicaid, Medicare et Managed Care s'élèvent respectivement à 1,015 millions d'euros, 726 millions d'euros et 692 millions d'euros au 31 décembre 2020. Les Rabais estimés par la direction prennent en compte la nature du produit vendu et le profil du patient ; les réglementations applicables ou les termes et conditions spécifiques des contrats avec les autorités gouvernementales, les distributeurs et les autres clients ; les données historiques relatives à des contrats similaires pour les rabais qualitatifs et quantitatifs ; l'expérience passée et les taux de croissance des ventes pour des produits identiques ou similaires ; les niveaux réels des stocks dans les réseaux de distribution, évalués par Sanofi à l'aide de statistiques internes de ventes et de données externes ; les tendances du marché en termes de concurrence, de prix et de niveaux de la demande. Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des Rabais relatifs au marché pharmaceutique américain comme un point clé de l'audit sont liés à l'importance du jugement exercé par la direction en raison des incertitudes inhérentes à la détermination du niveau de provisionnement approprié. Ces provisions sont estimées sur la base de multiples facteurs, comme décrit précédemment.	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles liés à l'évaluation par la direction des provisions relatives aux Rabais attachés aux activités de Sanofi sur le marché américain, y compris ceux relatifs aux hypothèses utilisées pour évaluer ces Rabais. Ces procédures ont également compris, notamment, l'élaboration d'une évaluation indépendante des Rabais en utilisant des données externes relatives aux niveaux de stocks dans les réseaux de distribution, aux volumes de ventes, aux changements de prix, aux conditions des programmes de rabais spécifiques et aux tendances historiques des demandes de Rabais réellement payées. Cette estimation indépendante a fait l'objet d'une comparaison avec la provision préalablement calculée par la direction. De plus, ces procédures ont compris le test des demandes réelles de Rabais payées et l'évaluation des conditions contractuelles des accords de Rabais de Sanofi.

Provisions pour risques produits, litiges et autres, et passifs éventuels

Point clé de l'audit	Notre réponse
Des provisions pour risques produits, litiges et autres ont été enregistrées pour un montant de 1,262 millions d'euros au 31 décembre 2020. Comme décrit dans les notes B.12., D.19.3. et D.22. des états financiers consolidés, Sanofi enregistre des provisions lorsqu'une sortie de ressources est probable et que son montant peut être estimé de manière fiable. Sanofi indique également l'existence de passifs éventuels lorsque la direction n'est pas en mesure de faire une estimation raisonnable de l'incidence financière attendue de la résolution finale du litige ou, dans le cas où une sortie de ressources n'est pas probable.	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles liés à l'évaluation par la direction des provisions pour risques produits, litiges et autres risques, y compris les contrôles portant sur l'appréciation du caractère probable d'une perte, du caractère raisonnablement estimable de son montant, et de la nécessité et de l'étendue des informations à fournir dans les états financiers.
L'industrie pharmaceutique est très réglementée, ce qui augmente le risque inhérent relatif aux litiges et arbitrages. Sanofi est impliquée dans des contentieux, arbitrages et autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle, des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, ainsi qu'à des réclamations au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Les questions soulevées par ces réclamations sont extrêmement complexes et sujettes à d'importantes incertitudes ; par conséquent, la probabilité de perte et l'estimation des dommages sont difficiles à déterminer. Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des provisions pour risques produits, litiges et autres, et des autres passifs éventuels comme un point clé de l'audit sont liés au fait que l'évaluation de ces provisions peut impliquer une série de jugements complexes portant sur des évènements futurs et s'appuyer de façon importante sur des estimations et hypothèses de la direction. Ces réclamations, et l'estimation de leurs matérialisation et issue, intègrent par nature des éléments d'incertitude.	Ces procédures ont également compris, entre autres, (i) l'obtention et l'évaluation de courriers de confirmation provenant des conseils juridiques internes et externes de Sanofi, (ii) l'évaluation de l'appréciation par la direction du caractère raisonnablement possible ou probable d'une issue défavorable et de son caractère raisonnablement estimable sur la base des courriers reçus et des résumés des procédures et correspondances juridiques et (iii) l'évaluation des informations à fournir par Sanofi concernant les passifs éventuels.

Positions fiscales incertaines

Point clé de l'audit	Notre réponse
Comme décrit dans les notes B.22., D.14., D.19.4. et D.30. des états financiers consolidés, Sanofi a enregistré des passifs d'impôts pour positions fiscales incertaines de 1,164 millions d'euros au 31 décembre 2020. Sanofi exerce ses activités dans plusieurs juridictions fiscales, effectuant des transactions potentiellement complexes qui nécessitent que la direction émette des jugements et des estimations quant à l'incidence fiscale de ces transactions. Les positions fiscales adoptées par Sanofi résultent de son interprétation de la réglementation fiscale. Certaines de ces positions peuvent avoir un caractère incertain. Dans de tels cas, Sanofi évalue le montant d'un passif en tenant compte des hypothèses suivantes : la position sera examinée par une ou plusieurs administrations disposant de toutes les informations appropriées ; l'évaluation technique de la position s'appuie sur la législation, la jurisprudence, la réglementation et les pratiques établies ; chaque position est évaluée individuellement (ou le cas échéant collectivement), sans compensation ni agrégation avec d'autres positions. Ces hypothèses sont appréciées sur la base des faits et circonstances existant à la date de clôture. Lorsqu'un passif fiscal incertain est considéré comme probable, il est évalué sur la base de la meilleure estimation de Sanofi. Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des positions fiscales incertaines comme un point clé de l'audit sont liés à l'importance du jugement de la direction lors de la détermination du passif fiscal, y compris le caractère potentiellement incertain de certaines hypothèses et interprétations des lois et réglementations fiscales sous-tendant les positions retenues. Par ailleurs, des experts en fiscalité ont été impliqués dans les travaux d'audit et l'évaluation des informations collectées.	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles relatifs à l'identification et la reconnaissance du passif concernant les positions fiscales incertaines, l'analyse et l'interprétation par la direction des lois fiscales et l'évaluation des positions fiscales pouvant ne pas être soutenues lors d'un audit et des contrôles relatifs l'évaluation du passif. Ces procédures ont également compris, entre autres, (i) le test de l'exhaustivité et de l'exactitude des données sous-jacentes utilisées dans le calcul du passif relatif aux positions fiscales incertaines et (ii) l'évaluation des hypothèses utilisées par la direction pour déterminer ses positions fiscales, le statut des contrôles et enquêtes des administrations fiscales, et l'impact potentiel des réclamations antérieures. Nos experts en fiscalité ont aidé à évaluer le caractère raisonnable des appréciations de la direction en comparant les positions prises par celle-ci avec la réglementation fiscale et les décisions antérieures des autorités fiscales et, le cas échéant, en évaluant les opinions des conseils fiscaux externes de Sanofi. Nous avons également examiné les informations fournies dans les notes aux états financiers consolidés concernant les positions fiscales incertaines.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Nous attestons que la déclaration consolidée de performance extra-financière prévue par l'article L. 225-102-1 du Code de commerce figure dans les informations relatives au groupe données dans le rapport de gestion, étant précisé que, conformément aux dispositions de l'article L. 823-10 de ce Code, les informations contenues dans cette déclaration n'ont pas fait l'objet de notre part de vérifications de sincérité ou de concordance avec les comptes consolidés et doivent faire l'objet d'un rapport par un organisme tiers indépendant.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du Code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du Directeur Général. S'agissant de comptes consolidés, nos diligences comprennent la vérification de la conformité du balisage de ces comptes au format défini par le règlement précité.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes consolidés qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Sanofi par votre assemblée générale du 12 mars 1999 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit et du 4 mai 2012 pour le cabinet ERNST & YOUNG et Autres.

Au 31 décembre 2020, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la vingt-deuxième année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la neuvième année (précédemment, Ernst & Young Audit a exercé les fonctions de commissaire aux comptes de la société Sanofi de 1994 à 2011).

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537/2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 822-10 à L. 822-14 du Code de commerce et dans le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 4 mars 2021

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit		Ernst & Young et Autres	
Dominique Ménard	Stéphane Basset	Alexis Hurtrel	Pierre Chassagne

3.3.2. États financiers consolidés annuels 2020

Les états financiers sont présentés selon les normes comptables IFRS.

SOMMAIRE

BILANS CONSOLIDÉS - ACTIF 174

BILANS CONSOLIDÉS CAPITAUX PROPRES ET PASSIF 175

COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS 176

ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL 177

TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS 178

TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS 181

NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS 183

PRÉAMBULE 183

A/ Bases de préparation des comptes 183

B/ Synthèse des principes comptables significatifs 186

C/ Principaux accords 202

D/ Présentation des états financiers 206

E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux 273

F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2020 273

G/ Événements postérieurs au 31 décembre 2020 276

Bilans consolidés - actif

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2020	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Immobilisations corporelles	**D.3.1**	9 365	9 717	9 651
Immobilisations corporelles - droits d'utilisation des actifs [(a)]	**D.3.2**	1 198	1 300	—
Écarts d'acquisition	**D.4.**	44 364	44 519	44 235
Autres actifs incorporels	**D.4.**	18 421	16 572	21 889
Participations dans des sociétés mises en équivalence	**D.6.**	201	3 591	3 402
Autres actifs non courants	**D.7.**	2 734	2 503	2 815
Actifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat		248	164	156
Impôts différés actifs	**D.14.**	4 212	5 434	4 613
Actif non courant		**80 743**	**83 800**	**86 761**
Stocks	**D.9.**	8 352	7 994	7 477
Clients et comptes rattachés	**D.10.**	7 491	7 937	7 260
Autres actifs courants	**D.11.**	2 737	2 445	2 023
Actifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat		1 208	808	894
Trésorerie et équivalents de trésorerie	**D.13. - D. 17.1.**	13 915	9 427	6 925
Actif courant		**33 703**	**28 611**	**24 579**
Actifs destinés à être cédés ou échangés	**D.8.**	83	325	68
Total de l'actif		**114 529**	**112 736**	**111 408**

(a) *Y compris les impacts de la norme IFRS16 sur la comptabilisation des contrats de location après l'application de la méthode rétrospective simplifiée au 1er janvier 2019.*

Bilans consolidés - capitaux propres et passif

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2020	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Capitaux propres - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**D.15.**	63 001	58 934	58 876
Capitaux propres - Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	**D.16.**	146	174	159
Total des capitaux propres		**63 147**	**59 108**	**59 035**
Emprunts à long terme	**D.17.1.**	19 745	20 131	22 007
Dette locative long terme [(a)]	**D.17.2.**	931	987	—
Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	**D.18.**	387	508	963
Provisions et autres passifs non courants	**D.19.**	7 536	7 641	7 206
Passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat	**D.19.4.**	1 733	1 680	1 407
Impôts différés passifs	**D.14.**	1 770	2 294	3 414
Passif non courant		**32 102**	**33 241**	**34 997**
Fournisseurs et comptes rattachés		5 295	5 313	5 041
Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	**D.18.**	218	292	341
Provisions et autres passifs courants	**D.19.5.**	10 132	9 703	8 969
Passifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat		604	258	392
Dette locative court terme [(a)]	**D.17.2.**	232	261	—
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	**D.17.1.**	2 767	4 554	2 633
Passif courant		**19 248**	**20 381**	**17 376**
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	**D.8.**	32	6	—
Total des capitaux propres et du passif		**114 529**	**112 736**	**111 408**

(a) *Y compris les impacts de la norme IFRS16 sur la comptabilisation des contrats de location après l'application de la méthode rétrospective simplifiée au 1er janvier 2019.*

Comptes de résultats consolidés

(en millions d'euros)	Note	2020	2019	2018
Chiffre d'affaires	**D.35.1.**	**36 041**	**36 126**	**34 463**
Autres revenus		1 328	1 505	1 214
Coût des ventes		(12 157)	(11 976)	(11 435)
Marge brute		**25 212**	**25 655**	**24 242**
Frais de recherche et développement		(5 529)	(6 018)	(5 894)
Frais commerciaux et généraux		(9 390)	(9 883)	(9 859)
Autres produits d'exploitation	**D.25.**	696	825	484
Autres charges d'exploitation	**D.26.**	(1 415)	(1 207)	(548)
Amortissements des incorporels	**D.4.**	(1 681)	(2 146)	(2 170)
Dépréciations des incorporels	**D.5.**	(330)	(3 604)	(718)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	**D.12. - D.18.**	124	238	117
Coûts de restructuration et assimilés	**D.27.**	(1 064)	(1 062)	(1 480)
Autres gains et pertes, litiges	**D.28.**	136	327	502
Gain sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 mai 2020	**D.1.**	7 382	—	—
Résultat opérationnel		**14 141**	**3 125**	**4 676**
Charges financières	**D.29.**	(390)	(444)	(435)
Produits financiers	**D.29.**	53	141	164
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**D.35.1.**	**13 804**	**2 822**	**4 405**
Charges d'impôts	**D.30.**	(1 813)	(139)	(481)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	**D.31.**	359	255	499
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		**12 350**	**2 938**	**4 423**
Résultat net de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée[(a)]		—	(101)	(13)
Résultat net de l'ensemble consolidé		**12 350**	**2 837**	**4 410**
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	**D.32.**	36	31	104
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		**12 314**	**2 806**	**4 306**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	**D.15.9.**	1 253,6	1 249,9	1 247,1
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	**D.15.9.**	1 260,1	1 257,1	1 255,2
• Résultat de base par action (en euros)		9,82	2,24	3,45
• Résultat de base par action (en euros) hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		9,82	2,33	3,46
• Résultat dilué par action (en euros)		9,77	2,23	3,43
▪ Résultat dilué par action (en euros) hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		9,77	2,31	3,44

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

États consolidés du résultat global

(en millions d'euros)	Note	2020	2019	2018
Résultat net de l'ensemble consolidé		**12 350**	**2 837**	**4 410**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		*12 314*	*2 806*	*4 306*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants		*36*	*31*	*104*
Autres éléments du résultat global :				
• Gains/(pertes) actuariels	**D.15.7.**	(268)	(382)	201
• Variation de juste valeur des instruments de capitaux propres en actifs et passifs financiers	**D.15.7.**	320	106	(537)
• Effet d'impôts	**D.15.7.**	(40)	113	31
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (A)		**12**	**(163)**	**(305)**
• Variation de juste valeur des instruments de dette en actifs financiers	**D.15.7.**	15	28	(4)
• Variation de juste valeur des couvertures de flux de trésorerie	**D.15.7.**	4	(13)	3
• Écarts de conversion	**D.15.7.**	(3 978)	751	1 194
• Effet d'impôts	**D.15.7.**	(63)	47	71
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (B)		**(4 022)**	**813**	**1 264**
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts (A+B)		**(4 010)**	**650**	**959**
Résultat global de l'ensemble consolidé		**8 340**	**3 487**	**5 369**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		*8 324*	*3 457*	*5 269*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants		*16*	*30*	*100*

Tableaux de variation des capitaux propres consolidés

(en millions d'euros)	Capital	Primes	Actions propres	Réserves et résultats accumulés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1er janvier 2018 [a]	**2 508**	**58**	**(14)**	**52 804**	**3 298**	**(584)**	**58 070**	**169**	**58 239**
Première application de la norme IFRS 9	—	—	—	839	—	(852)	(13)	—	(13)
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	(305)	—	1 268	963	(4)	959
Résultat de la période	—	—	—	4 306	—	—	4 306	104	4 410
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**—**	**—**	**4 001**	**—**	**1 268**	**5 269**	**100**	**5 369**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2017 (3,03 euros par action)	—	—	—	(3 773)	—	—	(3 773)	—	(3 773)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(97)	(97)
Programme de rachat d'actions [b]	—	—	(1 100)	—	—	—	(1 100)	—	(1 100)
Réduction de capital [b]	(24)	(213)	880	(643)	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options [b]	2	57	—	—	—	—	59	—	59
• Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes [b][d]	4	(4)	80	(80)	—	—	—	—	—
• Augmentation de capital réservée aux salariés [b]	5	115	—	—	—	—	120	—	120
• Produits de cessions d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	1	—	—	—	1	—	1
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	284	—	284	—	284
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	—	14	—	14	—	14
Autres variations liées à l'émission d'actions gratuites [c]	—	—	—	13	—	—	13	—	13
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	—	—	—	(68)	—	—	(68)	3	(65)
Variation des intérêts non contrôlants générée par une cession	—	—	—	—	—	—	—	(16)	(16)
Soldes au 31 décembre 2018	**2 495**	**13**	**(153)**	**53 093**	**3 596**	**(168)**	**58 876**	**159**	**59 035**

(en millions d'euros)	Capital	Primes	Actions propres	Réserves et résultats accumulés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1er janvier 2019	**2 495**	**13**	**(153)**	**53 093**	**3 596**	**(168)**	**58 876**	**159**	**59 035**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	(162)	—	813	651	(1)	650
Résultat de la période	—	—	—	2 806	—	—	2 806	31	2 837
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**—**	**—**	**2 644**	**—**	**813**	**3 457**	**30**	**3 487**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2018 (3,07 euros par action)	—	—	—	(3 834)	—	—	(3 834)	—	(3 834)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(14)	(14)
Programme de rachat d'actions [b]	—	—	(12)	—	—	—	(12)	—	(12)
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options[b]	6	141	—	—	—	—	147	—	147
• Emission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes [b][d]	7	(7)	153	(153)	—	—	—	—	—
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	3	—	—	—	3	—	3
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	252	—	252	—	252
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	—	15	—	15	—	15
Autres variations liées à l'émission d'actions gratuites [c]	—	—	—	30	—	—	30	—	30
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	—	—	—	(7)	—	—	(7)	(1)	(8)
Autres [e]	—	—	—	7	—	—	7	—	7
Soldes au 31 décembre 2019	**2 508**	**147**	**(9)**	**51 780**	**3 863**	**645**	**58 934**	**174**	**59 108**

(en millions d'euros)	Capital	Primes	Actions propres	Réserves et résultats accumulés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1er janvier 2020	**2 508**	**147**	**(9)**	**51 780**	**3 863**	**645**	**58 934**	**174**	**59 108**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	13	—	(4 003)	(3 990)	(20)	(4 010)
Résultat de la période	—	—	—	12 314	—	—	12 314	36	12 350
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**—**	**—**	**12 327**	**—**	**(4 003)**	**8 324**	**16**	**8 340**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2019 (3,15 euros par action)	—	—	—	(3 937)	—	—	(3 937)	—	(3 937)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(44)	(44)
Programme de rachat d'actions [b]	—	—	(822)	—	—	—	(822)	—	(822)
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options [b]	2	49	—	—	—	—	51	—	51
• Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes [b]/[d]	3	(3)	126	(126)	—	—	—	—	—
• Augmentation de capital réservée aux salariés	5	169	—	—	—	—	174	—	174
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	274	—	274	—	274
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	—	1	—	1	—	1
Autres variations liées à l'émission d'actions gratuites [c]	—	—	—	2	—	—	2	—	2
Soldes au 31 décembre 2020	**2 518**	**362**	**(705)**	**60 046**	**4 138**	**(3 358)**	**63 001**	**146**	**63 147**

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires.
(b) Voir notes D.15.1., D.15.3., D.15.4. et D.15.5.
(c) Émission d'actions gratuites au bénéfice des anciens salariés de l'activité Santé animale et de l'activité Génériques en Europe postérieurement à la date de cession.
(d) Cette ligne comprend l'attribution définitive d'actions gratuites servies au moyen d'actions existantes.
(e) Cette ligne comprend l'impact du dénouement d'une option de vente accordée à des minoritaires dans le cadre d'une opération de cession.

Tableaux des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	Note	2020	2019	2018
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		**12 314**	**2 806**	**4 306**
Résultat net issu de l'activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		—	101	13
Part des Intérêts Non Contrôlants hors BMS [a]	**D.32.**	36	31	22
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus		(339)	(192)	(471)
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles, droits d'utilisation et immobilisations incorporelles[b]		3 684	7 452	4 279
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts [c]		(301)	(286)	(797)
Gain net d'impôts sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 mai 2020 [h]	**D.1.**	(6 880)	—	—
Variation des impôts différés		(214)	(1 753)	(727)
Variation des provisions et autres passifs non courants [d]		(142)	58	(265)
Coût des avantages accordés (stock-options et autres paiements en actions)	**D.15.2. - D.15.3. - D.15.8.**	274	252	284
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur	**D.35.1.**	53	3	114
Autres éléments du résultat sans effet de trésorerie [i]		(711)	(309)	69
Marge brute d'autofinancement hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		**7 774**	**8 163**	**6 827**
(Augmentation)/diminution des stocks		(593)	(547)	(701)
(Augmentation)/diminution des clients et comptes rattachés		(134)	(462)	(35)
Augmentation/(diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		86	169	270
Variation des autres actifs courants et autres passifs courants		316	421	(814)
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée [e]		**7 449**	**7 744**	**5 547**
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	**D.3. - D.4.**	(2 114)	(1 816)	(1 977)
Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence [f]	**D.1. - D.18.**	(5 336)	(488)	(12 857)
Acquisitions des autres titres de participation	**D.7.**	(137)	(38)	(137)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts [g]		918	1 224	2 163
Encaissement net lié à la cession des actions Regeneron à la date du 29 mai 2020	**D.1.**	10 370	—	—
Variation des autres actifs non courants		(113)	(94)	(58)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		**3 588**	**(1 212)**	**(12 866)**
Flux de trésorerie nets liés à l'opération d'échange de l'activité Santé animale contre l'activité Santé Grand Public de BI		**—**	**154**	**(6)**
Augmentation de capital Sanofi	**D.15.1.**	203	162	177
Dividendes versés :				
• aux Actionnaires de Sanofi		(3 937)	(3 834)	(3 773)
• aux intérêts non Contrôlants (hors BMS) [a]		(44)	(14)	(14)
Paiements reçus / (versements émis) liés aux changements des intérêts dans une filiale sans perte de contrôle		—	(7)	(77)
Nouveaux emprunts à plus d'un an	**D.17.1.**	2 019	1 997	9 677
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	**D.17.1.**	(3 952)	(2 067)	(787)
Remboursements de la dette des contrats de location [b]		(234)	(267)	—
Variation nette des emprunts à moins d'un an	**D.17.1.**	282	(154)	(168)
Acquisitions d'actions propres	**D.15.4.**	(822)	(9)	(1 101)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement hors activité Santé animale échangée ou destinée à être échangée		**(6 485)**	**(4 193)**	**3 934**
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		**(64)**	**9**	**1**
Variation nette de la trésorerie		**4 488**	**2 502**	**(3 390)**
Trésorerie à l'ouverture		**9 427**	**6 925**	**10 315**
Trésorerie à la clôture	**D.13.**	**13 915**	**9 427**	**6 925**

(a) Voir note C.2.

(b) Y compris les impacts de la norme IFRS16 sur la comptabilisation des contrats de location après l'application de la méthode rétrospective simplifiée à compter du 1er janvier 2019.

(c) Y compris actifs financiers non courants.

(d) Cette ligne inclut les contributions versées à des fonds de pension (voir note D.19.1.).

(e) Dont :

	2020	2019	2018
• Impôts payés	(2 051)	(1 695)	(2 058)
• Intérêts payés	(315)	(379)	(313)
• Intérêts reçus	37	92	72
• Dividendes reçus des sociétés non consolidées	—	—	1

(f) Cette ligne inclut les paiements relatifs à des compléments de prix compris dans le montant du passif valorisé et comptabilisé lors de l'acquisition de regroupement d'entreprises.

(g) Cette ligne inclut les produits de cession relatifs aux titres de sociétés consolidées et aux autres actifs financiers non courants. Au 31 décembre 2020, elle inclut notamment la cession de l'activité relative au produit Seprafilm® à la société Baxter pour un prix de cession avant impôts de 311 millions d'euros, de certains produits de prescription établis pour 97 millions d'euros avant impôts et un complément de prix sur cession passée pour 167 millions d'euros avant impôts. Au 31 décembre 2019, elle inclut notamment la cession de l'intégralité de la participation de Sanofi dans Alnylam pour 706 millions d'euros et dans MyoKardia pour 118 millions d'euros (voir note D.7.1.). Au 31 décembre 2018, elle inclut notamment la cession de l'activité Génériques en Europe pour un montant de 1 598 millions d'euros net des coûts de transactions (voir note D.2.2.).

(h) Le gain sur les actions Regeneron est présenté net d'impôts (dont 115 millions d'euros d'impôts différés).

(i) Cette ligne comprend principalement le résultat de change latent constitué par la revalorisation des éléments monétaires en devises non-fonctionnelles et des instruments de couverture adossés.

Notes aux états financiers consolidés

Préambule

Sanofi et ses filiales (« Sanofi », « le Groupe » ou « l'Entreprise ») est un leader mondial de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients.

Sanofi est coté à Paris (Euronext : SAN) et à New York (Nasdaq : SNY).

Les comptes consolidés annuels au 31 décembre 2020 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le Conseil d'administration de Sanofi le 4 février 2021.

A/ Bases de préparation des comptes

A.1. Référentiel IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de douze mois arrêtées aux 31 décembre 2020, 2019 et 2018.

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 2020.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2020 de Sanofi sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2020. Sanofi a également appliqué par anticipation à compter du 1er janvier 2020, le second amendement à la norme IFRS 9 relatif à la réforme des taux d'intérêt de référence qui a été adopté par l'Union européenne entre la date de clôture et la date d'arrêté des comptes (voir note A.2.2.).

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2020 est disponible à la rubrique Interprétations et normes IAS/IFRS, sur le site suivant :

https://www.efrag.org/Endorsement

Les états financiers consolidés ont été établis selon les principes généraux des IFRS : image fidèle, continuité d'exploitation, méthode de la comptabilité d'engagement, permanence de la présentation, importance relative et regroupement.

A.2. Nouvelles normes et interprétations

A.2.1. Nouvelles normes applicables à compter du 1er janvier 2020

L'IASB a publié en 2018 plusieurs amendements, applicables de manière obligatoire au plus tôt à compter du 1er janvier 2020, dont notamment un amendement d'IFRS 3 "Nouvelle définition d'un business" publié le 22 octobre 2018 qui s'applique de manière prospective aux regroupements d'entreprises intervenus à compter du 1er janvier 2020. Ces amendements n'ont pas d'impacts significatifs sur les comptes consolidés au 31 décembre 2020.

L'IASB a publié le 28 mai 2020 un amendement à IFRS 16 "Allègement de loyers lié au COVID-19" entré en vigueur le 12 octobre 2020 qui offre au locataire la faculté de s'exempter, sous certaines conditions, d'évaluer si un allègement de loyers lié au COVID-19 est une modification de contrat. L'entrée en vigueur de cet amendement n'a pas eu d'impact significatif.

Sanofi avait appliqué par anticipation dans ses comptes consolidés au 31 décembre 2019, sans impact significatif, l'amendement d'IFRS 9 Phase 1 relatif à la réforme des taux d'intérêt de référence. Sanofi avait également dans ses comptes consolidés au 31 décembre 2019, sans impact significatif, suite à la publication de la décision IFRIC de novembre 2019, réévalué la durée exécutoire de ses contrats de location résiliables sans versement de pénalités, soit par le preneur soit par le bailleur, afin de prendre en compte la notion de "pénalité économique".

A.2.2. Nouveaux textes IFRS applicables au plus tôt à partir de 2021

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 2021 ou au-delà, et indique la position de Sanofi quant à l'application future de ces textes.

L'IASB a publié le 23 janvier 2020 un amendement à IAS 1 "Classement des passifs courants ou non-courants" et le 14 mai 2020 des amendements aux normes IFRS 3 "Mise à jour d'une référence au cadre conceptuel", IAS 16 "Produits générés avant l'usage prévu", IAS 37 "Contrats onéreux - Coûts d'exécution d'un contrat" ainsi que des amendements "Cycle 2018-2020 Amélioration annuelle des normes IFRS". Sanofi n'anticipe pas d'impact significatif de l'entrée en vigueur de ces amendements applicables (sous réserve de leur adoption par l'Union Européenne) au plus tôt au 1er janvier 2022. Sanofi n'appliquera pas ces amendements par anticipation.

L'IASB a publié, le 27 août 2020, un deuxième amendement à la norme IFRS 9 (dit "Phase 2") relatif à la réforme des taux d'intérêt de référence. Sanofi a appliqué par anticipation cet amendement dans les comptes consolidés 2020. Les instruments de couverture concernés par la réforme des taux d'intérêt de référence sont les swaps de taux d'intérêt décrits en note D.20b.) et arrivant à maturité à partir de 2022.

Les relations de couverture de juste valeur consistent à swapper des emprunts obligataires en euros à taux fixe pour les ramener sur la référence de taux variable refixée quotidiennement, à savoir l'Eonia, avec un alignement parfait entre les termes des éléments couverts et

ceux des instruments de couverture. Ainsi, ces relations de couverture ne présentent actuellement aucune inefficacité et demeureront comme telles une fois que le taux Eonia sera remplacé par la nouvelle référence de taux variable refixée quotidiennement, à savoir l'Ester.

Les relations de couverture de flux de trésorerie consistent à swapper des dettes synthétiques à taux variable (résultant de la combinaison d'emprunts obligataires à taux fixe et de swaps de taux d'intérêt receveurs du taux fixe et payeurs du taux Eonia) pour les ramener à taux fixe, avec le même alignement parfait entre éléments couverts et instruments de couverture. Le Groupe s'attend à ce que le taux Eonia soit remplacé par le taux Ester simultanément dans les contrats de swaps de taux d'intérêt concernés, et estime ainsi que les relations de couverture de flux de trésorerie correspondantes resteront parfaitement efficaces. Par conséquent, le Groupe n'anticipe pas d'impact significatif de la réforme des taux d'intérêt de référence sur ses relations de couverture.

A.3. Utilisation d'estimations et jugements

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- les montants déduits des ventes au titre des retours attendus, ainsi qu'au titre des rétrocessions et des réductions de prix accordées (voir notes B.13. et D.23.) ;
- la dépréciation des actifs corporels et incorporels et des participations dans des sociétés mises en équivalence (voir notes B.6. et D.5.) ;
- la valorisation des écarts d'acquisition, des autres actifs incorporels acquis ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes B.3.2. et B.4., D.4. et D.5.) ;
- la valorisation des titres de participation détenus dans des sociétés non cotées (voir notes B.8.5. et D.12.) ;
- la valorisation des compléments de prix à recevoir dans le cadre de cessions d'actifs (voir notes B.8.5. et D.12.) ainsi que la valorisation des paiements conditionnels (voir notes B.3. et D.18.) ;
- la valorisation des actifs financiers au coût amorti (voir note B.8.5.) ;
- le montant des engagements de retraite (voir notes B.23. et D.19.1.) ;
- le montant des passifs ou provisions pour restructuration, litiges, risques fiscaux et environnementaux (voir notes B.12., B.19., B.20., D.19. et D.22.) ;
- le montant des impôts différés actifs résultant des déficits fiscaux reportables et des différences temporelles déductibles (voir notes B.22. et D.14.).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

A.4. Hyperinflation

Selon IAS 29, Information financière dans les économies hyperinflationnistes, les éléments non monétaires du bilan doivent être retraités à l'aide d'un indice général des prix ; les éléments monétaires n'ont pas à être retraités. Les éléments du compte de résultat et de l'état du résultat global doivent être retraités en appliquant la variation de l'indice général des prix à compter de l'enregistrement initial des éléments de produits et de charges dans les états financiers.

Au Liban, le taux d'inflation cumulé au cours des trois dernières années est supérieur à 100% selon une combinaison d'indices utilisés pour mesurer l'inflation du pays. Le 10 novembre 2020, l'IPTF (International Practices Task Force) a recommandé de considérer le Liban comme une économie hyperinflationniste. En conséquence, Sanofi a décidé d'appliquer les dispositions de la norme IAS 29 à compter de 2020. La perte de change monétaire correspondante constatée au titre de l'impact de l'hyperinflation au Liban dans les comptes de Sanofi au 31 décembre 2020 est non significative.

En 2020, Sanofi continue à consolider par intégration globale ses filiales implantées au Venezuela, considérant que les critères de contrôle au regard de la norme IFRS 10, États financiers consolidés, restent satisfaits.

En 2018, le gouvernement vénézuélien a modifié à nouveau le système des changes. A la fin du mois d'août 2018, le taux DICOM, devenu obligatoire depuis fin janvier 2018, a été supprimé et remplacé par le taux PETRO dont la parité US / bolivar est flottante. A la même période, le bolivar fort (VEF) a également été remplacé par une nouvelle monnaie appelée bolivar souverain (VES) reflétant une dévaluation de 1 pour 100 000. En conséquence, la contribution des filiales vénézuéliennes dans les comptes consolidés de Sanofi est non significative.

En Argentine, le taux d'inflation cumulé au cours des trois dernières années est supérieur à 100% selon une combinaison d'indices utilisés pour mesurer l'inflation du pays. En conséquence, Sanofi considère l'Argentine comme une économie hyperinflationniste à compter du 1er juillet 2018 et applique les dispositions de la norme IAS 29. Par conséquent, une perte de change monétaire non significative a été constatée au titre de l'impact de l'hyperinflation en Argentine dans les comptes de Sanofi au 31 décembre 2020, au 31 décembre 2019 et au 31 décembre 2018.

A.5. Sortie du Royaume Uni de l'Union européenne

La sortie du Royaume Uni de l'Union européenne ne constituant pas un enjeu majeur pour le Groupe, Sanofi ne s'attend pas à des impacts significatifs sur les comptes consolidés.

A.6. Pandémie de COVID-19

La pandémie de COVID-19 a été confirmée par l'Organisation Mondiale de la Santé le 11 mars 2020. Elle a provoqué une crise sanitaire mondiale. Sanofi a évalué l'impact des incertitudes créées par la pandémie de COVID-19. Au 31 décembre 2020, ces incertitudes n'ont pas conduit à remettre en cause de manière sensible les estimations et jugements utilisés par la Direction (voir Note A.3.). Sanofi continuera de mettre à jour ces estimations et hypothèses en fonction de l'évolution de la situation.

Effet de la pandémie de COVID-19 sur la valorisation des écarts d'acquisition et des autres actifs incorporels

Conformément à la norme IAS 36 « Dépréciation d'actifs », Sanofi réalise des tests de dépréciation des écarts d'acquisition attachés à chacune de ses Unités Génératrices de Trésorerie et des autres actifs incorporels qui ne sont pas encore prêts à être mis en service (tels que les travaux en cours de recherche et développement) une fois par an, indépendamment de l'existence d'indicateurs de dépréciation (voir note B.6. et D.5.). Les tests de dépréciation réalisés au 31 décembre 2020 n'ont pas fait ressortir de perte de valeur. Enfin, Sanofi a procédé à des tests de dépréciation liés à la situation spécifique de certains actifs incorporels, sans lien direct avec la pandémie de COVID-19, dont les résultats sont détaillés en note D.5.

Effet de la pandémie de COVID-19 sur les créances clients

Au 31 décembre 2020, Sanofi a estimé selon la méthode des pertes attendues (voir note B.8.1) les pertes de valeur sur les créances clients. Le groupe n'a pas identifié d'éléments pouvant justifier d'une augmentation significative du risque de crédit attendu, en particulier sur ces principaux clients (voir note D.34.).

Effet de la pandémie de COVID-19 sur la situation de trésorerie

La pandémie de COVID-19 n'a pas eu d'impact négatif sur la position de liquidité du Groupe.

Effet de la pandémie de COVID-19 sur la présentation du compte de résultat

Les effets de la pandémie de COVID-19 sont présentés au compte de résultat conformément à la fonction ou à la nature des produits et charges correspondants.

A.7. Accords liés au candidat vaccin recombinant développé par Sanofi en collaboration avec GSK contre la COVID-19

Le 18 février 2020, Sanofi et le ministère américain de la Santé, ont étoffé leur partenariat en matière de recherche et développement afin de mettre à profit les recherches antérieures de Sanofi sur le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) pour tenter d'accélérer le développement d'un vaccin contre la COVID-19. Dans le cadre de cette collaboration, la BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority ou Autorité pour la Recherche-Développement avancée dans le domaine biomédical), qui relève de l'Office chargé des préparatifs et réponses aux situations d'urgence en santé publique (ASPR, Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response) du ministère américain de la Santé, contribue au financement des travaux de recherche et développement réalisés par Sanofi. Sanofi a comptabilisé le financement de la BARDA en déduction des charges de recherche et développement encourues, conformément à la norme IAS 20 « Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique ». Pour l'exercice 2020, le montant d'aide publique reçu et le montant des charges encourues ne sont pas significatifs.

Le 14 avril 2020, Sanofi et GSK ont conclu un accord de collaboration pour développer un candidat vaccin recombinant contre la COVID-19 ; Sanofi apportant l'antigène de la protéine S du COVID-19, obtenu avec la technologie de l'ADN recombinant, et GSK apportant l'adjuvant à usage pandémique. Sanofi dirige le développement clinique et les procédures d'enregistrement du vaccin.

Le 31 juillet 2020, le candidat-vaccin recombinant contre la COVID-19 développé par Sanofi en collaboration avec GSK a été sélectionné par le programme « Operation Warp Speed » (OWS) du gouvernement américain. Dans le cadre d'OWS, le gouvernement américain soutient la poursuite des activités de développement du vaccin, y compris la conduite d'essais cliniques et l'augmentation des capacités de production. Le contrat prévoit également l'approvisionnement de 100 millions de doses dont le paiement interviendra au moment de la mise à disposition des doses de vaccin.

Sanofi a comptabilisé les montants relatifs au financement reçu du gouvernement américain en déduction des charges de développement encourues, ou en déduction de la valeur d'acquisition des immobilisations corporelles acquises, conformément à la norme IAS 20 « Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique ».

Pour ce qui concerne la livraison des 100 millions de doses de vaccins, Sanofi considère qu'il s'agit d'un contrat avec un client à comptabiliser conformément à la norme IFRS 15 « Produit des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec les clients ».

En septembre 2020, Sanofi et GSK ont signé avec les gouvernements canadien et anglais ainsi qu'avec l'Union européenne des contrats de pré-commande de doses du candidat vaccin. Ces contrats ne constituent pas, à leur date de signature, un engagement ferme d'achat, les gouvernements pouvant décider, en fonction des résultats de l'étude clinique, de confirmer ou non leur commande d'achat du candidat vaccin. Si, les gouvernements et l'UE confirment leurs pré-commandes, les montants reçus par Sanofi à la date de signature des contrats de pré-commande, viendront en déduction du montant dû au titre de la commande ferme de vaccins.

Conformément à la norme IFRS 15 (voir note B.13.1), Sanofi reconnaît le chiffre d'affaires au moment du transfert de contrôle des produits à ses clients (le transfert de contrôle des vaccins intervenant en fonction des conditions de mise à disposition et d'acceptation des lots de vaccins). Le montant total reçu à la signature des contrats de pré-commande de vaccin, s'élève à 252 millions d'euros. Conformément à la norme IFRS 15, ces paiements sont des passifs sur contrats conclus avec des clients (obligation de l'entité de fournir à un client des biens pour lesquels l'entité a reçu une contrepartie du client). Ils sont présentés au bilan dans la rubrique « ***passifs sur contrats*** » (voir note D.19.5) et dans le tableau des flux de trésorerie au sein de la rubrique « ***variation des autres actifs courants et autres passifs courants*** ».

Le 11 décembre 2020, Sanofi et GSK ont publié des résultats intermédiaires montrant une réponse immunitaire comparable à celle des patients qui se sont rétablis d'une infection COVID-19 chez des adultes âgés de 18 à 49 ans, et une réponse insuffisante observée chez les adultes plus âgés. Sanofi et GSK ont réaffirmé leur intention de poursuivre le développement du candidat vaccin mais ont décidé de débuter une étude de phase IIb avec une formulation d'antigène améliorée au premier trimestre de 2021, de manière à obtenir une

réponse immunitaire élevée dans toutes les tranches d'âge. Au 31 décembre 2020, cette nouvelle étape du développement du candidat vaccin n'a pas modifié les engagements pris par les États-Unis en matière de financement, ni les pré-commandes du Canada, du Royaume-Uni et de l'UE.

B/ Synthèse des principes comptables significatifs

B.1. Périmètre et critères de consolidation

Conformément à IFRS 10, États financiers consolidés, les états financiers consolidés de Sanofi comprennent les comptes des entités que l'Entreprise contrôle directement ou indirectement, quel que soit son niveau de participation dans les capitaux propres de ces entités. Une entité est contrôlée dès lors que Sanofi détient le pouvoir sur cette entité, est exposé à, ou a droit à des rendements variables du fait de son implication dans cette entité, et lorsqu'elle a la capacité d'utiliser son pouvoir sur l'entité pour influer sur le montant de ces rendements. La détermination du contrôle prend en compte l'existence de droits de vote potentiels s'ils sont substantifs, c'est-à-dire s'ils peuvent être exercés en temps utile lorsque les décisions sur les activités pertinentes de l'entité doivent être prises.

Les entités consolidées de Sanofi sont qualifiées de « filiales ». Les entités que Sanofi contrôle par d'autres moyens que des droits de vote sont qualifiées d'« entités structurées consolidées ».

Conformément à IFRS 11, Partenariats, Sanofi classe les partenariats - accords sur lesquels Sanofi exerce un contrôle conjoint avec une ou plusieurs autres parties - soit en activité conjointe, pour laquelle Sanofi comptabilise ses actifs et ses passifs proportionnellement à ses droits et obligations y afférent, soit en coentreprise, comptabilisée selon la méthode de mise en équivalence.

Sanofi exerce un contrôle conjoint sur un partenariat lorsque les décisions concernant les activités pertinentes du partenariat requièrent le consentement unanime de Sanofi et des autres parties partageant le contrôle.

Sanofi exerce une influence notable sur une entreprise associée lorsqu'elle détient le pouvoir de participer aux décisions de politique financière et opérationnelle, sans toutefois pouvoir contrôler ou exercer un contrôle conjoint sur ces politiques.

Les coentreprises, sociétés sur lesquelles Sanofi exerce un contrôle conjoint, et les entreprises associées, sociétés sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable, sont consolidées selon la méthode de la mise en équivalence conformément à la norme IAS 28, Participations dans des entreprises associées et coentreprises.

La méthode de mise en équivalence consiste à comptabiliser initialement la participation au coût et à l'ajuster ultérieurement pour tenir compte des variations de l'actif net comptable d'une entreprise associée ou d'une coentreprise. En l'absence de précision de la norme IAS 28 concernant une mise en équivalence à la suite d'acquisitions successives, Sanofi, se référant au paragraphe 10 d'IAS 28, applique la méthode du coût selon laquelle le montant de la participation représente la somme des coûts historiques de chaque étape d'acquisition. A la date de première mise en équivalence, un écart d'acquisition, compris dans la valeur mise en équivalence, est déterminé pour chaque étape d'acquisition. Il en est de même par la suite lors d'une augmentation de pourcentage de détention dans l'entité mise en équivalence.

Lorsque les critères d'IFRS 5 sont remplis, l'entreprise reconnaît la participation détenue au bilan sur la ligne ***Actifs destinés à être cédés ou échangés***. La mise en équivalence n'est pas appliquée aux participations classées en actifs détenus en vue de la vente.

Les transactions réalisées entre les sociétés consolidées ainsi que les profits internes sont éliminées.

La liste des principales sociétés incluses dans le périmètre de consolidation en 2020 est présentée dans la note F.

B.2. Méthodes de conversion

B.2.1. Comptabilisation des opérations en devises dans les comptes des sociétés consolidées

Les valeurs immobilisées et les stocks acquis en devises sont convertis en monnaie fonctionnelle aux cours de change en vigueur à la date d'acquisition.

L'ensemble des actifs et passifs monétaires libellés en devises est converti aux cours de change en vigueur à la date de clôture. Les gains et pertes de change qui en résultent sont enregistrés en résultat ; toutefois, les différences de change qui résultent de la conversion des avances capitalisables consenties entre filiales consolidées sont portées directement au poste ***Écarts de conversion*** dans les capitaux propres.

B.2.2. Conversion des comptes des sociétés étrangères

Les états financiers consolidés de Sanofi sont présentés en euros (€). En application de la norme IAS 21, Effets des variations des cours des monnaies étrangères, chaque filiale Sanofi comptabilise ses opérations dans la monnaie la plus représentative de son environnement économique, la monnaie fonctionnelle.

La conversion en euros de l'ensemble des actifs et passifs est effectuée au cours de la monnaie fonctionnelle de la filiale étrangère en vigueur à la date de clôture du bilan, et la conversion des comptes de résultats est effectuée sur la base d'un cours de change moyen pondéré de la période, à l'exception des filiales étrangères dans une économie hyperinflationniste. L'écart de conversion qui en résulte est porté directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global et n'est repris en résultat qu'au moment de la cession ou de la liquidation totale ou partielle de la filiale.

B.3. Regroupements d'entreprises et transactions avec les intérêts non contrôlants

B.3.1. Comptabilisation des regroupements d'entreprises, transactions avec les intérêts non contrôlants, perte de contrôle

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon les normes IFRS 3, Regroupements d'entreprises et IFRS 10, États financiers consolidés.

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon la méthode de l'acquisition. Lors d'une acquisition, les actifs et les passifs identifiables de l'entité acquise qui satisfont aux critères de comptabilisation d'IFRS 3, Regroupements d'entreprises, sont comptabilisés à la juste valeur déterminée à la date d'acquisition, à l'exception des actifs non courants classés comme actifs détenus en vue de la vente (qui sont comptabilisés à la juste valeur moins les coûts de sortie) et à l'exception des actifs et passifs entrant dans les champs d'application d'IAS 12, Impôts sur le résultat et d'IAS 19, Avantages du personnel. Un passif de restructuration est comptabilisé en tant que passif de l'entité acquise uniquement si celle-ci a une obligation, à la date d'acquisition, d'effectuer cette restructuration.

Les règles comptables relatives aux regroupements d'entreprises et aux transactions avec les intérêts non contrôlants comprennent notamment les éléments suivants :

- Les frais d'acquisition sont comptabilisés en charges à la date d'acquisition, dans le ***Résultat opérationnel***;
- Les contreparties éventuelles sont comptabilisées en capitaux propres lorsque le paiement prévoit la livraison d'un nombre fixe d'actions de l'acquéreur. Dans les autres cas, elles sont comptabilisées en passifs liés à des regroupements d'entreprises. Les contreparties éventuelles sont comptabilisées, dès la date d'acquisition, quelle que soit leur probabilité de paiement, sur la base de leur juste valeur. Si les compléments de prix ont initialement donné lieu à un passif financier, leurs ajustements sont comptabilisés en résultat, sur la ligne ***Ajustement de la juste valeur des compléments de prix***, sauf si ces ajustements interviennent dans un délai de 12 mois et sont liés à des faits et circonstances existants à la date d'acquisition.
- L'écart d'acquisition est calculé en prenant en compte la juste valeur de l'entité acquise, soit en totalité, soit à hauteur de la quote-part acquise ; ce choix est effectué acquisition par acquisition;

L'allocation du prix d'acquisition est effectuée sous la responsabilité de la Direction avec l'assistance d'un évaluateur indépendant pour les acquisitions majeures. Par ailleurs, la norme IFRS 3 ne précise pas le traitement comptable d'une contrepartie éventuelle liée à un regroupement d'entreprises réalisé par une entité, préalablement à la date de prise de contrôle de cette entité et comptabilisée au passif dans son bilan. Le traitement comptable appliqué par Sanofi à ce passif est le suivant : évaluation à la juste valeur à la date d'acquisition dans les comptes ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** et variations ultérieures comptabilisées en résultat. Ce traitement est cohérent avec le traitement des compléments de prix éventuels de l'acquéreur.

B.3.2. Écarts d'acquisition

La différence entre le coût d'une acquisition et la part de Sanofi dans la juste valeur des actifs et des passifs identifiables de l'entité acquise est constatée en écart d'acquisition à la date du regroupement d'entreprises. L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'une filiale est spécifiquement identifié parmi les actifs incorporels, en ***Écarts d'acquisition***, alors que l'écart d'acquisition provenant de l'acquisition de sociétés mises en équivalence est enregistré dans la ligne ***Participations dans des sociétés mises en équivalence***.

Les écarts d'acquisition relatifs aux activités réalisées à l'étranger sont exprimés dans la monnaie fonctionnelle du pays et convertis en euros au cours en vigueur à la date du bilan.

Les écarts d'acquisition sont comptabilisés à leur coût initial diminué, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, conformément à IAS 36, Dépréciation d'actifs (voir note B.6.).

Les écarts d'acquisition font l'objet de tests de dépréciation réalisés annuellement ou dès lors que des événements ou des circonstances indiquent qu'ils ont pu se déprécier. De tels événements ou circonstances existent lorsque des modifications significatives interviennent, remettant en cause de manière durable la substance de l'investissement initial.

B.4. Autres actifs incorporels

Les autres actifs incorporels sont initialement évalués à leur coût d'acquisition ou à leur coût de production pour Sanofi, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Ils sont amortis linéairement selon leur durée d'utilité.

La durée d'utilité des autres actifs incorporels fait l'objet d'une revue lors de chaque arrêté. Le cas échéant, l'incidence des modifications de celle-ci est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

L'amortissement des autres actifs incorporels est enregistré dans le compte de résultat sur la ligne ***Amortissements des incorporels***, à l'exception des amortissements des logiciels, acquis ou développés en interne, et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle, qui sont reconnus sur les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat selon leur nature.

Sanofi ne dispose pas d'autres actifs incorporels dont la durée d'utilité est indéterminée.

Les autres actifs incorporels sont comptabilisés à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, en application d'IAS 36 (voir note B.6.).

B.4.1. Recherche et développement hors regroupements d'entreprises

Travaux de recherche et de développement réalisés en interne

Selon IAS 38, les dépenses de recherche sont comptabilisées en charge, dès lors qu'elles sont encourues.

Les frais de développement internes sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si les six critères suivants sont satisfaits : a) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement, b) intention de Sanofi d'achever le projet, c) capacité de Sanofi à utiliser cet actif incorporel, d) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif, e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et f) évaluation fiable des dépenses de développement.

En raison des risques et incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et de développement, les six critères d'immobilisation sont réputés non remplis avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) en règle générale. Par conséquent, les frais de développement internes intervenant avant l'obtention de l'AMM, principalement composés des coûts des études cliniques, sont généralement comptabilisés en charges, sur la ligne ***Frais de recherche et développement***, dès lors qu'ils sont encourus.

Certains frais de développement industriel, tels que les frais liés au développement de voies de synthèse de seconde génération, sont des coûts engagés après l'obtention de l'AMM dans le but d'améliorer le processus industriel relatif à un principe actif. Dans la mesure où l'on considère que les six critères prévus par la norme IAS 38 sont satisfaits, ces frais sont inscrits à l'actif, sur la ligne ***Autres actifs incorporels***, dès lors qu'ils sont encourus. De même, certaines études cliniques, telles que les études cliniques en vue d'obtenir une extension géographique pour une molécule ayant déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché sur un marché majeur, peuvent dans certains cas remplir les six critères d'immobilisation d'IAS 38 ; ces frais sont alors inscrits à l'actif, sur la ligne ***Autres actifs incorporels***, dès lors qu'ils sont encourus.

Recherche et développement acquis séparément

Les paiements effectués pour l'acquisition séparée de travaux de recherche et développement sont comptabilisés en tant qu'***Autres Actifs incorporels*** dès lors qu'ils répondent à la définition d'une immobilisation incorporelle, c'est-à-dire dès lors qu'il s'agit d'une ressource contrôlée, dont Sanofi attend des avantages économiques futurs et qui est identifiable, c'est-à-dire séparable ou résultant de droits contractuels ou légaux. En application du paragraphe 25 de la norme IAS 38, le premier critère de comptabilisation, relatif à la probabilité des avantages économiques futurs générés par l'immobilisation incorporelle, est présumé atteint pour les travaux de recherche et développement lorsqu'ils sont acquis séparément. Dans ce cadre, les montants versés à des tiers sous forme de paiement initial ou de paiements d'étapes relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisés à l'actif. Ces droits sont amortis linéairement, à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, sur leur durée d'utilité.

Les versements liés à des accords de recherche et développement portant sur l'accès à des technologies ou à des bases de données ainsi que les paiements concernant l'acquisition de dossiers génériques sont également immobilisés. Ils sont amortis sur la durée d'utilité de l'actif incorporel.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matière de recherche et développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

B.4.2. Autres actifs incorporels hors regroupements d'entreprises

Les licences, autres que celles relatives à des spécialités pharmaceutiques ou à des projets de recherche, notamment les licences de logiciels, sont immobilisées sur la base du coût d'acquisition comprenant les coûts directement attribuables à la préparation de l'utilisation des logiciels. Les licences de logiciels sont amorties linéairement sur leur durée d'utilité pour Sanofi (trois à cinq années).

Les coûts de développement des logiciels développés en interne, relatifs à la création ou à l'amélioration de ces derniers, sont immobilisés dès lors que les critères de comptabilisation de la norme IAS 38 sont respectés. Ils sont amortis linéairement sur la durée d'utilité des logiciels dès lors qu'ils sont prêts à être utilisés.

B.4.3. Autres actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, les autres actifs incorporels acquis relatifs à des travaux de recherche et développement en cours et à des produits commercialisés, qui peuvent être évalués de manière fiable, sont identifiés séparément de l'écart d'acquisition, évalués à la juste valeur et constatés dans les ***Autres actifs incorporels*** conformément aux normes IFRS 3, Regroupements d'entreprises, et IAS 38, Immobilisations incorporelles. Un passif d'impôts différés y afférent est également constaté en cas de différence temporelle déductible ou imposable.

Les travaux de recherche et développement en cours lors de l'acquisition sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les droits sur les produits commercialisés par Sanofi sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité. La durée d'utilité est déterminée sur la base des prévisions de flux de trésorerie qui prennent en compte, entre autres, la période de protection des brevets sous-jacents.

B.5. Immobilisations corporelles en pleine propriété et en location

B.5.1. Immobilisations corporelles en plein propriété

Les immobilisations corporelles sont initialement évaluées et enregistrées à leur coût d'acquisition pour Sanofi, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Les immobilisations corporelles sont reconnues en utilisant l'approche par composant. Selon celle-ci, chaque composant d'une immobilisation

corporelle, ayant un coût significatif par rapport au coût total de l'immobilisation et une durée d'utilité différente des autres composants, doit être amorti séparément.

Par la suite, les immobilisations corporelles sont constatées à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, sauf pour les terrains qui sont comptabilisés au coût minoré des pertes de valeur.

Les coûts ultérieurs ne sont pas comptabilisés en tant qu'actifs sauf s'il est probable que des avantages économiques futurs associés à ces derniers iront à Sanofi et que ces coûts peuvent être évalués de façon fiable.

Les coûts d'emprunts relatifs au financement d'immobilisations corporelles sont capitalisés dans le coût d'acquisition des immobilisations corporelles pour la part encourue au cours de la période de construction.

Les subventions publiques liées à des actifs non courants sont constatées en déduction de la valeur d'acquisition des immobilisations correspondantes.

Le montant amortissable des immobilisations corporelles est amorti selon le mode linéaire sur les durées d'utilité en tenant compte des valeurs résiduelles. En général, la durée d'utilité correspond à la durée de vie économique des actifs immobilisés.

Les durées d'utilité usuelles des immobilisations corporelles sont les suivantes :

Constructions	15 à 40 ans
Agencements	10 à 20 ans
Matériel et outillage	5 à 15 ans
Autres immobilisations corporelles	3 à 15 ans

La durée d'utilité et la valeur résiduelle des immobilisations corporelles font l'objet d'une revue annuelle. Le cas échéant, l'incidence des modifications de durée d'utilité ou de valeur résiduelle est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

Les amortissements des immobilisations corporelles sont constatés dans les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.5.2. Immobilisations prises en location

Les immobilisations prises en location sont comptabilisées conformément à la norme IFRS 16 Contrats de location. Sanofi comptabilise un droit d'utilisation et une dette locative au titre de l'ensemble de ces contrats, à l'exception de ceux relatifs à des biens de faible valeur et de ceux de courte durée (12 mois ou moins). Les paiements au titre de ces contrats non reconnus au bilan sont comptabilisés en charges opérationnelles de façon linéaire sur la durée du contrat.

Au début du contrat, la dette au titre des loyers futurs est actualisée à l'aide du taux marginal d'emprunt correspondant à un taux sans risque ajusté d'une marge représentative du risque spécifique à chaque entité du Groupe. Les paiements des loyers intervenant de façon étalée sur la durée du contrat, Sanofi applique un taux d'actualisation basé sur la duration de ces paiements.

Les paiements pris en compte dans l'évaluation de la dette au titre des loyers futurs excluent les composantes non locatives et comprennent les sommes fixes que Sanofi s'attend à payer au bailleur sur la durée estimée du contrat.

Après le début du contrat de location, la dette au titre des loyers futurs est diminuée du montant des paiements effectués au titre des loyers et augmentée des intérêts. La dette est réévaluée, le cas échéant, pour refléter une nouvelle appréciation ou une modification des loyers futurs. Le droit d'utilisation, initialement évalué à son coût y compris les coûts directs du locataire, les prépaiements versés au plus tard à la date de début moins les incitatifs au bail reçus et les coûts de restauration, est amorti linéairement sur la durée du contrat de location et fait l'objet, le cas échéant, d'un test de perte de valeur.

Sanofi constate des impôts différés au titre du droit d'utilisation et de la dette locative.

Les agencements réalisés, dans le cadre d'un contrat de location, sont amortis sur leur durée de vie économique limitée à la durée du contrat de location déterminée selon IFRS 16.

B.6. Dépréciation des actifs corporels et incorporels et des participations dans des sociétés mises en équivalence

B.6.1. Pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels

Conformément à la norme IAS 36, Dépréciation d'actifs, les actifs générant des flux de trésorerie propres et les actifs inclus dans des unités génératrices de trésorerie (UGT) font l'objet d'un test de dépréciation lorsque des événements ou des circonstances nouvelles indiquent que les actifs ou les UGT pourraient avoir subi une perte de valeur. Une UGT est le plus petit groupe identifiable d'actifs qui génère des entrées de trésorerie largement indépendantes des entrées de trésorerie générées par d'autres actifs ou groupes d'actifs.

IAS 36 précise que chaque UGT ou groupe d'UGT auquel l'écart d'acquisition est affecté doit représenter le niveau le plus bas auquel l'écart d'acquisition est suivi pour des besoins de gestion interne et ne doit pas être plus grand qu'un secteur opérationnel déterminé selon IFRS 8, Secteurs opérationnels, avant application des critères de regroupement d'IFRS 8 (note B.26).

L'examen d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs, dont les principaux sont des indicateurs relatifs au développement du portefeuille de recherche et développement, à la pharmacovigilance, aux litiges relatifs aux brevets et à l'arrivée de produits concurrents, est effectué à chaque date d'arrêté. S'il existe une indication interne ou externe de perte de valeur, Sanofi évalue la valeur recouvrable de l'actif ou de l'UGT concernée.

Les autres actifs incorporels qui ne sont pas encore prêts à être mis en service (tels que les travaux en cours de recherche et développement immobilisés), ainsi que les UGT ou groupes d'UGT incluant un écart d'acquisition, sont soumis à un test de dépréciation

chaque année, indépendamment de tout indicateur de dépréciation, et plus fréquemment dès lors qu'un événement ou une circonstance laisse à penser qu'ils pourraient avoir perdu de la valeur. Ces immobilisations ne sont pas amorties.

En cas d'existence d'une indication interne ou externe de perte de valeur, Sanofi évalue la valeur recouvrable de l'actif concerné et comptabilise une perte de valeur lorsque la valeur comptable de l'actif excède sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable de l'actif est la valeur la plus élevée entre sa juste valeur nette des frais de cession et sa valeur d'utilité. Afin de déterminer la valeur d'utilité, Sanofi s'appuie sur des estimations de flux de trésorerie futurs, générés par l'actif ou l'UGT, établies selon les mêmes méthodes que celles utilisées pour les évaluations initiales en fonction des plans stratégiques à moyen terme.

Pour les écarts d'acquisition, l'estimation des flux de trésorerie futurs repose sur un plan stratégique à cinq ans, une extrapolation de ces flux de trésorerie sur cinq années supplémentaires et une valeur terminale. Pour les autres actifs incorporels, cette période s'appuie sur la durée de vie économique de l'actif concerné.

Les flux de trésorerie estimés sont actualisés en retenant des taux du marché à long terme qui reflètent les meilleures estimations par Sanofi de la valeur temps de l'argent, des risques spécifiques des actifs ou de l'UGT ainsi que de la situation économique des zones géographiques dans lesquelles s'exerce l'activité attachée à ces actifs ou UGT.

Dans certains cas, les actifs et les passifs non attribuables directement sont affectés aux unités génératrices de trésorerie, sur une base raisonnable et cohérente avec l'affectation des écarts d'acquisition correspondants.

Les pertes de valeurs sur les actifs corporels, logiciels et certains droits sont comptabilisées dans les lignes du compte de résultat appropriées selon l'origine de la perte de valeur.

Les pertes de valeur sur autres actifs incorporels sont comptabilisées sur la ligne ***Dépréciations des incorporels*** dans le compte de résultat.

B.6.2. Dépréciation des participations dans des sociétés mises en équivalence

Conformément à la norme IAS 28, Participations dans des entreprises associées, Sanofi apprécie si les participations dans des sociétés mises en équivalence (SME) ont pu perdre de la valeur en fonction d'indicateurs tels que des manquements aux paiements contractuels, des difficultés financières significatives, une probabilité de faillite ou une baisse prolongée ou significative du cours de bourse. Si tel est le cas, le montant de cette perte de valeur est déterminé en appliquant la norme IAS 36 (voir note B.6.1.) et enregistré sur la ligne ***Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence.***

B.6.3. Reprise de pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels et sur participations dans des sociétés mises en équivalence

À chaque date d'arrêté, Sanofi apprécie si des événements ou des circonstances nouvelles indiquent qu'une perte de valeur, comptabilisée au cours de périodes antérieures pour un actif autre qu'un écart d'acquisition ou pour des participations dans des sociétés mises en équivalence, est susceptible d'être reprise. Dans ce cas, lorsque la valeur recouvrable déterminée sur la base des nouvelles estimations excède la valeur nette comptable de l'actif concerné, Sanofi effectue une reprise de perte de valeur, dans la limite de la valeur nette comptable qui aurait été déterminée en l'absence de toute dépréciation.

Les reprises de perte de valeur sur autres actifs incorporels sont comptabilisées sur la ligne ***Dépréciations des incorporels*** dans le compte de résultat ; les reprises relatives à des participations dans des sociétés mises en équivalence sont comptabilisées sur la ligne ***Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence***. Les dépréciations des écarts d'acquisition, lorsqu'elles sont constatées, ne sont jamais reprises, sauf lorsque ces écarts d'acquisition font partie du montant des participations dans des sociétés mises en équivalence.

B.7. Actifs destinés à être cédés ou échangés et passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés

Conformément à la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées, un actif non courant ou un groupe d'actifs doit être classé en actifs destinés à être cédés au bilan si sa valeur comptable est recouvrée principalement par le biais d'une cession plutôt que par son utilisation continue. Au sens de la norme, le terme cession recouvre les ventes et les échanges contre d'autres actifs.

L'actif non courant ou le groupe d'actifs destinés à être cédés doit être disponible en vue de la vente immédiate dans son état actuel, sous réserve uniquement des conditions qui sont habituelles et coutumières dans le cadre de la vente de tels actifs, et la cession doit être hautement probable. Les critères à prendre en compte pour apprécier le caractère hautement probable sont notamment les suivants :

- Un plan de cession doit avoir été engagé par un niveau de direction approprié ;
- Un programme actif pour trouver un acquéreur et finaliser le plan doit avoir été lancé ;
- L''actif doit être activement commercialisé en vue de la vente à un prix qui est raisonnable par rapport à sa juste valeur actuelle ;
- La cession doit de façon prévisible être conclue dans les 12 mois à compter du reclassement en ***Actifs destinés à être cédés ou échangés*** ;
- Et les mesures nécessaires pour finaliser le plan doivent indiquer qu'il est improbable que des changements notables soient apportés au plan ou que celui-ci soit retiré.

Avant leur reclassement dans la catégorie ***Actifs destinés à être cédés ou échangés***, l'actif non courant ou les actifs et passifs du groupe d'actifs sont évalués selon les normes qui leur sont applicables.

À la suite de leur reclassement dans la catégorie ***Actifs destinés à être cédés ou échangés***, l'actif non courant ou le groupe d'actifs est évalué au montant le plus faible entre sa valeur nette comptable et sa juste valeur diminuée des coûts de cession, une perte de valeur

étant constatée le cas échéant. Le reclassement d'un actif non courant comme destiné à être cédé ou échangé entraîne l'arrêt des amortissements pour cet actif.

Dans le cas d'une cession entraînant une perte de contrôle, l'ensemble des actifs et passifs de la filiale sont classés en actifs ou passifs « détenus en vue de la vente » sur les lignes du bilan ***Actifs destinés à être cédés ou échangés*** et ***Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés*** dès lors que la cession répond aux critères de classement d'IFRS 5.

Le résultat net relatif à un groupe d'actifs destinés à être cédés doit être présenté sur une ligne distincte du compte de résultat, pour l'exercice en cours et les périodes comparatives présentées, dès lors que ce groupe d'actifs :

- représente une ligne d'activité ou une région géographique principale et distincte ;
- ou fait partie d'un plan unique et coordonné pour se séparer d'une ligne d'activité ou d'une région géographique principale et distincte ;
- ou est une filiale acquise exclusivement en vue de la revente.

Conformément à la norme IFRS 10, les transactions réalisées entre les sociétés détenues en vue de la vente ou traitées en activités abandonnées et les autres sociétés consolidées sont éliminées.

Des événements ou circonstances indépendantes du contrôle de Sanofi peuvent conduire à étendre la période nécessaire pour finaliser la cession ou l'échange au-delà d'un an, sans remettre en cause le classement de l'actif (ou du groupe) dans la catégorie ***Actifs destinés à être cédés ou échangés***, si l'Entreprise peut démontrer qu'elle reste engagée à réaliser le plan de cession ou d'échange. Enfin, en cas de modifications apportées à un plan de cession, mettant fin au classement de l'actif comme détenu en vue de la vente, les dispositions d'IFRS 5 sont les suivantes :

- Les actifs et passifs précédemment classés en actifs et passifs destinés à être cédés sont reclassés sur les lignes appropriées du bilan, sans retraitement des périodes comparatives ;
- Chacun de ces actifs est évalué au montant le plus bas entre a) sa valeur comptable avant le classement de l'actif comme destiné à être cédé, ajustée de tout amortissement ou réévaluation qui aurait été comptabilisé si l'actif n'avait pas été reclassé comme destiné à être cédé et b) sa valeur recouvrable à la date du reclassement ;
- Le montant lié au rattrapage des amortissements et dépréciations non constatés pendant la période de classement des actifs non courants en actifs destinés à être cédés est présenté sur la même ligne du compte de résultat que celle dédiée aux pertes de valeurs éventuellement constatées lors d'un reclassement d'actifs en actifs destinés à être cédés et aux résultats de cession de ces actifs. Dans le compte de résultat consolidé, ces impacts sont présentés sur la ligne ***Autres gains et pertes, litiges***.
- Le résultat de l'activité, précédemment considérée comme destinée à être abandonnée ou échangée, présenté sur une ligne spécifique du compte de résultat, doit être reclassé et inclus dans le résultat des opérations poursuivies pour toutes les périodes présentées.
- De plus, les éléments de l'information sectorielle fournis en annexe en application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, et relatifs au compte de résultat et au tableau de flux de trésorerie (acquisitions d'actifs non courants) doivent également être retraités pour toutes les périodes précédentes présentées.

B.8. Instruments financiers

B.8.1. Actifs financiers non dérivés

Conformément aux normes IFRS 9, Instruments financiers et IAS 32, Instruments financiers - Présentation, Sanofi a adopté la classification présentée ci-après pour les actifs financiers non dérivés. Cette classification dépend d'une part, des caractéristiques des flux de trésorerie contractuels (les flux de trésorerie sont-ils représentatifs d'intérêts ou de remboursement en capital) et des modalités de gestion retenues à la date de leur comptabilisation initiale.

Actifs financiers à la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global

Ces actifs sont principalement composés :

- de participations cotées et non cotées dans des sociétés que Sanofi ne détient pas à des fins de transaction et pour lesquelles la Direction a choisi l'option « juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global » lors de leur comptabilisation initiale. Les gains et pertes résultant de changement de juste valeur sont constatés directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global dans la période au cours de laquelle ils interviennent. Lorsque ces instruments sont décomptabilisés, les variations de la juste valeur antérieurement constatées ainsi que le gain ou la perte de cession restent comptabilisés dans les ***autres éléments du résultat global***. Les dividendes reçus sont comptabilisés dans le compte de résultat de la période dans la rubrique ***Produits financiers;***
- d'instruments de dette dont les flux contractuels de trésorerie sont représentatifs d'intérêts ou de remboursements en capital gérés dans l'objectif de collecter les flux de trésorerie contractuels et de céder l'actif. Les gains et pertes résultant de changement de juste valeur sont constatés directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global de la période au cours de laquelle ils interviennent. Lorsque ces actifs sont décomptabilisés, les gains et pertes cumulés précédemment constatés en capitaux propres sont recyclés dans le compte de résultat de la période dans la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières***.

Actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat

Ces actifs sont principalement composés :

- de compléments de prix présents dans l'entité acquise ou accordés lors d'un regroupement d'entreprises;
- d'instruments dont les flux contractuels de trésorerie sont représentatifs d'intérêts et de remboursement en capital gérés dans l'objectif de céder l'actif;

- d'instruments pour lesquels la direction a opté pour la juste valeur par le compte de résultat lors de la reconnaissance initiale de l'actif financier;
- et de participations cotées et non cotées : instruments de capitaux propres qui ne sont pas gérés à des fins de transaction, pour lesquels la Direction n'a pas exercé l'option « juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global » lors de leur comptabilisation initiale ainsi que les instruments ne répondant pas à la définition d'un instrument de capitaux propres.

Les gains et pertes résultants de changements de juste valeur sont constatés directement en résultat dans la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières***. Les dividendes reçus sont comptabilisés dans le compte de résultat de la période dans la rubrique ***Produits financiers***.

Juste valeur des participations dans des sociétés non cotées

Lors de la comptabilisation initiale des participations dans des sociétés qui n'ont pas de cotation sur un marché actif, la juste valeur des participations est égale au coût d'acquisition. Le coût cesse d'être une mesure représentative de la juste valeur des titres non cotés lorsque Sanofi identifie des changements significatifs au sein de l'entité ou de son environnement. Une évaluation interne fondée principalement sur les perspectives de croissance ou par référence à des transactions similaires conclues avec des tiers est réalisée.

Actifs financiers au coût amorti

Ces actifs sont composés d'instruments dont les flux contractuels de trésorerie sont représentatifs d'intérêts et de remboursement en capital gérés dans l'objectif de collecter les flux de trésorerie. Il s'agit principalement des prêts et créances. Ils sont présentés sous les rubriques ***Autres actifs non courants, Autres actifs courants, Clients et comptes rattachés*** et ***Trésorerie et équivalents de trésorerie***. Lorsque l'échéance est supérieure à 12 mois, les prêts sont classés en "prêts et avances à long terme" dans la rubrique ***Autres actifs non courants***. Ces actifs financiers sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Dépréciation des actifs financiers au coût amorti

Les principaux actifs concernés sont les créances clients. Les créances clients sont initialement comptabilisées pour le montant facturé aux clients. Les pertes de valeur sur les créances clients sont estimées selon la méthode des pertes attendues afin de tenir compte d'éventuels défauts de paiements tout au long de la durée de détention des créances clients. La dépréciation attendue est estimée à chaque arrêté, au niveau de l'ensemble des créances sur la base d'un taux moyen de pertes attendues, dont le calcul est notamment fondé sur les taux de perte de crédit historiques. Ce taux moyen de pertes attendues peut toutefois être ajusté s'il existe des indicateurs d'une probable détérioration significative du risque de crédit. Les créances, dès lors que le risque de crédit est avéré, font l'objet d'une dépréciation individualisée. Le montant de la perte attendue est reconnu au bilan en diminution du montant brut des créances clients. Les pertes de valeur sur les créances clients sont comptabilisées sous la rubrique ***Frais commerciaux et généraux*** du compte de résultat.

B.8.2. Instruments dérivés

Les instruments dérivés qui ne sont pas qualifiés en comptabilité de couverture sont initialement et ultérieurement évalués à leur juste valeur et tous les changements de juste valeur sont comptabilisés au compte de résultat en ***Autres produits d'exploitation*** ou en ***Produits financiers*** ou ***Charges financières*** selon la nature du sous-jacent économique dont ils assurent la couverture.

Les instruments dérivés qui sont qualifiés en comptabilité de couverture sont comptabilisés conformément aux principes détaillés dans la note B.8.3. ci-après.

La norme IFRS 13, 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;

b) et l'intention, soit de régler le montant net, soit de réaliser l'actif et de régler le passif simultanément.

B.8.3. Opérations de couverture

Dans le cadre de sa politique de gestion des risques de marché, Sanofi a recours à des opérations de couverture sous la forme d'instruments financiers dérivés ou non dérivés, pouvant notamment comprendre des contrats à terme, swaps ou options de change, des swaps ou options de taux d'intérêts, des swaps de taux d'intérêts multidevises et des placements ou émissions de dette.

Ces instruments financiers sont désignés comme instruments de couverture et sont comptabilisés selon les principes de la comptabilité de couverture de la norme IFRS 9 dès lors a) qu'il existe une désignation et une documentation formalisées décrivant la relation de couverture, la méthode d'évaluation de son efficacité ainsi que l'objectif et la stratégie sous-jacente en matière de gestion des risques de marché, b) que l'élément couvert et l'instrument de couverture sont éligibles à la comptabilité de couverture, c) qu'il existe une relation économique entre l'élément couvert et l'instrument de couverture, définie sur la base d'un ratio cohérent avec la stratégie de gestion des risques de marché sous-jacente et sans que le risque de crédit résiduel n'en domine les variations de valeur.

Couverture de juste valeur

Une couverture de juste valeur est une couverture de l'exposition aux variations de la juste valeur d'un actif, d'un passif ou d'un engagement ferme, liées à une ou plusieurs composantes de risque et pouvant affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture et les variations de la juste valeur de l'élément couvert attribuables aux composantes de risque couvert sont généralement comptabilisées au compte de résultat sous la rubrique ***Autres produits d'exploitation***, pour les opérations de couverture relatives aux activités opérationnelles, et sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières***, pour les opérations de couverture liées aux activités d'investissement et de financement.

Couverture de flux de trésorerie

Une couverture de flux de trésorerie est une couverture de l'exposition aux variations des flux de trésorerie d'un actif, d'un passif ou d'une transaction prévue hautement probable, liées à une ou plusieurs composantes de risque et qui pourraient affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont constatées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture. Les variations de la juste valeur relatives à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique ***Autres produits d'exploitation*** pour la couverture des éléments relatifs aux activités opérationnelles et sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières*** pour la couverture des éléments liés aux activités d'investissement et de financement.

Les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont recyclées dans le compte de résultat lorsque la transaction couverte affecte ce dernier. Les gains et pertes ainsi transférés sont comptabilisés dans les ***Autres produits d'exploitation*** pour la couverture des activités opérationnelles et dans les ***Produits financiers*** ou ***Charges financières*** pour la couverture des activités d'investissement et de financement.

Lorsque la transaction prévue se traduit par la comptabilisation d'un actif ou d'un passif non financier, les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment enregistrées en capitaux propres sont intégrées dans le coût d'acquisition de l'actif ou du passif concerné.

Lorsque l'instrument de couverture prend fin, les gains ou pertes cumulés précédemment comptabilisés en capitaux propres sont conservés dans les capitaux propres et ne sont recyclés, au compte de résultat ou dans le coût d'acquisition de l'actif ou du passif non financier concerné, que lorsque la transaction prévue est effectivement réalisée. Toutefois, lorsque Sanofi ne s'attend plus à la réalisation de la transaction prévue, les gains et pertes cumulés, précédemment constatés en capitaux propres, sont immédiatement comptabilisés en résultat.

Couverture de change d'investissements nets à l'étranger

Dans le cas d'une couverture de change d'un investissement net à l'étranger, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont comptabilisées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture, tandis que les variations de la juste valeur relative à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières***. Lorsque l'investissement à l'étranger est cédé, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont transférées au compte de résultat sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières.***

Coût de couverture

Dans le cadre de sa politique de gestion des risques de marché, Sanofi peut être amenée à documenter des options de change ou de taux d'intérêt comme des instruments de couverture dont l'efficacité est évaluée sur la base des variations de valeur intrinsèque. Dans ce cas, la valeur temps de ces options est assimilée à un coût de couverture et comptabilisée de la manière suivante :

- Si l'option présente une composante non alignée avec les principales caractéristiques de l'élément couvert, alors la variation de valeur temps correspondante est rapportée au compte de résultat.
- Dans le cas contraire, la variation de valeur temps est rapportée directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, puis :

– Recyclée au compte de résultat symétriquement à l'élément couvert, si ce dernier est lié à une transaction conduisant à comptabiliser un actif ou un passif financier ;

– Incorporée dans l'évaluation initiale de l'actif ou du passif concerné si l'élément couvert est lié à une transaction conduisant à comptabiliser un actif ou un passif non financier ;

– Recyclée au compte de résultat de manière linéaire sur la durée de la relation de couverture, si l'élément couvert est lié à une période de temps.

Dans le cas des contrats à terme et swaps de change ainsi que des swaps de taux d'intérêts multidevises qualifiés de couverture sur la base des variations de cours spot, Sanofi peut exercer, transaction par transaction, l'option comptable lui permettant de traiter similairement à la valeur temps des options le report déport ou la base de devises de ces contrats.

Interruption de la comptabilité de couverture

La comptabilité de couverture est interrompue lorsque ses critères d'applicabilité ne sont plus respectés, en particulier lorsque l'instrument de couverture est échu, cédé, résilié ou exercé, et en cas de changement de l'objectif de la relation de couverture en matière de gestion des risques de marché.

B.8.4. Passifs financiers non dérivés

Emprunts et dettes financières

Les emprunts bancaires et les instruments de dette sont évalués initialement à la juste valeur de la contrepartie reçue, diminuée des coûts de transaction directement attribuables à l'opération.

Par la suite, ils sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif. Tous les frais relatifs à l'émission d'emprunts ou d'obligations ainsi que toute différence entre les produits d'émission nets des coûts de transaction et la valeur de remboursement sont constatés au compte de résultat en ***Charges financières*** sur la durée de vie des emprunts selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants

Ces lignes reflètent la juste valeur des contreparties éventuelles (compléments de prix) liées à des regroupements d'entreprises, ainsi que celle des engagements d'achat auprès d'actionnaires de filiales consolidées, y compris les options de vente (puts) accordées aux Intérêts Non Contrôlants.

Les ajustements de la juste valeur des engagements d'achats auprès d'actionnaires de filiales consolidées, y compris options de vente accordées aux Intérêts Non Contrôlants sont comptabilisés en contrepartie des capitaux propres.

Autres passifs financiers non dérivés

Les autres passifs financiers non dérivés comprennent les dettes fournisseurs. Les dettes fournisseurs sont évaluées à leur juste valeur lors de leur comptabilisation initiale qui, dans la plupart des cas, correspond à la valeur nominale, puis au coût amorti.

B.8.5. Juste valeur des instruments financiers

En application d'IFRS 13, Évaluation à la juste valeur, et IFRS 7, Instruments financiers : informations à fournir, les évaluations à la juste valeur doivent être classées selon une hiérarchie fondée sur les données utilisées pour évaluer la juste valeur de l'instrument qui comporte les trois niveaux suivants :

- niveau 1 : utilisation de cours de marchés actifs pour des actifs ou des passifs identiques (sans modification ni reconditionnement) ;
- niveau 2 : utilisation de cours de marchés actifs pour des actifs ou passifs semblables ou de techniques de valorisation dont toutes les données importantes sont fondées sur des informations de marché observables ;
- niveau 3 : utilisation de techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

Le tableau ci-dessous présente les informations requises par IFRS 7 relatives aux principes d'évaluation utilisés pour valoriser les instruments financiers.

					Principe de détermination de la juste valeur		
						Données de marché	
Note	Instrument Financier	Principe de valorisation	Niveau de la juste valeur	Technique d'évaluation	Modèle de Valorisation	Cours de change	Taux d'intérêt
D.7.	Actifs financiers évalués à la juste valeur (titres de capitaux propres cotés)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Actifs financiers évalués à la juste valeur (titres de dettes cotés)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Actifs financiers évalués à la juste valeur (titres de capitaux propres non cotés)	Juste valeur	3	Approche par le revenu et/ ou approche de marché	Lorsque le coût cesse d'être une mesure représentative de la juste valeur, une évaluation interne fondée principalement sur les perspectives de croissance ou par référence à des transactions similaires conclues avec des tiers est réalisée.		
D.7.	Actifs financiers à la juste valeur (complément de prix à recevoir)	Juste valeur	3	Approche par le revenu	S'agissant des compléments de prix à recevoir, la juste valeur de ces actifs est déterminée par révision du complément de prix à la date d'arrêté selon la méthode décrite dans la note D.7.3.		
D.7.	Actifs financiers à la juste valeur (adossés à des plans d'avantages postérieurs à l'emploi)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Actifs financiers à la juste valeur sur option (adossés à des plans de rémunération différés)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Prêts, avances et autres créances à long terme	Coût amorti	N/A	N/A	Le coût amorti des prêts, avances et autres créances à long terme ne présente pas à la date de clôture d'écart significatif par rapport à leur juste valeur.		
D.13.	Parts d'OPCVM	Juste valeur	1	Valeur de marché	Valeur liquidative		N/A
D.13.	Titres de créances négociables, billets de trésorerie, dépôts à vue et dépôts à terme	Coût amorti	N/A	N/A	S'agissant d'instruments de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés.		
D.17.1.	Dettes financières	Coût amorti [(a)]	N/A	N/A	S'agissant des dettes financières de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés. S'agissant des dettes financières de durée supérieure à 3 mois, la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés est déterminée soit par référence aux cotations à la date d'arrêté des comptes (pour les instruments cotés) soit par actualisation des flux futurs résiduels sur la base des données de marché observables à cette date (pour les instruments non cotés).		
D.20.	Contrats à terme sur les devises	Juste valeur	2		Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Mid Market	< 1an : Mid Money Market > 1an : Mid Zero Coupon
D.20.	Swaps de taux d'intérêts	Juste valeur	2	Approche par le revenu	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Mid Market Spot	< 1an : Mid Money Market et futures de taux LIFFE > 1an : Mid Zero Coupon
D.20.	Cross-currency swaps	Juste valeur	2		Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Mid Market Spot	<1an : Mid Money Market et futures de taux LIFFE > 1an : Mid Zero Coupon
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (CVR)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cours de marché		
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (hors CVR)	Juste valeur [(b)]	3	Approche par le revenu	S'agissant des contreparties éventuelles à payer sur les regroupements d'entreprises, ils constituent, conformément à la norme IAS 32, des passifs financiers. La juste valeur de ces passifs est déterminée par révision du complément de prix à la date d'arrêté selon la méthode décrite dans la note B.8.4.		

(a) Dans le cas des dettes financières qualifiées d'éléments couverts dans une relation de couverture de juste valeur, la valeur au bilan dans les comptes consolidés inclut la variation de juste valeur liée au(x) risque(s) couvert(s).

(b) Concernant les regroupements d'entreprises antérieurs à l'application d'IFRS 3, les contreparties éventuelles sont comptabilisées quand elles deviennent probables. (Voir note B.3.1.).

La juste valeur des dérivés sur actions Dexcom (voir Note D.20.c.) est de niveau 2 car résultant de l'utilisation d'un modèle communément admis (Black & Scholes) et faisant intervenir des paramètres directement observables (cours de l'action, taux d'intérêt sans risque et volatilité implicite).

B.8.6. Décomptabilisation des instruments financiers

Sanofi décomptabilise les actifs financiers lorsque les droits contractuels de recevoir les flux de trésorerie de ces actifs ont pris fin ou ont été transférés et lorsque Sanofi a transféré la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs. Par ailleurs, si Sanofi ne transfère ni ne conserve la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs, ces derniers sont décomptabilisés dès lors que Sanofi ne conserve pas leur contrôle.

Les passifs financiers sont décomptabilisés lorsque les obligations contractuelles liées à ces passifs sont levées, annulées ou éteintes.

B.8.7. Risques relatifs aux instruments financiers

Les risques de marché sur les actifs financiers non courants, les équivalents de trésorerie, les instruments dérivés et la dette financière sont détaillés dans le paragraphe « 3.1.9.5 *Risques de marché* » du rapport de gestion.

Le risque de crédit correspond au risque de non-paiement par les clients. Le risque de crédit est détaillé dans la section «3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi - Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients » du rapport de gestion.

B.9. Stocks

Les stocks sont évalués au plus bas du coût ou de leur valeur nette de réalisation. Le coût correspond au prix de revient. Celui-ci est calculé selon la méthode du prix moyen pondéré ou selon la méthode « premier entré, premier sorti » selon la nature des stocks.

Le coût des produits finis comprend les coûts d'acquisition, les coûts de transformation et les autres coûts encourus pour amener les stocks à l'endroit et dans l'état où ils se trouvent.

La valeur nette de réalisation est le prix de vente estimé dans le cours normal de l'activité, diminué des coûts estimés pour l'achèvement et des coûts estimés nécessaires pour réaliser la vente.

Lors des phases de lancement de nouveaux produits dans l'attente de l'obtention des autorisations réglementaires, les stocks constitués sont entièrement dépréciés. La provision pour dépréciation est reprise lorsque l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché devient hautement probable.

B.10. Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie, figurant dans le bilan et dans le tableau des flux de trésorerie, représentent les disponibilités ainsi que les placements à court terme, liquides et facilement convertibles qui présentent un risque négligeable de changement de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt.

B.11. Actions propres

Conformément à la norme IAS 32, les actions propres de Sanofi, quel que soit l'objet de leur détention, viennent en déduction des capitaux propres. Aucun gain ou aucune perte n'est comptabilisé dans le compte de résultat lors de l'achat, de la cession, de la dépréciation ou de l'annulation des actions propres.

B.12. Provisions pour risques

En conformité avec IAS 37, Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels, Sanofi comptabilise des provisions dès lors qu'il existe des obligations actuelles, juridiques ou implicites, résultant d'événements passés, qu'il est probable que des sorties de ressources représentatives d'avantages économiques seront nécessaires pour régler les obligations et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

Les provisions dont l'échéance est supérieure à un an ou dont l'échéance n'est pas fixée de façon précise sont classées en ***Provisions et autres passifs non courants***.

En ce qui concerne les programmes d'assurance dans lesquels la captive de Sanofi intervient, les provisions sont basées sur des estimations de l'exposition aux risques. Ces estimations sont calculées par la Direction avec l'assistance d'actuaires indépendants et fondées sur des techniques, dites techniques *IBNR (Incurred But Not Reported)*, qui se basent sur l'évolution passée du coût des sinistres, au sein de Sanofi ou sur le marché, pour estimer son développement futur.

Les passifs éventuels ne sont pas comptabilisés mais font l'objet d'une information dans les notes annexes sauf si la probabilité d'une sortie de ressources est très faible.

Sanofi évalue les provisions sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de son expérience en la matière et au mieux de ses connaissances à la date d'arrêté.

Si des produits viennent compenser les sorties de ressources prévues, un actif est comptabilisé dès lors qu'ils sont quasiment certains. Les actifs éventuels ne sont pas comptabilisés.

Le cas échéant, des provisions pour restructuration sont reconnues dans la mesure où Sanofi dispose à la clôture d'un plan formalisé et détaillé de restructuration et où il a indiqué aux personnes concernées qu'il mettra en œuvre la restructuration.

Aucune provision n'est constatée au titre des pertes opérationnelles futures.

Sanofi constate des provisions à long terme relatives à certains engagements tels que des obligations légales ou implicites pour lesquels une sortie de ressources est probable et le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

S'agissant des risques environnementaux, y compris pour les sites en cours d'exploitation, Sanofi constitue une provision dès lors qu'il existe une atteinte à l'intégrité en terme de risque à la santé humaine ou à l'environnement résultant de la contamination passée d'un site, qui doit faire l'objet d'une remédiation. Le montant de la provision correspond à la meilleure estimation des dépenses futures de ce plan de remédiation.

Lorsque l'effet de la valeur temps de l'argent est significatif, de telles provisions sont constatées pour leurs montants actualisés, c'est-à-dire pour la valeur actuelle des dépenses attendues jugées nécessaires pour régler les obligations correspondantes. Pour déterminer la valeur actuelle de ces engagements, Sanofi utilise des taux d'actualisation reflétant l'estimation de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à ces engagements.

L'augmentation des provisions enregistrée pour refléter les effets de l'écoulement du temps est comptabilisée en ***Charges financières***.

B.13. Revenus

B.13.1. Chiffre d'affaires

Les revenus résultant des ventes de produits sont présentés en ***Chiffre d'affaires*** dans le compte de résultat. Le chiffre d'affaires de Sanofi comprend les revenus des ventes de produits pharmaceutiques, de produits de santé grand public, de principes actifs et de vaccins, enregistrés nets des retours de marchandises, nets des avantages et escomptes accordés aux clients, ainsi que de certains montants versés ou dus aux organismes de santé dont le calcul est assis sur le chiffre d'affaires. La répartition du chiffre d'affaires est présentée en note D.35.1. « Résultats sectoriels ».

Le chiffre d'affaires est reconnu, conformément à la norme IFRS 15, Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients, au moment où Sanofi transfère le contrôle des produits à ses clients (le contrôle d'un actif s'entend de la capacité de décider de l'utilisation de celui-ci et d'en tirer la quasi-totalité des avantages résiduels). Dans la grande majorité des contrats, le chiffre d'affaires est reconnu au moment du transfert physique des produits, conformément aux conditions de livraison et d'acceptation convenues avec les clients.

Concernant les contrats signés par Sanofi Pasteur le transfert de contrôle est en général réalisé en fonction des conditions de mise à disposition (immédiate ou différée) et d'acceptation des lots de vaccins.

Concernant les contrats signés avec des distributeurs, Sanofi ne reconnaît pas de chiffre d'affaires au moment du transfert physique des produits aux distributeurs si le contrat est un contrat de consignation ou lorsque le distributeur est un agent. La vente est, dans ce cas, reconnue à la date de transfert de contrôle au client final et les commissions dues au distributeur sont présentées au compte de résultat dans la rubrique ***Frais commerciaux et généraux.***

Concernant le montant du ***Chiffre d'affaires***, Sanofi accorde différents types de réductions sur le prix des médicaments et accorde également à ses clients pour certains produits, un droit de retour. Ces réductions sur le prix et ces droits de retour constituent, au sens d'IFRS 15, une rémunération variable.

En particulier, les médicaments commercialisés aux États-Unis bénéficient de différents programmes gouvernementaux (tels que Medicare, Medicaid, etc.) dans le cadre desquels les produits vendus font l'objet de remises. De plus, des rabais sont accordés aux organismes de santé et à certains clients en fonction des accords contractuels avec ces derniers. Certains distributeurs bénéficient également de rétrocessions en fonction des prix de vente aux clients finaux, selon des accords spécifiques. Enfin, des escomptes de règlement peuvent être accordés en cas de règlement anticipé. Les retours, escomptes et rabais décrits ci-dessus sont enregistrés sur la période de comptabilisation des ventes sous-jacentes et sont présentés en déduction du chiffre d'affaires.

Ces montants sont calculés de la manière suivante :

- Le montant des rétrocessions est estimé en fonction des conditions générales de vente propres à chaque filiale et, dans certains cas, aux conditions contractuelles spécifiques à certains clients ;
- le montant des rabais liés à l'atteinte d'objectifs est estimé et comptabilisé au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- le montant des réductions de prix accordées dans le cadre des différents programmes gouvernementaux ou fédéraux, notamment aux États-Unis, est estimé sur la base des dispositions spécifiques à la réglementation ou aux accords, et comptabilisé au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- le montant des retours de produits est calculé sur la base de l'estimation par la Direction du montant des produits qui seront finalement retournés par les clients. Dans les pays où les retours de produits sont possibles, Sanofi a mis en place une politique de retours qui permet au client de retourner les produits sur une certaine période avant et après la date d'expiration des produits (généralement 12 mois après la date d'expiration). L'estimation du montant des retours de produits est basée sur l'expérience passée en matière de retours. De plus, Sanofi prend en compte des facteurs tels que, entre autres, les niveaux de stocks dans les différents canaux de distribution, la date d'expiration des produits, les informations sur l'arrêt éventuel des produits, l'entrée sur le marché de produits génériques concurrents ou des lancements de médicaments en vente libre (Over The Counter). La majorité des clauses de retour de produits concerne uniquement les produits expirés, qui ne peuvent être revendus et sont détruits. Sanofi ne constate pas à l'actif de son bilan de droit de retour pour les contrats qui prévoient un droit de retour des produits expirés, la valeur de ces produits retournés étant nulle.

Les montants ainsi estimés sont présentés au compte de résultat en réduction du chiffre d'affaires et au bilan dans la rubrique ***Autres passifs courants***. Ces montants font l'objet d'une revue régulière et de mises à jour en fonction de l'information la plus récente dont dispose la Direction. Sanofi estime être en mesure d'évaluer de manière fiable les montants ci-dessus, en s'appuyant sur les critères suivants pour réaliser les estimations :

- la nature des produits vendus, ainsi que le profil des patients ;
- les dispositions réglementaires applicables ou les conditions spécifiques aux différents contrats conclus avec les États, les distributeurs et les autres clients ;

- les données historiques concernant la réalisation de contrats similaires pour les rabais qualitatifs ou quantitatifs ainsi que pour les rétrocessions ;
- l'expérience passée et les taux de croissance des ventes concernant des produits identiques ou similaires ;
- les niveaux réels de stocks des réseaux de distribution que Sanofi évalue à l'aide de statistiques internes de ventes ainsi que de données externes ;
- la « durée de vie sur l'étagère » (shelf life) des produits de Sanofi ;
- et les tendances du marché en termes de concurrence, de prix et de niveaux de la demande.

Les provisions pour rabais et retours clients sont détaillées dans la note D.23.

B.13.2. Autres revenus

Les ***Autres revenus*** sont composés essentiellement des redevances reçues en rémunération de la concession à des tiers de droit de propriété intellectuelle et des ventes de produits provenant de fabricants tiers réalisées par l'entité Vaxserve.

Les redevances reçues de licence sont reconnues sur la période de comptabilisation des ventes sous-jacentes.

Vaxserve est une entité du segment Vaccins dont les activités comprennent la distribution de vaccins et autres produits de fabricants tiers aux États-Unis. La partie des ventes réalisées par l'entité Vaxserve qui provient des produits fabriqués par des tiers est présentée dans la rubrique ***Autres revenus.***

B.14. Coût des ventes

Le ***Coût des ventes*** comprend principalement le coût de revient industriel des produits vendus, les redevances versées dans le cadre de licences ainsi que les coûts de distribution. Le coût de revient industriel des produits vendus inclut le coût des matières, les dotations aux amortissements des immobilisations corporelles et des logiciels, les frais de personnel et les autres frais attribuables à la production.

B.15. Recherche et développement

Les notes B.4.1. « Recherche et développement hors regroupements d'entreprises » et B.4.3. « Autres actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises » exposent les principes de comptabilisation des frais de recherche et développement.

Les éventuelles refacturations ou contributions de partenaires sont présentées en diminution de la ligne ***Frais de recherche et développement.***

B.16. Autres produits d'exploitation et autres charges d'exploitation

B.16.1. Autres produits d'exploitation

Les ***Autres produits d'exploitation*** incluent les revenus de rétrocessions reçus sur opérations faites en collaboration avec des partenaires au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits. Cette rubrique enregistre également les revenus générés dans le cadre de certaines transactions complexes qui peuvent comprendre des accords de partenariat et de copromotion.

Cette rubrique comprend également les gains et pertes de change, réalisés et latents, relatifs aux activités opérationnelles (voir note B.8.3.), ainsi que les plus-values de cession non financières et non considérées comme des cessions majeures (voir note B.20.).

B.16.2. Autres charges d'exploitation

Les ***Autres charges d'exploitation*** sont principalement constituées de charges relatives à des rétrocessions versées sur opérations faites en collaboration avec des partenaires au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits.

B.17. Amortissement et dépréciation des incorporels

B.17.1. Amortissement des incorporels

Les charges enregistrées sur cette ligne sont constituées de l'amortissement des droits sur les produits et autres actifs incorporels (voir note D.4.), lesquels contribuent de façon indissociable aux fonctions commerciales, industrielles et de développement de Sanofi.

Les amortissements des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle sont enregistrés dans les lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.17.2. Dépréciation des incorporels

Cette rubrique comprend les pertes de valeurs (hors restructurations) concernant les actifs incorporels (y compris les écarts d'acquisition), à l'exception des amortissements des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle. Elle enregistre également les reprises de pertes de valeur correspondantes le cas échéant.

B.18. Ajustement de la juste valeur des compléments de prix

Les variations de juste valeur des compléments de prix éventuels, présents dans l'entité acquise ou accordés lors d'un regroupement d'entreprises et initialement comptabilisés au passif conformément à la norme IFRS 3, sont comptabilisées en résultat. Ces ajustements sont présentés séparément au compte de résultat sur la ligne ***Ajustement de la juste valeur des compléments de prix***.

En outre, cette ligne comprend les variations de juste valeur des compléments de prix qualifiés d'actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat et comptabilisés lors de cessions.

Cette ligne inclut également l'impact de la désactualisation et les effets liés aux variations de cours des devises, lorsque l'actif ou le passif est libellé dans une devise différente de la devise fonctionnelle de l'entité concernée.

B.19. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration sont des dépenses engagées à l'occasion de la transformation et de la réorganisation des activités opérationnelles et fonctionnelles de Sanofi. Ces dépenses comprennent les coûts liés à des plans de départs collectifs, les indemnités versées à des tiers au titre de ruptures anticipées de contrats ou des engagements pris dans le cadre des décisions de transformation et de réorganisation. Elles comprennent également les dotations aux amortissements accélérés liés à la fermeture de sites (y compris ceux pris en location) ainsi que les pertes sur cession d'actifs, résultant de ces décisions.

En outre, cette rubrique comprend des coûts liés à des programmes s'inscrivant dans la stratégie de transformation annoncée en décembre 2019 et précédemment en novembre 2015, et destinés principalement à la mise en œuvre de solutions globales de systèmes d'information, à la mise en place d'une entité autonome dédiée à la Santé grand public et également, à la suite de l'annonce du 24 février 2020, à ceux liés au projet de création d'un leader européen dédié à la production et à la commercialisation à des tiers de principes actifs pharmaceutiques (API).

B.20. Autres gains et pertes, litiges

La ligne ***Autres gains et pertes, litiges*** inclut notamment, l'impact de transactions significatives, inhabituelles par leur nature et/ou leur montant, et que Sanofi considère nécessaire de présenter distinctement au compte de résultat afin d'améliorer la pertinence des états financiers tel que :

- les plus ou moins-values de cessions majeures d'actifs corporels, incorporels, d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés ou d'activités au sens de la norme IFRS 3, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les pertes de valeur et les reprises de pertes de valeur d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les gains sur acquisitions avantageuses ;
- les coûts et provisions relatifs aux litiges majeurs ;
- en outre, la ligne ***Autres gains et pertes, litiges*** comprend les coûts, avant impôt, de séparation liés au processus de désinvestissement d'activités lorsqu'il s'agit de cessions majeures.

B.21. Résultat financier

B.21.1. Charges financières

Les ***Charges financières*** comprennent essentiellement les intérêts payés relatifs au financement de Sanofi, les variations négatives de juste valeur des instruments financiers pour celles constatées au résultat, les pertes de change, réalisées ou latentes, sur les opérations financières et d'investissements, ainsi que les pertes de valeur sur les instruments financiers. Le cas échéant, les reprises de pertes de valeur sont également constatées dans cette rubrique.

Les ***Charges financières*** incluent également les charges de désactualisation des provisions à long terme et la charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel. Elles excluent les escomptes à caractère commercial, comptabilisés en réduction du chiffre d'affaires.

B.21.2. Produits financiers

Les ***Produits financiers*** comprennent les intérêts perçus, les dividendes reçus, les variations positives de juste valeur des instruments financiers pour celles constatées au résultat, les gains de change, réalisés ou latents, sur les opérations financières et d'investissements ainsi que les résultats de cessions d'actifs financiers.

B.22. Charges d'impôts

La ligne ***Charges d'impôts*** correspond à l'impôt exigible et aux impôts différés des sociétés consolidées.

En matière d'impôts différés, Sanofi se conforme à IAS 12, Impôts sur le résultat, et les bases de préparation sont les suivantes :

- des impôts différés actifs et passifs sont constatés lorsqu'il existe des différences temporelles déductibles ou imposables ou des déficits reportables. Les différences temporelles sont les différences entre les valeurs comptables des actifs et des passifs au bilan de Sanofi et leurs valeurs fiscales.
- dans la mesure où, d'une part, le montant de la valeur ajoutée est calculé comme étant la différence positive entre certains produits et charges et que, d'autre part, cette taxe sera principalement supportée par des sociétés détentrices de droits de propriété intellectuelle

sur les revenus liés (redevances et marges sur ventes tiers et à des sociétés Sanofi), l'Entreprise a jugé que la CVAE répond à la définition d'un impôt sur le résultat telle qu'énoncée par IAS 12 paragraphe 2 (« impôts dus sur la base des bénéfices imposables »).

- les actifs et passifs d'impôts différés sont calculés en utilisant le taux d'impôt attendu sur la période au cours de laquelle les différences temporelles correspondantes se renverseront, sur la base des taux d'impôt adoptés ou quasi adoptés à la clôture.
- les différences temporelles déductibles, les déficits reportables et les crédits d'impôts non utilisés entraînent la comptabilisation d'impôts différés actifs à hauteur des montants dont la récupération future est probable. Les actifs d'impôts différés font l'objet d'une analyse de recouvrabilité au cas par cas en tenant compte des prévisions de résultat du Plan de Sanofi à moyen terme.
- Sanofi comptabilise un passif d'impôt différé pour les différences temporelles relatives aux participations dans les filiales, entreprises associées et coentreprises, excepté lorsque Sanofi est à même de contrôler l'échéance de reversement de ces différences temporelles, c'est-à-dire notamment lorsqu'elle est en mesure de contrôler la politique en matière de dividendes, et qu'il est probable que ces différences temporelles ne se renverseront pas dans un avenir prévisible.
- l'élimination des cessions internes de titres de participation dans les filiales et sociétés mises en équivalence ne donne pas lieu à la constatation d'impôt différé.
- les impôts différés au bilan sont présentés en position nette par entité fiscale, à l'actif et au passif du bilan consolidé. Les impôts différés actifs et passifs sont compensés uniquement dans la mesure où Sanofi dispose d'un droit juridiquement exécutoire de compenser les actifs et les passifs d'impôt exigible, d'une part, et où les actifs et les passifs d'impôts différés concernent des impôts relevant d'une même juridiction fiscale d'autre part.
- les impôts différés ne sont pas actualisés, sauf implicitement, lorsqu'ils portent sur des actifs ou passifs eux-mêmes actualisés. En outre, Sanofi a fait le choix de ne pas actualiser les dettes et créances d'impôts exigibles pour des montants à payer ou à recevoir sur un horizon long terme.
- les retenues à la source sur redevances et dividendes, tant intra-groupe que provenant des tiers, sont comptabilisées en impôt exigible.

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, Sanofi se conforme aux dispositions de la norme IFRS 3 en matière de comptabilisation d'actifs d'impôts différés après l'achèvement de la période de comptabilisation initiale. Ainsi, la reconnaissance, postérieurement à cette période, d'impôts différés actifs relatifs à des différences temporelles ou déficits reportables existant à la date d'acquisition, dans l'entité acquise, est comptabilisée en résultat.

Les positions fiscales prises par Sanofi résultent de ses interprétations de la réglementation fiscale. Certaines d'entre elles peuvent avoir un caractère incertain. Sanofi procède alors à l'évaluation d'un passif en tenant compte des hypothèses suivantes : la position sera examinée par une ou des administrations fiscales disposant de toutes les informations appropriées ; l'évaluation technique s'appuie sur la législation, la jurisprudence, la réglementation et les pratiques établies ; chaque position est évaluée individuellement (ou le cas échéant collectivement) sans compensation ni agrégation avec d'autres positions. Ces hypothèses sont considérées à partir des faits et circonstances existants à la date de clôture. Les conséquences comptables sont la comptabilisation d'un passif d'impôt fondé sur la meilleure estimation possible, dès lors que celui-ci est considéré comme probable, ou la non-reconnaissance d'un impôt différé actif. L'évaluation de ce passif comprend le cas échéant les pénalités et intérêts de retard. La ligne ***Charges d'impôts*** enregistre les impacts des redressements et des litiges fiscaux ainsi que les pénalités et intérêts de retard résultant de ces litiges dès lors qu'ils ont la nature d'un impôt sur les résultats tel qu'énoncé par IAS 12 paragraphe 2 (« impôts dus sur la base des bénéfices imposables »). Les risques fiscaux relatifs à l'impôt sur le résultat sont présentés séparément dans les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat en note D.19.4.

Aucun impôt différé n'est reconnu sur les différences temporelles de nature à être assujetties à l'imposition GILTI (*global intangible low taxed income*). La charge d'impôt est constatée l'année où elle est incluse dans la déclaration fiscale dans la mesure où cette charge provient de l'existence de profits non-américains excédant le retour sur investissement théorique prévu par le GILTI imposés à un taux inférieur au taux d'impôt applicable aux États-Unis.

Conformément à la norme IAS 1, Présentation des états financiers, les actifs et passifs d'impôt exigible sont présentés distinctement dans le bilan consolidé.

B.23. Engagements envers les salariés

Sanofi offre à ses salariés et retraités des avantages de retraite. Ces avantages sont comptabilisés conformément à la norme IAS 19, Avantages du personnel.

Ces avantages sont accordés sous forme de régimes à cotisations définies ou à prestations définies. Pour les régimes à cotisations définies, la comptabilisation de la charge sur l'exercice est directe et correspond au montant de la prime versée. Pour les régimes à prestations définies, les engagements de Sanofi en matière de retraites et indemnités assimilées sont provisionnés en général sur la base d'une évaluation actuarielle des droits acquis ou en cours d'accumulation par les salariés ou retraités, selon la méthode des unités de crédits projetées. Ces estimations, effectuées au minimum une fois par an, tiennent compte d'hypothèses financières, dont notamment le taux d'actualisation, et démographiques dont l'espérance de vie, l'âge de la retraite, le taux de rotation des effectifs et l'évolution des salaires.

Les autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (soins médicaux, assurances vie) que les sociétés Sanofi ont consenti aux salariés sont également provisionnés sur la base d'une estimation actuarielle des droits acquis ou en cours d'accumulation par les salariés ou retraités à la date du bilan.

Les provisions sont comptabilisées après déduction de la juste valeur des fonds de couverture (actifs du régime).

Dans le cas d'un régime à prestations définies multi-employeurs, lorsque les actifs du régime ne peuvent pas être affectés de façon fiable à chaque employeur participant, le régime est traité comptablement comme un régime à cotisations définies, en application d'IAS 19 paragraphe 34.

La charge de retraite se décompose essentiellement en : coût des services rendus, coût des services passés, charge nette d'intérêts, gains ou pertes dus à des liquidations de régime non prévues au règlement des plans, gains ou pertes actuarielles dus à des réductions de régime. La charge d'intérêts nette est calculée par l'application du taux d'actualisation défini par IAS 19 aux passifs nets (montant des engagements après déduction du montant des actifs du régime) comptabilisés au titre des régimes à prestations définies. Le coût des services passés est comptabilisé directement en résultat dans la période où il est généré, que les droits à prestations soient acquis ou non acquis lors de l'adoption des nouveaux plans ou des modifications de plans.

Les écarts actuariels relatifs aux régimes à prestations définies (retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi) appelés aussi « réévaluation du passif (actif) net des prestations définies » proviennent des changements d'hypothèses financières, des changements d'hypothèses démographiques, des écarts d'expérience et de la différence entre le rendement réel et la charge d'intérêts des actifs du régime. Ils sont constatés dans les ***Autres Éléments du Résultat Global***, nets d'impôts différés ; ces éléments ne font pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat.

B.24. Paiements en actions

Les charges liées aux paiements en actions sont comptabilisées sur les différentes lignes opérationnelles du compte de résultat en fonction des critères d'affectation par destination. L'évaluation de la charge prend également en compte le niveau d'atteinte des conditions de performance le cas échéant.

B.24.1. Plans de stock-options

Sanofi a mis en place plusieurs plans de rémunération en actions (plans d'options de souscription et d'achat d'actions) consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, Paiement fondé sur des actions, les services reçus des salariés relatifs à l'octroi de plans d'options sont comptabilisés en charges dans le compte de résultat en contrepartie directe des capitaux propres. La charge correspond à la juste valeur des plans d'options de souscription et d'achat d'actions, laquelle est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans (durée d'acquisition des options de quatre ans).

La juste valeur des plans d'options est évaluée à la date d'attribution, selon le modèle d'évaluation Black & Scholes, en tenant compte de leur durée de vie attendue. La charge résultant de cette évaluation tient compte du taux d'annulation estimé des options. La charge est ajustée sur la durée d'acquisition en prenant en compte le taux d'annulation réel lié au départ des bénéficiaires et l'atteinte des critères de performance.

B.24.2. Augmentation de capital réservée aux salariés

Sanofi peut offrir à ses salariés de souscrire à une augmentation de capital réservée, à une valeur décotée par rapport au cours de bourse de référence. Les actions attribuées aux salariés dans ce cadre entrent dans le champ d'application de la norme IFRS 2. En conséquence, une charge est comptabilisée à la date de souscription sur la base de la valeur de la décote accordée aux salariés.

B.24.3. Plans d'attribution gratuite d'actions

Sanofi peut mettre en place des plans d'attribution gratuite d'actions consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, la charge correspondant à la juste valeur de ces plans est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans avec une contrepartie directe en capitaux propres. La durée d'acquisition des droits est de trois ans.

La juste valeur des actions attribuées est basée sur le prix de marché de l'action Sanofi à la date d'octroi ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits. Cette évaluation inclut également, le cas échéant, des éléments liés aux conditions de performance "de marché". Les autres conditions sont prises en compte dans l'estimation du nombre d'actions octroyées pendant la période d'acquisition de droits, ce nombre est définitivement ajusté sur la base du nombre réel d'actions octroyées à la date d'acquisition des droits.

B.25. Résultat net par action

Le résultat net par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation, durant chaque période considérée, et retraitée au prorata temporis de la date d'acquisition du nombre de titres Sanofi auto-détenus. Le résultat net dilué par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions évaluées selon la méthode du rachat d'actions.

Cette méthode suppose, d'une part, l'exercice des options et bons de souscription d'actions existant dont l'effet est dilutif et, d'autre part, l'acquisition des titres par Sanofi, au cours du marché, pour un montant correspondant à la trésorerie reçue en échange de l'exercice des options, augmentée de la charge de stock-options restant à amortir.

B.26. Information sectorielle

En application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel de Sanofi. Les secteurs opérationnels sont suivis individuellement en termes de reporting interne, selon des indicateurs communs. L'information sur les secteurs opérationnels, en application de la norme IFRS 8, est également présentée dans la note D.35. « Information sectorielle ».

Les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent en une activité Pharmaceutique (Pharmacie), une activité Santé Grand Public et une activité Vaccins.

Le secteur Pharmacie regroupe, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des franchises mondiales Médecine de spécialités (Dupixent®, Sclérose en plaques, Neurologie, autres Maladies Inflammatoires et Immunologie, Maladies rares, Oncologie et Maladies hématologiques rares) et Médecine Générale (Diabète, Cardiovasculaire et Produits de prescription établis); ainsi que les activités de recherche et développement, et de production dédiées au secteur Pharmacie. Ce secteur intègre également les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie. Depuis la transaction du 29 mai 2020, Regeneron n'est plus une entreprise associée (voir note D.1.). En conséquence, le secteur Pharmacie n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron sur toutes les périodes présentées dans cette note.

Le secteur Santé Grand Public intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, ainsi que les activités de recherche, développement et production dédiées à ces produits.

Le secteur Vaccins intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales de Sanofi Pasteur, les activités de recherche et développement, et de production dédiées aux vaccins.

Les transactions entre ces secteurs ne sont pas significatives.

Les coûts des fonctions globales (Affaires Externes, Finances, Ressources Humaines, Affaires Juridiques, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, …) sont gérés de manière centralisée au niveau du Groupe. Les frais relatifs à ces fonctions sont présentés dans la rubrique « Autres ». Cette dernière inclut également d'autres éléments de réconciliation tels que les engagements conservés relatifs à des activités cédées.

En 2020, Sanofi a adapté son reporting de gestion à la nouvelle structure organisationnelle, ayant pour conséquence des réaffectations de coûts entre les secteurs Pharmacie, Santé Grand Public, Vaccins et la rubrique "Autres" ainsi que des reclassifications de produits entre les secteurs Pharmacie et Santé Grand Public.

L'information sur les secteurs opérationnels pour les exercices 2020, 2019 et 2018 est présentée en note D.35. « Information sectorielle ».

B.27. Information sur les capitaux propres

Afin de maintenir ou d'ajuster la structure du capital, Sanofi peut ajuster le montant des dividendes distribués aux actionnaires, procéder à des rachats d'actions, émettre de nouvelles actions, ou émettre des titres donnant accès au capital.

Les programmes de rachat d'actions peuvent avoir pour objectif :

- la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la société mère de Sanofi ;
- l'attribution ou la cession d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise ;
- l'attribution gratuite d'actions ;
- l'annulation de tout ou partie des titres rachetés ;
- l'animation du marché secondaire de l'action par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers (AMF) ;
- la remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ;
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe ;
- la réalisation d'opérations d'achat, vente ou transfert par tous moyens par un prestataire de services d'investissement, notamment dans le cadre de transactions hors marché ;
- ou tout autre but autorisé ou qui viendrait à être autorisé par la loi ou la réglementation en vigueur.

Sanofi n'est soumise à aucune exigence sur ses capitaux propres imposée par des tiers.

Les capitaux propres incluent les ***Capitaux propres - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi*** et les ***Capitaux propres - Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants*** tels que présentés au bilan.

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

C/ Principaux accords

C.1. Accords avec Regeneron Pharmaceuticals inc. (Regeneron)

Accords de collaboration portant sur les anticorps thérapeutiques humains

En novembre 2007, Sanofi et Regeneron ont signé deux accords (amendés en novembre 2009) portant sur la recherche, le développement pré-clinique (« *Discovery and Preclinical Development Agreement* ») et le développement clinique et la commercialisation (« *License and Collaboration Agreement* ») d'anticorps thérapeutiques humains. Selon le *License and Collaboration Agreement,* Sanofi bénéficiait d'une option pour développer et commercialiser les anticorps découverts par Regeneron dans le cadre de l'accord *Discovery.*

Recherche et développement

Dans le cadre des accords amendés de 2009, Sanofi finançait la découverte et le développement pré-clinique d'anticorps thérapeutiques humains jusqu'en 2017 jusqu'à un maximum de 160 millions de dollars par an. Sanofi n'ayant pas exercé la prolongation de l'accord de *Discovery*, cet accord a pris fin au 31 décembre 2017.

Lorsque Sanofi exerçait son droit d'option sur un anticorps thérapeutique humain dans le cadre de l'accord *Discovery and Preclinical Development*, l'anticorps devenait un Produit Licencié dans le cadre de l'accord *License and Collaboration* en vertu duquel Sanofi et Regeneron co-développent l'anticorps, Sanofi étant initialement responsable de l'intégralité du financement de son programme de développement. Après réception des premiers résultats positifs d'une étude de Phase III d'un des anticorps développés dans le cadre de l'accord *License and Collaboration*, les coûts ultérieurs de Phase III de cet anticorps sont alors partagés à 80 % par Sanofi et 20 % par Regeneron. Le montant reçu à ce titre de Regeneron est comptabilisé sur la ligne ***Frais de recherche et développement***. Le co-développement des anticorps Dupixent®, Kevzara® et REGN3500 (SAR440340 - itepekimab) se poursuit à présent avec Regeneron dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration.

Lors de la commercialisation d'un produit, et sous réserve que la quote-part de résultats trimestriels liés à cet accord soit positive, Sanofi bénéficie d'une quote-part additionnelle des profits trimestriels, dans une limite de 10 % de la quote-part de Regeneron et à concurrence du paiement par Regeneron de 50 % du cumul des coûts de développement encourus par les parties dans le cadre de la collaboration (voir Note D.21.1. (g) ii) au bas du tableau des engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles de Sanofi).

Au plus tard 24 mois avant la date de lancement prévue ou après les premiers résultats de Phase III positifs, Sanofi et Regeneron partagent les frais commerciaux des anticorps co-développés dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration.

Commercialisation

Sanofi est la partie principale sur les ventes des anticorps co-développés, et Regeneron a certains droits de co-promotion sur ces mêmes produits. Sanofi comptabilise l'intégralité des ventes de ces anticorps. Les bénéfices/pertes sont partagés à parts égales pour l'activité commerciale réalisée aux États-Unis. En dehors des États-Unis, la quote-part revenant à Sanofi s'établit entre 55 % et 65 % du bénéfice selon l'atteinte de niveaux de ventes des anticorps, ou à 55 % en cas de perte. La quote-part aux bénéfices/pertes, due à ou par Regeneron dans le cadre de l'accord, est comptabilisée sur la ligne ***Autres produits d'exploitation*** ou ***Autres charges d'exploitation***, en ***Résultat opérationnel***. En outre, Regeneron est en droit de recevoir des paiements jusqu'à 250 millions de dollars, liés à l'atteinte de certains niveaux de ventes cumulées sur douze mois glissants, de tous les anticorps en dehors des États-Unis.

Au 30 septembre 2020, les ventes de tous les anticorps en dehors des États-Unis ont atteint 1 milliard de dollars sur douze mois glissants, déclenchant le paiement de 50 millions de dollars par Sanofi à Regeneron.

Modifications aux contrats de collaboration

En janvier 2018, Sanofi et Regeneron ont signé un ensemble d'amendements aux contrats de collaboration, parmi lesquels l'un est relatif au financement de programmes complémentaires pour le développement de Dupixent® et REGN3500 (SAR440340). Les programmes additionnels s'articulent notamment autour de l'élargissement des indications actuelles, la recherche de nouvelles indications, et l'amélioration de la comorbidité entre plusieurs pathologies.

Effectif au 1er avril 2020, Sanofi et Regeneron ont signé un accord portant sur les droits et la commercialisation de Praluent® (« Cross License and Commercialization Agreement »). Selon cet accord, Sanofi a obtenu les droits exclusifs sur Praluent® hors États-Unis et Regeneron a obtenu les droits exclusifs sur Praluent® aux États-Unis, ainsi qu'un droit de redevances de 5% sur les ventes Praluent® réalisées par Sanofi hors États-Unis. Chacune des parties sera seule responsable du financement des dépenses de développement, de fabrication et de commercialisation relatives à leurs territoires respectifs. Bien que chaque partie soit seule responsable de la fabrication de Praluent® pour son territoire respectif, Sanofi et Regeneron ont signé des accords de fabrication croisée.

Sanofi et Regeneron continuent à explorer la restructuration de leur accord de collaboration sur Kevzara®.

L'accord de fabrication de Zaltrap® se termine au 31 décembre 2021. Regeneron et Sanofi sont en discussion pour une éventuelle extension de cet accord.

Les modalités de la collaboration relative à Dupixent® (dupilumab) et à SAR440340 (REGN3500) restent inchangées.

Accords de collaboration en Immuno-Oncologie (IO)

Le 1er juillet 2015, Sanofi et Regeneron ont signé deux accords portant sur la recherche, le développement (« *IO Discovery and Development Agreement* ») et la commercialisation (« *IO License and Collaboration Agreement* ») de nouveaux anticorps anticancéreux dans le domaine de l'immuno-oncologie. Sanofi a versé un paiement initial de 640 millions de dollars à Regeneron.

Les deux entreprises se sont engagées à investir un montant de l'ordre de 1 milliard de dollars dans le développement d'anticorps candidats en immuno-oncologie, depuis la recherche amont jusqu'à la preuve de concept (qui correspond habituellement aux études de Phase IIa). Ces anticorps seront utilisés en monothérapie ou dans le cadre d'associations thérapeutiques innovantes. Regeneron participe à hauteur de 25 % des coûts (soit 250 millions de dollars) et Sanofi à hauteur de 75 % (750 millions de dollars). Par ailleurs, les deux entreprises ont convenu de réaffecter à la recherche et au développement d'anticorps en immuno-oncologie 75 millions de dollars (étalés sur 3 ans) de la contribution annuelle de 160 millions de dollars que Sanofi apporte à l'accord *Discovery and Preclinical Development Agreement* existant sur les anticorps.

La restructuration de l'accord *IO Discovery* ("*Amended IO Discovery Agreement*") signée le 2 janvier 2019 est effective à compter du 31 décembre 2018. Elle réduit le périmètre des activités de recherche et développement conduites par Regeneron dans le cadre de l'accord *IO Discovery* d'origine au développement d'anticorps thérapeutiques bispécifiques visant (i) BCMA et CD3 et (ii) MUC16 et CD3 jusqu'à la preuve de concept. En vertu de l'accord restructuré, Sanofi a versé à Regeneron 462 millions de dollars représentant (x) les frais de résiliation des autres programmes faisant partie de l'accord *IO Discovery* d'origine (y) le prépaiement de frais de développement du programme BCMAxCD3 et du programme MUC16xCD3 (z) le remboursement des frais encourus par Regeneron au quatrième trimestre 2018 dans le cadre de l'accord *IO Discovery* d'origine. Cette restructuration confère à Sanofi une plus grande marge de

manœuvre pour poursuivre indépendamment ses projets de développement en immuno-oncologie au stade précoce, tout en permettant à Regeneron de conserver l'intégralité des droits sur ses autres programmes de recherche et développement en immuno-oncologie.

La collaboration en cours pour le développement et la commercialisation de Libtayo® (cemiplimab) n'est pas visée par les modifications apportées à l'accord *IO Discovery*.

A la plus proche des deux dates entre (i) l'établissement de la preuve de concept ou (ii) lorsque le financement qui leur est alloué sera épuisé, Sanofi a la possibilité d'exercer son droit d'option pour poursuivre, dans le cadre de l'*IO LCA*, le développement et la commercialisation des deux candidats issus de l'accord *IO Discovery* modifié. Sanofi a décidé de ne pas exercer son droit d'option en ce qui concerne le programme MUC16xCD3. Si Sanofi exerce son droit d'option en ce qui concerne le programme BCMAxCD3, Sanofi dirigera les activités de développement et de commercialisation globale et financera la totalité des coûts de développement ; Regeneron remboursera la moitié de ces coûts, sous réserve que la quote-part de résultats trimestriels liés à cet accord soit positive, dans une limite de 10 % de la quote-part de Regeneron.

Libtayo® (cemiplimab)

Dans le cadre l'*IO LCA* de 2015 et modifié en janvier 2018, Sanofi et Regeneron se sont engagés à financer le développement de REGN2810 (cemiplimab - Libtayo®), un anticorps anti-PD-1, à parts égales et pour un montant maximum de 1 640 millions de dollars (soit 820 millions de dollars par entreprise). Regeneron est responsable de la commercialisation de Libtayo® aux États-Unis et Sanofi hors États-Unis. Sanofi a exercé son droit de co-promotion de Libtayo® aux États-Unis.

L'*IO LCA* prévoit aussi au profit de Regeneron un paiement d'étape unique de 375 millions de dollars par Sanofi, dans l'hypothèse où les ventes d'un produit PD-1, et de tout autre anticorps issu de la collaboration vendu pour être utilisé en combinaison avec un PD-1, dépassent en cumulé, 2 milliards de dollars sur toute période de 12 mois consécutifs.

Selon les termes de l'*IO LCA*, Sanofi et Regeneron partagent à parts égales les profits générés par la commercialisation des produits issus de la collaboration. Sanofi bénéficie d'une quote-part additionnelle des profits trimestriels, dans une limite de 10 % de la quote-part de Regeneron et à concurrence du paiement par Regeneron de 50 % du cumul des coûts de développement clinique encourus par les parties dans le cadre de l'accord *Amended IO Discovery*.

En septembre 2018, la *Food and Drug Administration (FDA)* des États-Unis a approuvé Libtayo® (cemiplimab) dans le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique ou du CEC localement avancé chez des patients non candidats à une chirurgie ou à une radiothérapie à visée curative. Libtayo® est un anticorps monoclonal entièrement humain qui cible le récepteur de checkpoint immunitaire PD-1 (récepteur-1 de mort cellulaire programmée). Il est le premier et le seul médicament approuvé spécifiquement et disponible aux États-Unis pour le traitement du CEC au stade avancé. Par ailleurs, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a approuvé en juillet 2019 la demande d'autorisation de mise sur le marché de Libtayo® dans l'Union européenne pour le traitement du CEC métastatique ou du CEC localement avancé chez des patients non candidats à une chirurgie.

En plus du CEC au stade avancé, le cemiplimab fait l'objet d'essais cliniques dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules, du carcinome basocellulaire et du cancer du col de l'utérus, ainsi que dans le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou, du mélanome, du cancer colorectal, du cancer de la prostate, du myélome multiple, de la maladie de Hodgkin et du lymphome non-hodgkinien. Ces usages potentiels sont encore expérimentaux et aucune autorité de santé n'a encore évalué le profil de tolérance et d'efficacité du cemiplimab dans ces indications.

Accord d'investissement

En janvier 2014, Sanofi et Regeneron ont amendé l'accord d'investissement qui avait été conclu entre les deux entreprises et en vigueur depuis 2007. A l'issue de cet amendement, Sanofi a accepté certaines limitations. Le respect d'un accord de statu quo empêche contractuellement Sanofi de chercher à exercer, directement ou indirectement, un contrôle sur Regeneron, ou l'acquisition de plus de 30 % de son capital (incluant les actions ordinaires en circulation ainsi que les actions de classe A). Cette contrainte reste en place jusqu'à la plus proche de (i) la plus tardive des dates entre la cinquième année de l'expiration ou de la terminaison anticipée de l'accord de collaboration Zaltrap® avec Regeneron (correspondant au développement et à la commercialisation de Zaltrap®) ou de l'accord de collaboration avec Regeneron relatif aux anticorps monoclonaux (voir ci-dessus Accord de collaboration portant sur les anticorps thérapeutiques humains) chacun selon leurs amendements respectifs et (ii) d'autres évènements spécifiés.

Sanofi a également accepté de voter dans le sens recommandé par le Conseil d'Administration de Regeneron, en pouvant toutefois voter proportionnellement avec les autres actionnaires de Regeneron sur certaines transactions relatives aux prises de contrôle, ainsi que voter à sa seule initiative en matière de liquidation, dissolution, ou émission de titres égales ou supérieures à 20 % des titres ou des droits de vote des actions Regeneron, ordinaires et de classe A prises ensemble, ainsi que pour l'émission de nouveaux plans de rémunération en actions ou amendements qui s'écarteraient significativement des pratiques historiques de Regeneron en la matière. Dès le franchissement du seuil de 20 % de détention du capital social, Sanofi a exercé son droit de désigner un administrateur indépendant qui a été nommé membre du Conseil d'administration de Regeneron. La détention de Sanofi au capital de Regeneron a donné lieu à la consolidation par mise en équivalence en avril 2014. Parmi les conditions mentionnées dans l'accord d'investissement de janvier 2014, la capacité de Sanofi à nommer un administrateur au Conseil d'administration de Regeneron était subordonnée au maintien de sa détention au capital de Regeneron (mesurée sur base trimestrielle) à une valeur qui ne peut être inférieure à la plus haute des détentions des périodes précédentes, jusqu'à atteindre le seuil de 25 %, et Sanofi est soumis à une clause restreignant la possibilité pour Sanofi de céder des titres Regeneron. Ces limitations ont été modifiées par la lettre d'accord de janvier 2018 (voir ci-dessous).

À la demande de Sanofi, et en application de l'accord d'investissement, Regeneron a procédé en janvier 2017 à la nomination d'un nouvel administrateur indépendant, N. Anthony "Tony" Coles, M.D. à son Conseil d'administration en qualité de représentant de Sanofi. L'accord d'investissement permet également à Sanofi de recevoir des éléments d'information tel que convenu par les parties, permettant notamment de faciliter la consolidation par mise en équivalence dans le référentiel IFRS de la quote-part de Regeneron dans les comptes consolidés de Sanofi.

En janvier 2018, Sanofi et Regeneron ont annoncé avoir (i) amendé les accords de collaboration sur les anticorps thérapeutiques humains, (ii) amendé l'*IO LCA*, concernant le développement du cemiplimab (REGN2810) et (iii) négocié une dérogation limitée à l'accord d'investissement *("Amended and Restated Investor Agreement")* aux termes d'une lettre d'accord (la « Lettre d'Accord de 2018 »).

Conformément à la Lettre d'Accord de 2018, Regeneron a accepté d'accorder une dérogation limitée à la clause limitant la capacité de Sanofi de vendre des actions de Regeneron et à l'obligation de maintenir le niveau de détention déjà atteint (« *Highest Percentage Threshold* ») figurant dans *l'Amended and Restated Investor Agreement*, de sorte que Sanofi pourra choisir de vendre un faible pourcentage des actions ordinaires de Regeneron en sa possession pour financer une partie de la hausse des investissements consentis aux programmes de développement du cemiplimab et du dupilumab. Cette dérogation permet à Sanofi de vendre à Regeneron, dans le cadre d'opérations privées, jusqu'à 1,4 millions d'actions ordinaires de Regeneron, au total, jusqu'à la fin de 2020. Si Regeneron décide de ne pas racheter ces actions, Sanofi sera alors autorisée à les vendre sur le marché public, sous réserve de certaines limites de volume et de délai. Quand la dérogation limitée aux termes de la « Lettre d'Accord de 2018 » prendra fin, le *Amended and Restated Investor Agreement* sera modifié afin de définir le *Highest Percentage Threshold* comme étant le plus bas de (i) 25 % des actions de classe A et des actions ordinaires en circulation de Regeneron et (ii) le plus haut entre (a) la détention de Sanofi à l'issue de la lettre d'accord et (b) le plus haut pourcentage de détention atteint par Sanofi après le terme de la lettre d'accord.

Au 31 décembre 2019, Sanofi a vendu à Regeneron 530 172 titres Regeneron sur les 1 400 000 au titre de l'accord.

En décembre 2019, Sanofi a annoncé qu'à l'expiration du « *Lock-Up Term* » et comme défini dans le « *Amended and Restated Investor Agreement* » modifié par la « Lettre d'Accord de 2018 » (i.e. en principe après le 20 décembre 2020), Sanofi pourra disposer de la totalité de ses intérêts dans Regeneron ou d'une partie des actions ordinaires détenues, et ce à tout moment ou occasionnellement, par offre publique, par des transactions sur le marché ou bien privées, au moyen d'instruments dérivés, ou autre, aux prix et autres conditions acceptables par Sanofi, en fonction de l'allocation du capital souhaitée par Sanofi, des opportunités d'investissement alternatif, des conditions du marché, du prix des actions ordinaires de Regeneron et autres facteurs que Sanofi jugera pertinents eu égard à son investissement dans Regeneron. Ces dispositions seront mises en œuvre conformément aux termes du « *Amended and Restated Investor Agreement* » modifiés par la « Lettre d'Accord de 2018 », en ce inclus les limitations visées à la Section 5 du « *Amended and Restated Investor Agreement* ».

Le 29 mai 2020, Sanofi a annoncé la clôture de la vente de ses 13 millions d'actions ordinaires de Regeneron par voie offre publique et rachat d'actions par Regeneron. L'offre publique a permis à Sanofi de vendre l'intégralité de sa participation au capital de Regeneron, exception faite de 400 000 actions de Regeneron que conserve Sanofi pour financer une partie des investissements consentis aux programmes de développement du cemiplimab et du dupilumab, conformément à la Lettre d'Accord de 2018 *(voir note D1)*.

Le 29 mai 2020, un amendement à l'accord d'investissement est entré en vigueur et précise notamment que (1) l'accord de statu quo empêchant contractuellement Sanofi de chercher à exercer, directement ou indirectement, un contrôle sur Regeneron, reste effectif; (2) Sanofi n'aura plus le droit de nomination d'un administrateur indépendant au Conseil d'administration de Regeneron (cependant sans effet sur le mandat actuel de l'administrateur indépendant nommé par Sanofi); (3) les engagements de vote de Sanofi précisés dans l'accord d'investissement continueront de s'appliquer pour les actions détenues par Sanofi.

L'offre publique et le rachat d'actions n'auront aucun impact sur la collaboration en cours entre Sanofi et Regeneron. La collaboration clinique et commerciale fructueuse entre les deux entreprises remonte à 2003 et aura permis d'aboutir à la création de cinq traitements approuvés à ce jour - d'autres candidats étant actuellement en développement clinique.

Au 31 décembre 2020, Sanofi a vendu 120 234 des 400,000 actions conservées le 29 mai 2020, et détient donc 279 766 actions de Regeneron.

C.2. Accords avec Bristol-Myers Squibb (BMS)

Deux des principaux médicaments de Sanofi ont été codéveloppés avec BMS : l'antihypertenseur irbesartan (Aprovel®/Avapro®/Karvea®) et l'antiathérothrombotique bisulfate de clopidogrel (Plavix®/Iscover®).

Le 27 septembre 2012, Sanofi et BMS Company ont signé un accord relatif à leur alliance à la suite de la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro® / Avalide® sur de nombreux grands marchés.

Selon les termes de l'accord, qui a pris effet le 1er janvier 2013, BMS a rendu à Sanofi ses droits sur Plavix® et Avapro®/Avalide® dans le monde, à l'exception des États-Unis et de Porto Rico (« Territoire B ») pour Plavix®, donnant à Sanofi le contrôle exclusif sur ces produits et sur leur commercialisation. En échange, BMS a reçu jusqu'en 2018 des paiements calculés sur les ventes de Plavix® et d'Avapro®/Avalide®, produits de marque et génériques, réalisées par Sanofi dans le monde (hors Territoire B pour Plavix®), BMS a également reçu un versement de 200 millions de dollars de Sanofi en décembre 2018, dont une partie concerne le rachat d'intérêts non contrôlants (voir note D.18.). Les droits sur Plavix® dans le Territoire B sont restés inchangés et conformes aux modalités de l'accord initial jusqu'au 28 février 2020.

Dans tous les pays gérés par Sanofi (incluant les États-Unis et Porto Rico pour Avapro®/Avalide®), tels que définis dans le nouvel accord, l'entreprise consolide dans ses comptes les revenus et les charges de son exploitation propre. A compter de janvier 2019, il n'y a plus de quote-part de résultat revenant à BMS en ***Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants*** dans le compte de résultat.

Dans le Territoire B géré par BMS pour Plavix®, l'activité était réalisée au sein de sociétés en partenariat détenues conjointement par BMS et Sanofi. Sanofi comptabilisait sa quote-part de résultat sur la ligne ***Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence***.

Le 28 février 2020, Sanofi a racheté les participations de BMS (50.1%) dans chacune des sociétés en partenariat du Territoire B, pour la somme de 12 millions de dollars. Suite à une période transitoire, Sanofi commercialise Plavix® en propre depuis le 1er juillet 2020.

D/ Présentation des états financiers

D.1. Principaux changements de périmètre 2020

Acquisition de Principia

Le 17 août 2020, Sanofi et Principia Biopharma Inc. (« Principia »), une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de traitements pour les maladies auto-immunes, ont conclu un accord définitif aux termes duquel Sanofi se portait acquéreur de la totalité des actions en circulation de Principia au prix de 100 dollars l'action. Cette opération a été approuvée à l'unanimité par les Conseils d'administration de Sanofi et de Principia. L'acquisition de Principia par Sanofi a été finalisée le 28 septembre 2020, Sanofi détenant l'intégralité des titres de Principia à la suite de l'expiration de la procédure d'offre de reprise. L'affectation provisoire du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 913 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Actifs incorporels hors écart d'acquisition	2 534
Autres actifs et passifs courants et non courants	(38)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	186
Impôts différés nets	(437)
Actif net de Principia	**2 245**
Écart d'acquisition	913
Prix d'acquisition	**3 158**

Les autres actifs incorporels comprennent principalement :

- la molécule rilzabrutinib (PRN 1008), en essai clinique dans différentes indications de maladies immuno-inflamatoires et hématologiques rares ;
- la molécule tolebrutinib (PRN 2246 / SAR442168), actuellement en phase d'essai clinique dans le traitement de la sclérose en plaques et d'autres maladies du système nerveux central.

L'écart d'acquisition représente notamment le portefeuille de produits futurs aux stades de recherche et de développement préclinique, la capacité à renouveler le portefeuille de produits existants en s'appuyant sur une structure spécialisée et les compétences du personnel de Principia.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

Principia n'a pas d'activité commerciale. Depuis la date d'acquisition, la contribution négative de Principia au résultat net consolidé est de (45) millions d'euros.

Les frais liés à l'acquisition ont été enregistrés en résultat en 2020 et principalement comptabilisés sur la ligne ***Autres charges d'exploitation*** pour (13) millions d'euros.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne ***Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence*** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement de (2 972) millions d'euros.

Acquisition de Synthorx

Le 9 décembre 2019, Sanofi et Synthorx Inc. (« Synthorx »), une société de biotechnologie spécialisée dans la recherche et le développement de traitements visant à prolonger et améliorer la vie des personnes atteintes de cancer ou de troubles auto-immuns, ont conclu un accord définitif en vertu duquel Sanofi se portait acquéreur de la totalité des actions en circulation de Synthorx à raison de 68 dollars par action. Cette opération a été approuvée à l'unanimité par les Conseils d'administration de Sanofi et de Synthorx. Le 23 décembre 2019, Sanofi a lancé l'offre publique d'achat en vue de l'acquisition de la totalité des actions ordinaires en circulation de Synthorx au prix de 68 dollars par action en numéraire, sans intérêt et net de toute retenue fiscale obligatoire. L'acquisition de Synthorx par Sanofi a été finalisée le 23 janvier 2020, Sanofi détenant l'intégralité des titres de Synthorx à la suite de l'expiration de la procédure d'offre de reprise. L'affectation définitive du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 930 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Actifs incorporels hors écart d'acquisition	1 549
Autres actifs et passifs courants et non courants	36
Impôts différés nets	(269)
Actif net de Synthorx	**1 316**
Écart d'acquisition	930
Prix d'acquisition	**2 246**

Les autres actifs incorporels comprennent principalement la molécule THOR-707 en essai clinique de Phase I. Cette molécule stimule les lymphocytes T et peut être à ce titre utilisée en immunothérapie des cancers.

L'écart d'acquisition représente notamment le portefeuille de produits futurs aux stades de recherche et de développement préclinique, la capacité à renouveler le portefeuille de produits existants en s'appuyant sur une structure spécialisée, les compétences du personnel de Synthorx, les avantages tirés de la création de nouvelles plateformes de croissance et des synergies futures attendues ainsi que les autres effets bénéfiques liés au regroupement de Synthorx et Sanofi.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

Synthorx n'a pas d'activité commerciale. Depuis la date d'acquisition, la contribution négative de Synthorx au résultat net consolidé est de (106) millions d'euros.

Les frais liés à l'acquisition ont été enregistrés en résultat principalement au 31 décembre 2019 et comptabilisés sur la ligne ***Autres charges d'exploitation*** pour (8) millions d'euros.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne ***Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence*** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement de (2 245) millions d'euros.

Transaction sur les titres Regeneron mis en équivalence

Depuis début avril 2014, la participation Regeneron était comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence. Conformément à l'accord d'investissement amendé début 2014, Sanofi disposait du droit de désigner un administrateur au Conseil d'administration (Board of Directors) de Regeneron.

Le 29 mai 2020, Sanofi a finalisé l'opération annoncée le 25 mai 2020, prévoyant la cession de sa participation au capital de Regeneron, à l'exception de 400 000 actions, par voie d'offre publique aux États-Unis et à l'international ainsi que le rachat d'actions par Regeneron. Sanofi a cédé 13 millions d'actions ordinaires (dont 10,6 millions d'actions par Sanofi) de Regeneron dans le cadre de l'offre publique, au prix de 515 dollars US l'action, pour un montant global de 6 703 millions de dollars US et Regeneron a procédé au rachat de 9,8 millions de ses actions ordinaires directement à Sanofi pour un montant de 5 000 millions de dollars US, au prix de l'offre moins le rabais de souscription (509,85 dollars US l'action). Le produit de cession global avant imputation des frais liés à la transaction s'est élevé à 10 575 millions d'euros. Dans le même temps, Sanofi a perdu le droit de désigner un membre au conseil d'administration selon l'accord d'investissement amendé entre les parties dans le cadre de cette transaction. Enfin, à cette date, Sanofi a conservé en sa possession 400 000 actions de la société Regeneron pour continuer à financer une partie des investissements consentis aux programmes de développement de cemiplimab (REGN2810) et dupilumab conformément à la lettre d'accord de 2018. Cet accord prévoit la vente par Sanofi des titres Regeneron dans une limite globale de 1,4 millions d'actions jusqu'à la fin 2020. Au 31 décembre 2020, Sanofi a cédé 779 320 actions Regeneron au titre de cet accord. Le nombre d'actions résiduelles détenues de Regeneron au 31 décembre 2020 est de 279 766 actions (voir note C.1.).

La participation Regeneron a été comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence jusqu'au 29 mai 2020. A cette date, la valeur comptable de la participation mise en équivalence se montait à 3 668 millions d'euros, montant qui a été soldé à l'issue de cette opération. Le résultat de cession avant effet d'impôts s'est élevé à 7 382 millions d'euros, incluant un gain de 318 millions d'euros lié à la réserve de conversion associée à la participation Regeneron, reprise en résultat selon la norme IAS21, des frais de transaction déduits pour un montant de 64 millions d'euros et un gain de 157 millions d'euros résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours de marché à la date du 29 mai 2020 (612,81 dollars). En application de la norme IFRS 9 sur les instruments financiers, les titres conservés ont été classés dans la catégorie des « Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » pour une valeur de 221 millions d'euros, à la date de l'opération *(voir note D.7.).*

Le montant de la charge d'impôt lié à cette opération s'élève à 502 millions d'euros.

Compte tenu de l'impact significatif de cette transaction et pour faciliter la lisibilité des états financiers, le gain avant impôt lié à cette opération est présenté sur une ligne séparée du compte de résultat consolidé intitulée ***«Gain sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 mai 2020 ».***

L'encaissement net global lié à cette opération s'est élevé à 10 370 millions d'euros. Pour la même raison que celle précitée, ce montant est présenté sur une ligne séparée du tableau de flux de trésorerie consolidé intitulée ***«Encaissement net lié à la cession des actions Regeneron à la date du 29 mai 2020».***

Cession de Seprafilm®

Sanofi a signé le 27 novembre 2019 un accord définitif portant sur la cession de Seprafilm® à Baxter. La cession est intervenue le 14 février 2020. Sanofi a constaté une plus-value avant impôts de 129 millions d'euros.

L'impact lié à cette cession reflété sur la ligne ***Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts*** dans le tableau des flux de trésorerie consolidés est un encaissement avant impôts de 311 millions d'euros.

D.2. Principaux changements de périmètre 2019 et 2018

D.2.1. Principaux changements de périmètre 2019

Au cours de l'exercice 2019, les impacts liés aux acquisitions ne sont pas significatifs aux bornes de Sanofi. De plus, Sanofi n'a pas réalisé de cession d'activité ou de société significative au cours de cet exercice.

Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Regeneron)

Au cours des exercices 2018 et 2019, la participation de Sanofi dans Regeneron a évolué de la manière suivante :

(en millions d'euros)	2019	2018
Participation[(a)]	3 342	3 055
Pourcentage de détention	21,2 %	21,7 %
Acquisition de titres	—	—
Cession de titres[(b)]	33	24

(a) Voir note D.6.
(b) Cession de titres dans le cadre du financement des activités de R&D relatives à Libtayo®, Dupixent® et REGN3500 (SAR440340) (voir note C.1.).

Comme mentionné dans la note D.1., à la suite de la cession de 22,8 millions d'actions Regeneron le 29 mai 2020, Sanofi a cessé d'exercer une influence notable sur Regeneron et cette participation n'est plus mise en équivalence (voir note D.6.)

D.2.2. Principaux changements de périmètre 2018

Acquisition de Bioverativ

A la suite d'une offre publique d'achat, le 8 mars 2018, Sanofi a acquis l'intégralité des titres de Bioverativ, une entreprise de biotechnologies spécialisée dans le développement de traitements contre l'hémophilie et d'autres troubles hématologiques rares, pour un montant total de 11,6 milliards de dollars (9,4 milliards d'euros).

L'affectation définitive du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 2 676 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Autres actifs incorporels	8 113
Stocks	145
Trésorerie et équivalents de trésorerie	422
Autres actifs et passifs courants et non courants	16
Passif lié au complément de prix *True North Therapeutics*	(226)
Impôts différés nets	(1 792)
Actif net de Bioverativ	**6 678**
Écart d'acquisition	2 676
Prix d'acquisition	**9 354**

Les autres actifs incorporels comprennent principalement des produits commercialisés dans le domaine de l'hémophilie (Eloctate® et Alprolix®) ainsi que des projets de développement relatifs à des traitements dans le domaine des maladies hématologiques rares.

L'écart d'acquisition représente notamment le portefeuille de produits futurs en phase de recherche et développement amont non identifiés individuellement à la date d'acquisition, la capacité à renouveler le portefeuille de produits existants en s'appuyant sur une structure spécialisée, les compétences du personnel de Bioverativ, les avantages tirés de la création de nouvelles plateformes de croissance et des synergies futures attendues ainsi que les autres effets bénéfiques liés au regroupement de Bioverativ et Sanofi.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

L'allocation définitive du prix d'acquisition n'a donné lieu à aucun ajustement significatif.

Acquisition d'Ablynx

Le 14 mai 2018, à la suite d'une offre publique d'achat, Sanofi a acquis 95,60% des actions d'Ablynx, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la découverte et le développement de Nanobodies®. Le 19 juin 2018, à la suite de l'expiration de la procédure d'offre de reprise, Sanofi a annoncé détenir l'intégralité des titres d'Ablynx, ce qui représente 3 897 millions d'euros.

L'affectation définitive du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 1 360 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Autres actifs incorporels	2 409
Trésorerie et équivalents de trésorerie	258
Autres actifs et passifs courants et non courants	131
Impôts différés nets	(261)
Actif net d'Ablynx	**2 537**
Écart d'acquisition	1 360
Prix d'acquisition	**3 897**

Les autres actifs incorporels comprennent essentiellement les droits relatifs au traitement de patients adultes ayant connu un épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (Cablivi®) et ceux relatifs à l'exploitation de la technologie développée par Ablynx permettant la recherche et l'identification de molécules multi-spécifiques, ciblant plusieurs maladies dans divers domaines thérapeutiques à partir de fragments d'anticorps de camélides («Nanobodies®»).

L'écart d'acquisition représente notamment le portefeuille de produits futurs en phase de recherche et développement amont non identifiés individuellement à la date d'acquisition permettant le renouvellement de long terme du portefeuille des produits existants à la date d'acquisition en s'appuyant sur les ressources et compétences spécifiques d'Ablynx et les effets des synergies futures attendues et autres bénéfices résultant de l'intégration d'Ablynx au Groupe Sanofi.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

L'allocation définitive du prix d'acquisition n'a donné lieu à aucun ajustement significatif.

Cession de l'activité Génériques en Europe

Sanofi a finalisé, le 30 septembre 2018, la cession de son activité générique européenne. Sanofi a constaté une plus-value avant impôt de 510 millions d'euros.

Le détail des actifs et passifs cédés est le suivant :

(en millions d'euros)	30 septembre 2018
Actif	
Immobilisations corporelles	120
Écart d'acquisition	913
Autres actifs incorporels	75
Autres actifs non courants	1
Impôts différés actifs	83
Stocks	129
Clients et comptes rattachés	107
Autres actifs courants	40
Trésorerie et équivalents de trésorerie	122
Total des actifs relatifs à l'activité Génériques européenne cédée	**1 590**
Passif	
Provisions à long terme et autres passifs non courants	27
Impôts différés passifs	14
Fournisseurs et comptes rattachés	91
Autres passifs courants	216
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	46
Total des passifs relatifs à l'activité Génériques européenne cédée	**394**

L'impact lié à cette cession reflété sur la ligne ***Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts*** dans le tableau des flux de trésorerie consolidés est un encaissement de 1 598 millions d'euros.

D.3. Immobilisations corporelles

D.3.1. Immobilisations corporelles en pleine propriété

Les immobilisations corporelles en pleine propriété s'analysent comme suit (y compris immobilisations acquises sous forme de location-financement pour l'année 2018 pour laquelle la norme IFRS16 n'était pas en vigueur) :

(en millions d'euros)	Terrains	Constructions	Matériel et outillage	Agencements, installations et autres	Immobilisations en cours	Total
Valeurs brutes au 1er janvier 2018	**318**	**6 768**	**10 145**	**2 450**	**2 297**	**21 978**
Variation de périmètre	—	6	11	4	1	22
Acquisitions/augmentations	—	22	48	71	1 318	1 459
Cessions/diminutions	(23)	(227)	(272)	(127)	(20)	(669)
Différences de conversion	—	57	26	17	11	111
Transferts [(a)]	(12)	257	510	164	(1 123)	(204)
Valeurs brutes au 31 décembre 2018	**283**	**6 883**	**10 468**	**2 579**	**2 484**	**22 697**
Acquisitions/augmentations	—	10	50	56	1 145	1 261
Cessions/diminutions	(3)	(42)	(148)	(114)	(12)	(319)
Différences de conversion	6	80	64	17	33	200
Transferts [(a)]	(31)	351	619	49	(1 259)	(271)
Valeurs brutes au 31 décembre 2019	**255**	**7 282**	**11 053**	**2 587**	**2 391**	**23 568**
Variation de périmètre	—	6	3	1	—	10
Acquisitions/augmentations	—	16	40	46	1 208	1 310
Cessions/diminutions	(11)	(173)	(177)	(123)	(3)	(487)
Différences de conversion	(13)	(264)	(276)	(67)	(91)	(711)
Transferts [(a)]	5	(39)	484	80	(1 051)	(521)
Valeurs brutes au 31 décembre 2020	**236**	**6 828**	**11 127**	**2 524**	**2 454**	**23 169**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2018	**(20)**	**(3 612)**	**(6 885)**	**(1 804)**	**(78)**	**(12 399)**
Dotations aux amortissements	—	(351)	(595)	(191)	—	(1 137)
Dépréciations nettes	(8)	(24)	(40)	(11)	(12)	(95)
Cessions/diminutions	8	170	235	110	3	526
Différences de conversion	—	(29)	(15)	(14)	—	(58)
Transferts [(a)]	1	50	70	(4)	—	117
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2018	**(19)**	**(3 796)**	**(7 230)**	**(1 914)**	**(87)**	**(13 046)**
Dotations aux amortissements	—	(357)	(586)	(194)	—	(1 137)
Dépréciations nettes	(4)	(33)	(4)	(2)	(55)	(98)
Cessions/diminutions	2	54	140	106	11	313
Différences de conversion	—	(40)	(40)	(12)	—	(92)
Transferts [(a)]	10	107	60	32	—	209
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2019	**(11)**	**(4 065)**	**(7 660)**	**(1 984)**	**(131)**	**(13 851)**
Dotations aux amortissements	—	(356)	(605)	(182)	—	(1 143)
Dépréciations nettes	—	(24)	(12)	(7)	—	(43)
Cessions/diminutions	1	168	166	117	8	460
Différences de conversion	—	127	169	49	—	345
Transferts [(a)]	—	252	150	26	—	428
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2020	**(10)**	**(3 898)**	**(7 792)**	**(1 981)**	**(123)**	**(13 804)**
Valeurs nettes au 31 décembre 2018	264	3 087	3 238	665	2 397	9 651
Valeurs nettes au 31 décembre 2019	244	3 217	3 393	603	2 260	9 717
Valeurs nettes au 31 décembre 2020	**226**	**2 930**	**3 335**	**543**	**2 331**	**9 365**

(a) Cette ligne comprend principalement la mise en service des immobilisations en cours, également le reclassement d'actifs en ***Actifs destinés à être cédés ou échangés*** *et le reclassement en 2019 des contrats de location-financement en* ***droits d'utilisation*** *en application de la norme IFRS 16.*

Les acquisitions par secteur des exercices 2018 à 2020 ainsi que les intérêts capitalisés au cours de ces périodes se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Acquisitions	**1 310**	**1 261**	**1 459**
Pharmacie	831	846	1 014
Industriel	634	*682*	*769*
Recherche	152	*87*	*14*
Autres	45	*77*	*231*
Vaccins	384	405	440
Santé Grand Public	95	10	5
Intérêts capitalisés	**11**	**14**	**21**

Aux 31 décembre 2018, 2019 et 2020, les engagements hors bilan liés aux immobilisations corporelles se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Commandes fermes d'immobilisations	708	398	535
Immobilisations données en nantissement de passif	—	107	123

Par ailleurs, l'évaluation des actifs corporels selon la méthode décrite dans la note B.6. a conduit à enregistrer les pertes de valeur nette suivantes au cours des trois derniers exercices :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Perte de valeur nette sur actifs corporels	**43**	**98**	**94**

L'application d'IFRS 16 au 1er janvier 2019 a conduit à reconnaître les loyers minimaux futurs relatifs aux contrats de location dans la dette locative. Sanofi a choisi la méthode rétrospective simplifiée pour la première application et selon cette méthode, les périodes comparatives ne sont pas retraitées. Toutefois, la norme IAS 17 étant applicable pour les exercices précédents, les contrats de location et les loyers minimaux futurs relatifs aux contrats de location sont présentés dans les tableaux ci-dessous:

Le tableau ci-dessous présente les soldes relatifs aux biens détenus en location-financement inclus dans les immobilisations corporelles :

(en millions d'euros)	2018
Constructions	73
Autres immobilisations corporelles	14
Total valeurs brutes	**87**
Amortissements et dépréciations	(64)
Valeurs nettes	**23**

Les loyers minimaux futurs relatifs aux contrats de location-financement sont présentés dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	2018
Loyers minimaux futurs (contrat de location-financement)	**25**
Dont intérêts	3

D.3.2. Immobilisations corporelles - droits d'utilisation des actifs

Les droits d'utilisation relatifs à des immobilisations corporelles en location s'analysent comme suit:

(en millions d'euros)	Droits d'utilisation des actifs
Valeurs brutes au 1er janvier 2019	**1 439**
Acquisitions/augmentations	157
Cessions/diminutions	(31)
Différences de conversion	18
Valeurs brutes au 31 décembre 2019	**1 583**
Variation de périmètre	15
Acquisitions/augmentations	340
Cessions/diminutions	(121)
Différences de conversion	(85)
Transferts [(a)]	(21)
Valeurs brutes au 31 décembre 2020	**1 711**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2019	**(8)**
Dotations aux amortissements et dépréciations [(b)]	(282)
Cessions/diminutions	7
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2019	**(283)**
Dotations aux amortissements et dépréciations[(b)]	(299)
Cessions/diminutions	44
Différences de conversion	22
Transferts [(a)]	3
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2020	**(513)**
Valeurs nettes au 1er janvier 2019[(c)]	1 431
Valeurs nettes au 31 décembre 2019	1 300
Valeurs nettes au 31 décembre 2020	**1 198**

(a) Cette ligne comprend également le reclassement d'actifs en Actifs destinés à être cédés ou échangés.

(b) Les dépréciations s'élèvent à 31 millions d'euros au 31 décembre 2020 et ne sont pas significatives au 31 décembre 2019.

(c) Sanofi a choisi d'appliquer la méthode rétrospective simplifiée pour la première application de la norme IFRS16 impliquant la reconnaissance d'un droit d'utilisation égal à la dette locative ajusté par les loyers payés d'avance ou échus. L'adoption d'IFRS 16, au 1er janvier 2019, a conduit à reconnaitre au bilan un droit d'utilisation pour un montant de 1 431 millions, une dette locative à long terme et une dette locative à court terme pour un montant de 1 346 millions et une augmentation de 73 millions des provisions et autres passifs courants et non courants.

Les immobilisations corporelles louées sont constituées principalement d'immeubles de bureau et industriels (92%) et de la flotte des véhicules (8%) au 31 décembre 2020.

Les coûts annuels de location relatifs aux contrats de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur au 31 décembre 2020 s'élèvent à 27 millions d'euros et au 31 décembre 2019 s'élèvent à 50 millions. Les loyers variables, les activités de sous-location et les opérations de cession-bail ne représentent pas des montants matériels.

Le montant total payé pour les locations au 31 décembre 2020, à l'exception des coûts annuels de location relatifs aux contrats de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur, s'élève à 269 millions d'euros et au 31 décembre 2019 s'élèvent à 302 millions.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la norme IFRS 16, Sanofi a décidé d'appliquer cette norme en utilisant l'approche rétrospective simplifiée, et n'a pas retraité ses exercices antérieurs. Cependant, la norme précédente IAS 17 étant applicable durant les exercices précédents, il est rappelé que les charges de loyers étaient de 345 millions d'euros en 2018.

L'échéancier du paiement de la dette locative est présenté en note D.17.2.

Les engagements relatifs aux contrats de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur incluant les contrats pour lesquels Sanofi est engagé mais n'ayant pas encore démarré sont présentés en note D.21.

D.4. Écarts d'acquisition et autres actifs incorporels

La variation des écarts d'acquisition s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	Écarts d'acquisition
Soldes au 1er janvier 2018	**40 264**
Acquisitions de l'exercice	4 039
Autres variations de l'exercice [(a)]	(1 006)
Différences de conversion	938
Soldes au 31 décembre 2018	**44 235**
Acquisitions de l'exercice	—
Autres variations de l'exercice [(a)]	(244)
Différences de conversion	528
Soldes au 31 décembre 2019	**44 519**
Acquisitions de l'exercice	1 843
Autres variations de l'exercice [(a)]	(75)
Différences de conversion	(1 923)
Soldes au 31 décembre 2020	**44 364**

(a) Cette ligne comprend le montant des écarts alloués lors de cessions d'activités conformément à l'application du paragraphe 86 de la norme IAS36. En 2018 celle-ci comprend essentiellement le montant de l'écart d'acquisition affecté à l'activité Génériques en Europe lors de sa cession (voir note D.2.2.).

Acquisition de Principia (2020)

L'allocation provisoire du prix d'acquisition de Principia a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 2 534 millions d'euros au 28 septembre 2020, date d'acquisition, et l'écart d'acquisition provisoire résultant de l'acquisition de Principia s'élève à 913 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.1.).

Acquisition de Synthorx (2020)

L'allocation définitive du prix d'acquisition de Synthorx a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 1 549 millions d'euros au 23 janvier 2020, date d'acquisition, et l'écart d'acquisition résultant de l'acquisition de Synthorx s'élève à 930 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.1.).

Acquisition de Bioverativ (2018)

L'allocation définitive du prix d'acquisition de Bioverativ a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 8 113 millions d'euros au 8 mars 2018, date d'acquisition, et l'écart d'acquisition résultant de l'acquisition de Bioverativ s'élève à 2 676 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.2.2.).

Acquisition d'Ablynx (2018)

L'allocation définitive du prix d'acquisition d'Ablynx a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 2 409 millions d'euros au 14 mai 2018, date d'acquisition, et l'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'Ablynx s'élève à 1 360 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.2.2.).

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 2018	**3 679**	**53 638**	**1 368**	**58 685**
Variation de périmètre	3 632	6 889	2	10 523
Acquisitions/augmentations	367	16	251	634
Cessions/diminutions	(44)	(920)	(75)	(1 039)
Différences de conversion	218	1 757	10	1 985
Transferts [(a)]	(430)	420	3	(7)
Valeur brute au 31 décembre 2018	**7 422**	**61 800**	**1 559**	**70 781**
Acquisitions/augmentations	272	19	184	475
Cessions/diminutions	(236)	(569)	(50)	(855)
Différences de conversion	86	889	10	985
Transferts[(a)]	(1 814)	1 814	(5)	(5)
Valeur brute au 31 décembre 2019	**5 730**	**63 953**	**1 698**	**71 381**
Variation de périmètre	3 951	132	—	4 083
Acquisitions/augmentations	654	58	137	849
Cessions/diminutions	(44)	(243)	(46)	(333)
Différences de conversion	(593)	(2 926)	(39)	(3 558)
Transferts [(a)]	(98)	100	(2)	—
Valeur brute au 31 décembre 2020	**9 600**	**61 074**	**1 748**	**72 422**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2018	**(2 204)**	**(42 476)**	**(925)**	**(45 605)**
Dotations aux amortissements	—	(2 188)	(115)	(2 303)
Dépréciations nettes[(b)]	(456)	(264)	(10)	(730)
Cessions/diminutions	36	840	68	944
Différences de conversion	(54)	(1 146)	(6)	(1 206)
Transferts [(a)]	—	6	2	8
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2018	**(2 678)**	**(45 228)**	**(986)**	**(48 892)**
Dotations aux amortissements	—	(2 167)	(134)	(2 301)
Dépréciations nettes [(b)]	(847)	(2 757)	(23)	(3 627)
Cessions/diminutions	158	488	51	697
Différences de conversion	(31)	(648)	(8)	(687)
Transferts [(a)]	2	(2)	1	1
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2019	**(3 396)**	**(50 314)**	**(1 099)**	**(54 809)**
Dotations aux amortissements	—	(1 707)	(125)	(1 832)
Dépréciations nettes [(b)]	(328)	(2)	—	(330)
Cessions/diminutions	44	232	45	321
Différences de conversion	158	2 460	31	2 649
Transferts [(a)]	14	(14)	—	—
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2020	**(3 508)**	**(49 345)**	**(1 148)**	**(54 001)**
Valeur nette au 31 décembre 2018	4 744	16 572	573	21 889
Valeur nette au 31 décembre 2019	2 334	13 639	599	16 572
Valeur nette au 31 décembre 2020	**6 092**	**11 729**	**600**	**18 421**

(a) La ligne « Transferts » comprend principalement la recherche acquise mise en service au cours de l'année et faisant l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

(b) Voir note D.5.

Les « Produits, marques et autres droits » comprennent essentiellement :

- des « Produits commercialisés », dont la valeur nette est de 11,4 milliards d'euros au 31 décembre 2020 (contre 13,3 milliards d'euros au 31 décembre 2019 et 15,5 milliards d'euros au 31 décembre 2018) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 10 années ;
- des « Plateformes technologiques » donc la valeur nette est de 0,2 milliard d'euros au 31 décembre 2020 (contre 0,2 milliard d'euros au 31 décembre 2019 et au 31 décembre 2018). La durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 10 années.
- des « Marques » dont la valeur nette est de 0,1 milliard d'euros au 31 décembre 2020 (contre 0,1 milliard d'euros au 31 décembre 2019 et au 31 décembre 2018). La durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 12 années.

Au 31 décembre 2020, les principaux « produits commercialisés », représentant 91 % de la valeur nette de ce poste et ayant été reconnus dans le cadre de regroupements d'entreprises, ont les caractéristiques suivantes :

(en millions d'euros)	Valeur brute	Amortissement et dépréciation	Valeur nette au 31 décembre 2020	Durée d'amortissement (en années) [a]	Durée d'amortissement résiduelle (en années) [b]	Valeur nette au 31 décembre 2019	Valeur nette au 31 décembre 2018
Genzyme	9 823	(8 338)	1 485	10	3	2 095	2 988
Santé Grand Public Boehringer Ingelheim	3 687	(1 198)	2 489	16	14	2 699	3 237
Aventis	32 474	(32 364)	110	9	7	219	409
Chattem	1 192	(590)	602	23	13	711	748
Protein Sciences	751	(197)	554	13	10	667	715
Ablynx	2 279	(418)	1 861	13	11	2 029	376
Bioverativ	6 516	(3 276)	3 240	13	11	3 788	6 385
Total des principaux produits commercialisés	**56 722**	**(46 381)**	**10 341**			**12 208**	**14 858**

(a) Moyennes pondérées. Les durées d'amortissement de ces produits sont comprises entre 1 et 25 années.
(b) Moyennes pondérées.

Les acquisitions d'autres actifs incorporels hors logiciels de l'année 2020 s'élèvent à 692 millions d'euros.

Au cours de l'exercice 2020, une partie de la recherche a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Les mises en service concernent principalement le produit Sarclisa®, prescrit pour le traitement du traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire et le vaccin méningococcique MenQuadfi™.

Au cours de l'exercice 2019, une partie de la recherche a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. La mise en service concerne le produit Cablivi®, prescrit pour le traitement du purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (aPTT).

Au cours de l'exercice 2018, une partie de la recherche acquise a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. La principale mise en service concerne le produit d'immuno-oncologie Libtayo® pour 348 millions d'euros.

La charge d'amortissement des autres actifs incorporels est constatée dans le compte de résultat sur la ligne ***Amortissements des incorporels***, à l'exception des amortissements des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle, qui sont comptabilisés sur les différentes lignes opérationnelles du compte de résultat en fonction des critères d'affectation par destination. La ventilation de l'amortissement des logiciels est la suivante :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Coût des ventes	19	11	21
Frais de recherche et développement	2	3	4
Frais commerciaux et généraux	100	114	87
Autres charges d'exploitation	4	6	3
Total	**125**	**134**	**115**

D.5. Dépréciation des actifs incorporels et corporels

Écarts d'acquisition

Conformément à la norme IAS 36, l'écart d'acquisition est alloué aux groupes d'unités génératrices de trésorerie (UGT) à un niveau correspondant aux segments Pharmacie, Santé Grand Public et Vaccins. Dans le cadre du test annuel de dépréciation de l'écart d'acquisition, la valeur recouvrable est déterminée pour chaque segment sur la base de la valeur d'utilité fondée sur l'actualisation des flux futurs de trésorerie estimés, en application des principes décrits dans la note B.6.1.

L'affectation des écarts d'acquisition au 31 décembre 2020 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Total
Écarts d'acquisition	**36 682**	**6 425**	**1 257**	**44 364**

La valeur d'utilité pour chaque segment a été déterminée en utilisant un taux d'actualisation après impôts appliqué à des flux futurs de trésorerie estimés après impôts.

Un taux d'actualisation distinct est utilisé pour chaque segment, afin de prendre en compte ses conditions économiques spécifiques.

Les taux utilisés pour le test de dépréciation réalisé en 2020 s'élèvent à 7,25 % pour le segment Pharmacie, 7,00 % pour le segment Santé Grand Public et 7,25 % pour le segment Vaccins ; le taux unique appliqué à l'ensemble des segments qui conduirait à une valeur d'utilité identique pour Sanofi ressort à 7,2 %.

Les taux d'actualisation avant impôts appliqués sur des flux de trésorerie estimés avant impôts sont calculés sur la base d'un processus itératif à partir de la valeur d'utilité préalablement déterminée. Ils s'élèvent à 9,5 % pour le segment Pharmacie, 8,9 % pour le segment Santé Grand Public et 9,7 % pour le segment Vaccins; le taux unique équivalent ressort à 9,5 % pour Sanofi.

Les hypothèses utilisées pour les tests de dépréciation des écarts d'acquisition sont revues annuellement. Outre le taux d'actualisation, les principales hypothèses utilisées en 2020 sont les suivantes :

- le taux de croissance à l'infini des flux futurs de trésorerie est nul pour les segments Pharmacie et Vaccins. Il s'élève à 1 % pour le segment Santé Grand Public.
- Sanofi s'appuie également sur des hypothèses relatives à la probabilité de succès de ses projets de recherche et développement en cours et plus généralement à sa capacité à renouveler son portefeuille à plus long terme.

Une comparaison entre la valeur d'utilité ainsi déterminée et la valeur nette au bilan est effectuée et fait l'objet d'analyses de sensibilité en fonction des principaux paramètres incluant :

- l'évolution du taux d'actualisation ;
- l'évolution du taux de croissance à l'infini ;
- l'évolution du taux de marge opérationnelle.

Aucune dépréciation des écarts d'acquisition testés ne serait à constater en cas d'évolution raisonnablement possible des hypothèses utilisées en 2020.

Un calcul de valeur d'utilité pour chacun des segments ne donnerait pas lieu à dépréciation en utilisant :

- un taux d'actualisation pouvant aller jusqu'à 4,5 points au-delà des taux de base utilisés ; ou,
- un taux de croissance perpétuel pouvant aller jusqu'à 20,1 points en deçà des taux de base utilisés ; ou,
- un taux de marge opérationnelle pouvant aller jusqu'à 9,4 points en deçà des taux de base utilisés.

Aucune dépréciation n'a été constatée sur les écarts d'acquisition au titre des exercices 2020, 2019 et 2018.

Autres actifs incorporels

Quand un indicateur de dépréciation a été identifié pour un actif, un calcul de la valeur d'utilité est effectué, fondé sur les prévisions de flux futurs de trésorerie après impôts de cet actif actualisées avec un taux après impôts. Dans le cadre des tests de dépréciation, les flux financiers d'impôts liés à cet actif sont déterminés en fonction d'un taux notionnel d'impôts, qui intègre l'avantage fiscal notionnel qui résulterait de l'amortissement de cet actif incorporel en considérant sa valeur d'utilité comme sa base fiscale amortissable. L'utilisation de taux d'actualisation après impôts appliqués à des flux de trésorerie après impôts conduit à la détermination de valeurs d'utilité identiques à celles obtenues en utilisant des taux avant impôts appliqués à des flux de trésorerie non fiscalisés.

Les taux d'actualisation après impôts utilisés en 2020 pour les tests des autres actifs incorporels des segments Pharmacie, Santé Grand Public et Vaccins sont dérivés du coût moyen pondéré du capital de Sanofi et ajustés en fonction des risques spécifiques des pays et des activités, représentant des taux d'actualisation après impôts compris entre 7,25 % et 8,25 %.

Dans la plupart des cas, il n'existe pas de données de marché permettant de déterminer la juste valeur nette des frais de cession autrement que par la réalisation d'une estimation similaire des flux futurs de trésorerie. Par conséquent, la valeur recouvrable est en substance égale à la valeur d'utilité. Les estimations utilisées pour déterminer la valeur d'utilité sont sensibles aux hypothèses spécifiques à la nature de l'actif et aux activités de Sanofi. Hormis le taux d'actualisation, les principales hypothèses utilisées en 2020 portent sur :

- les prévisions à moyen et long terme ;
- les taux de croissance à l'infini ou d'attrition le cas échéant ; et
- la probabilité de succès des projets de recherche et développement en cours.

Les hypothèses utilisées pour la réalisation des tests de dépréciation des actif incorporels sont revues au moins annuellement.

Au titre des exercices 2018 à 2020, les résultats des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) ont conduit à enregistrer les dépréciations nettes suivantes :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Dépréciation autres actifs incorporels (hors logiciels)	**330**	**3 604**	**720**
Produits commercialisés	2	2 757	264
Pharmacie [(a)]	*2*	*2 405*	*258*
Vaccins	—	—	*6*
CHC[(b)]	—	*352*	—
Projets de recherche et développement [(c)]	328	847	454
Autres [(d)]	—	—	2

(a) Au 31 décembre 2019, le résultat des tests de dépréciations des autres actifs incorporels a notamment conduit à enregistrer une perte de valeur d'un montant de 2 236 millions d'euros, correspondant au produit Eloctate® au sein de la franchise, et d'un montant de 163 millions d'euros liée au produit Lemtrada® contre 183 millions au 31 décembre 2018.

(b) Au 31 décembre 2019, le résultat des tests de dépréciations des autres actifs incorporels a conduit à enregistrer une perte de valeur d'un montant de 352 millions d'euros, liée au produit Zantac®.

(c) Au 31 décembre 2020, ce montant concerne essentiellement des projets de développement en Médecine de Spécialités, ainsi qu'à la fin de plusieurs programmes de recherche et développement et d'accords de collaboration en Diabète. Au 31 décembre 2019, ce montant concerne essentiellement l'allocation de la perte de valeur enregistrée sur la franchise Eloctate® au projet BIVV001 (voir (a)) et l'arrêt du développement du sotagliflozine pour un montant de 275 millions d'euros. Au 31 décembre 2018, ces dépréciations portent notamment sur des immobilisations incorporelles d'Ablynx et sur d'autres actifs de propriété intellectuelle de R&D, dont les programmes MyoKardia et efpeglenatide dans le domaine du Diabète.

*(d) Non inclus dans la ligne **Dépréciations des incorporels** du compte de résultats consolidés (voir note B.4.).*

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	2020	2019	2018
Regeneron Pharmaceuticals, Inc. [(a)]	—	—	3 342	3 055
Onduo LLC [(b)]	19,9	—	—	108
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG [(c)]	31,2	72	70	73
Entités et sociétés gérées par Bristol-Myers Squibb [(d)]	100,0	—	37	40
Autres participations	—	129	142	126
Total		**201**	**3 591**	**3 402**

(a) A l'issue de la transaction du 29 mai 2020 telle que décrite dans la note D.1. ci-dessus, qui a fait l'objet de la cession de 22,8 millions d'actions Regeneron, Sanofi n'exerce plus d'influence notable sur la société Regeneron. A cette date, Sanofi a conservé 0,4 million d'actions et celles-ci ont été classées dans la catégorie des Instruments de capitaux propres à la juste valeur en éléments du résultat global (voir note D.7.1.). Au 31 décembre 2020, Sanofi détient 279 766 actions Regeneron.

(b) Suite à la restructuration d'Onduo LLC finalisée le 11 novembre 2019, Sanofi perd son influence notable sur Onduo LLC à cette même date. Cette perte d'influence n'a pas d'impact significatif sur le résultat au 31 décembre 2019. A cette même date, Sanofi détient 19,9% des titres de la société Onduo. Au 31 décembre 2020, Sanofi détient toujours 19,9% des titres d'Onduo.

(c) Coentreprise.

(d) Le 28 février 2020, Sanofi a racheté à BMS, la quote-part des titres non encore détenue des trois partenariats organisant la commercialisation de Plavix® aux États-Unis et Porto Rico, soit 50,1%, pour un montant total de 12 millions de dollars US. Cette acquisition a été traitée conformément à la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises.

Le tableau suivant donne la quote-part globale de Sanofi dans le résultat net des sociétés mises en équivalence et la quote-part globale de Sanofi dans les autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence en distinguant coentreprises et entreprises associées conformément à IFRS 12 (les montants sont non significatifs pris isolément) :

	2020		2019		2018	
(en millions d'euros)	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	4	355 [(a)]	15	240	17	482
Quote-part des autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence	8	(311)	(7)	90	(7)	105
Total	**12**	**44**	**8**	**330**	**10**	**587**

(a) Dont 343 millions d'euros relatifs à la quote-part de résultat Regeneron jusqu'à la date du 29 mai 2020 (voir note D.1.)

Les états financiers incluent certaines transactions commerciales entre Sanofi et des sociétés qui sont consolidées par mise en équivalence, considérées comme des parties liées, conclues aux conditions normales de marché. Les principales transactions et soldes avec les parties liées se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Ventes	75	24	35
Redevances et autres produits [(a)]	97	270	116
Créances clients et autres créances	50	151	89
Achats et autres charges (y compris frais de recherche)[(a)]	747	1 334	1 143
Dettes fournisseurs et autres dettes	15	342	544

(a) En 2020, ces postes comprennent les transactions de Sanofi avec Regeneron entre le 1er janvier et le 29 mai 2020. En outre, ce tableau ne comprend pas le rachat par Regeneron des titres détenus par Sanofi décrit dans la note D.1.

Aucun engagement de financement envers les entreprises associées et coentreprises au 31 décembre 2020 contre 67 millions d'euros au 31 décembre 2019.

Les engagements hors bilan à caractère opérationnel concernant les coentreprises sont présentés dans la note D.21.1.

Regeneron

Comme mentionné dans la note D.1., à la suite de la cession de 22,8 millions d'actions Regeneron le 29 mai 2020, Sanofi a cessé d'exercer une influence notable sur Regeneron et cette participation n'est plus mise en équivalence.

Les principaux agrégats des états financiers consolidés de Regeneron en 2018 et 2019 intégrant les retraitements IFRS, y compris ceux nécessaires à l'harmonisation des principes appliqués avec les options comptables de Sanofi, et avant ajustements de juste valeur, sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	2019	2018
Chiffre d'affaires et autres revenus	7 023	5 680
Résultat net consolidé	1 882	2 476
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts	113	(33)
Résultat global de l'ensemble consolidé	1 995	2 443

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2019	Au 31 décembre 2018
Actif courant	6 858	5 621
Actif non courant	6 627	4 731
Total actif	**13 485**	**10 352**
Passif courant	1 870	1 258
Passif non courant	925	772
Total passif	**2 795**	**2 030**
Capitaux propres consolidés de Regeneron	**10 690**	**8 322**

La réconciliation avec la valeur comptable de la participation se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2019	Au 31 décembre 2018
% de détention	21 %	22 %
Quote-part des capitaux propres attribuable à Sanofi	2 263	1 806
Écart d'acquisition	839	858
Ajustements liés à la juste valeur des actifs et passifs à la date d'acquisition	811	873
Autres[(a)]	(571)	(482)
Valeur comptable de la participation Regeneron	3 342	3 055

(a) Différence résultant principalement de la quote-part des résultats accumulés et des autres variations de l'actif net de Regeneron pour les périodes précédant la mise en équivalence, et par la suite de la quote-part de la charge de stock-options comptabilisée dans les comptes de Regeneron en contrepartie des capitaux propres, des impôts différés sur stock-options comptabilisés en contrepartie des capitaux propres (en application d'IAS 12 paragraphe 68.C.) et des incidences liées à l'élimination des profits internes entre Sanofi et Regeneron.

Les valeurs de marché des titres Regeneron détenus, sur la base du cours du bourse unitaire en dollar US à la date du 31 décembre 2019 et 2018 pour les périodes présentées, sont les suivantes :

	2019	2018
Cours de bourse unitaire (en dollars US)	375,48	373,50
Valeur de marché des titres Regeneron (en millions de dollars US)	8 767	8 835
Valeur de marché des titres Regeneron (en millions d'euros)	7 820	7 702

D.7. Autres actifs non courants

Les ***Autres actifs non courants*** s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global (D.7.1.)	588	380	1 037
Instruments de dette à la juste valeur en autres éléments du résultat global (D.7.2.)	426	403	359
Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat (D.7.3.)	890	892	733
Engagements de retraite financés d'avance (D.19.1.)	177	155	77
Charges constatées d'avance à long terme	92	115	126
Prêts, avances et autres créances à long terme	537	521	464
Instruments financiers dérivés (D.20.)	24	37	19
Total	**2 734**	**2 503**	**2 815**

D.7.1. Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global

Participations cotées

La variation des participations cotées classées en tant qu'« Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » au 31 décembre 2020 provient essentiellement des éléments suivants :

- Comme mentionné dans la note D.1., à la suite de la cession de 22,8 millions d'actions Regeneron le 29 mai 2020, Sanofi a cessé d'exercer une influence notable sur Regeneron et cette participation n'est plus mise en équivalence (voir note D.6.). En application de la norme IFRS 9 sur les instruments financiers, les 400 000 titres conservés sont comptabilisés en ***Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global*** à partir du 29 mai 2020 pour une valeur de 221 millions d'euros. Au 31 décembre 2020, Sanofi détient 279 766 titres de Regeneron et la valeur au bilan de cette participation s'élève à 111 millions d'euros.
- Une contribution au capital de la société Translate Bio dans le cadre de l'accord de collaboration et de licence annoncé le 23 juin 2020 et dont la valeur s'élève à 74 millions d'euros au 31 décembre 2020, représentant à cette date une détention d'environ 8% du capital de la société.
- Sanofi détient des participations dans des sociétés biotechnologiques cotées, dont la variation du cours a généré un gain de 357 millions d'euros reflété sur la ligne ***Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global***.

La variation des participations cotées classées en tant qu'« Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » entre 2018 et 2019 provenait essentiellement des éléments suivants :

- à la suite de l'annonce le 8 avril 2019 par Sanofi et Alnylam de la modification des modalités du contrat de participation de Sanofi au capital d'Alnylam, Sanofi a cédé le 2 mai 2019 l'intégralité de sa détention dans Alnylam, soit 10,6 millions d'actions représentant environ 10% du capital de la société. Le produit de cession s'élève à 706 millions d'euros net d'impôts. Le résultat de cession a été intégralement comptabilisé en **Autres éléments du résultat global**. La valeur au bilan de cette participation s'élevait à 671 millions d'euros au 31 décembre 2018.

- la participation dans MyoKardia, Inc a été entièrement cédée au cours du premier semestre 2019. Le produit de cession s'élève à 118 millions d'euros, net d'impôts. Le résultat de cession a été intégralement comptabilisé en **Autres éléments du résultat global**. La valeur au bilan de cette participation s'élevait à 178 millions d'euros au 31 décembre 2018.
- à la suite de la restructuration d'Onduo LLC finalisée le 11 novembre 2019, Sanofi a perçu d'Onduo LLC un dividende en actions DexCom pour un montant s'élevant à 122 millions de dollars. La valeur de cette participation s'élève à 90 millions d'euros au 31 décembre 2020 contre 104 millions d'euros au 31 décembre 2019.

Concernant les instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global composés d'actions cotées, une baisse de 10 % du cours des actions aurait engendré, au 31 décembre 2020, un impact de (44) millions d'euros sur les **Autres éléments du résultat global** avant impôts.

Participations non cotées

Les « Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » comprennent également des participations non cotées sur un marché actif. La valeur nette de ces participations s'élève à 149 millions d'euros au 31 décembre 2020 contre 266 millions d'euros au 31 décembre 2019.

D.7.2. Instruments de dette à la juste valeur en autres éléments du résultat global

La ligne « Instruments de dette à la juste valeur en autres éléments du résultat global » inclut des titres obligataires cotés, en euros, de premier rang pour 426 millions d'euros au 31 décembre 2020, dont 172 millions d'euros de titres obtenus en échange d'actifs financiers adossés à des engagements relatifs à des plans d'avantages postérieurs à l'emploi accordés aux salariés.

Les titres obligataires cotés en euros de premier rang s'élevaient à 403 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 359 millions d'euros au 31 décembre 2018.

Concernant les titres obligataires adossés à des engagements de retraite, une diminution de 10 points de base des taux de marché constatés au 31 décembre 2020 aurait engendré un impact de 3 millions d'euros sur les ***Autres éléments du résultat global*** avant impôts.

Concernant les autres titres obligataires cotés, une diminution de 10 points de base des taux de marché constatée au 31 décembre 2020 aurait engendré un impact de 1 million d'euros sur les ***Autres éléments du résultat global*** avant impôts.

Les autres éléments du résultat global constatés au titre des « Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » et « des Instruments de dettes à la juste valeur en autres éléments du résultat global » représentent des gains latents nettes d'impôts de 200 millions d'euros au 31 décembre 2020, des pertes latentes nettes d'impôts de 80 millions d'euros au 31 décembre 2019 et des pertes latentes de 148 millions d'euros au 31 décembre 2018.

La variation des gains et pertes reconnue en ***Autres éléments du résultat global*** ainsi que les éléments recyclés au compte de résultat sont présentés dans la note D.15.7.

D.7.3. Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat

La ligne « Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat » inclut :

- un complément de prix à recevoir par Sanofi à la suite du démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD, basé sur un pourcentage des ventes futures réalisées par MSD sur la période 2017-2024 de certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD (voir notes B.1. et D.12.).

  La juste valeur du complément de prix MSD est déterminée sur base du pourcentage de redevances prévu au contrat appliqué à des prévisions de ventes, et actualisée. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur du complément de prix MSD augmenterait de 2 % environ.

  Les variations de juste valeur de ce complément de prix sont comptabilisées sur la ligne du compte de résultat ***Ajustement de la juste valeur des compléments de prix*** (voir note B.18.). Au 31 décembre 2020, le complément s'élève à 483 millions d'euros (dont 374 millions d'euros pour sa part non courante) contre 492 millions d'euros (dont 398 millions d'euros pour sa part non courante) au 31 décembre 2019 et 373 millions d'euros au 31 décembre 2018.
- un portefeuille de placements financiers adossé à un plan de rémunération différée accordé à certains salariés pour un montant de 453 millions d'euros au 31 décembre 2020 (contre 442 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 363 millions d'euros au 31 décembre 2018).
- des titres non côtés ne répondant pas à la définition d'instruments de capitaux propres pour un montant de 63 millions au 31 décembre 2020 (52 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 61 millions d'euros au 31 décembre 2018).

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 2020	31 décembre 2019	31 décembre 2018
Actifs destinés à être cédés ou échangés	**83**	**325**	**68**
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	**32**	**6**	**—**

Au 31 décembre 2020, les actifs destinés à être cédés concernent essentiellement le projet de cession d'un site industriel en Amérique du Nord.

Au 31 décembre 2019, les actifs destinés à être cédés concernaient essentiellement les actifs associés à la cession de Seprafilm®, dont l'opération de cession a été réalisée au 1er semestre 2020.

D.9. Stocks

Les stocks se décomposent comme suit :

(en millions d'euros)	2020			2019			2018		
	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	1 051	(76)	975	1 163	(76)	1 087	1 099	(83)	1 016
Travaux en cours	5 398	(542)	4 856	5 104	(582)	4 522	4 637	(549)	4 088
Produits finis	2 739	(218)	2 521	2 629	(244)	2 385	2 533	(160)	2 373
Total	**9 188**	**(836)**	**8 352**	**8 896**	**(902)**	**7 994**	**8 269**	**(792)**	**7 477**

La dépréciation inclut le montant des stocks de produits en attente d'autorisation de mise sur le marché.

Les stocks donnés en garantie de passifs s'élèvent à 17 millions d'euros au 31 décembre 2020 (contre 15 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 18 millions d'euros au 31 décembre 2018).

D.10. Clients et comptes rattachés

Les créances clients s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2020	Au 31 décembre 2019	Au 31 décembre 2018
Valeur brute	7 633	8 090	7 430
Dépréciation	(142)	(153)	(170)
Valeur nette	**7 491**	**7 937**	**7 260**

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises représente une charge nette de 30 millions d'euros sur l'exercice 2020 (contre un produit net de 5 millions d'euros sur l'exercice 2019 et une charge nette de 15 millions d'euros sur l'exercice 2018).

La part des créances échues dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 549 millions d'euros au 31 décembre 2020 contre 642 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 547 millions d'euros au 31 décembre 2018.

(en millions d'euros)	Créances clients échues valeur brute	Créances < à 1 mois	Créances de 1 à 3 mois	Créances de 3 à 6 mois	Créances de 6 à 12 mois	Créances > à 12 mois
Au 31 décembre 2020	**549**	**271**	**97**	**52**	**34**	**95**
Au 31 décembre 2019	642	269	171	61	36	105
Au 31 décembre 2018	547	257	172	36	21	61

Les créances échues à plus d'un mois correspondent principalement à des créances auprès d'organismes publics.

Certaines filiales de Sanofi ont transféré sans recours des créances clients à des sociétés d'affacturage ou à des établissements bancaires. Le montant des créances décomptabilisées s'élève à 18 millions d'euros au 31 décembre 2020 (contre 214 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 385 millions d'euros au 31 décembre 2018). Le montant décomptabilisé en 2020 concerne l'Europe pour 18 millions d'euros. Le montant résiduel des garanties liées à ces cessions est marginal au 31 décembre 2020.

D.11. Autres actifs courants

Les ***Autres actifs courants*** s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Créances liées à l'impôt autres que l'impôt sur le résultat et taxes	687	603	564
Autres créances	567	735	627
Charges constatées d'avance	525	493	469
Instruments dérivés de taux en juste valeur (voir note D.20.)	—	4	30
Instruments dérivés de change en juste valeur (voir note D.20.)	58	184	134
Autres actifs financiers à court terme [(a)]	900	426	199
Total	**2 737**	**2 445**	**2 023**

(a) En 2019, ce poste comprenait un montant de 315 millions de dollars déposés par Sanofi sur un compte séquestre, dont la libération des fonds eut lieu en mars 2020, à la suite de la signature d'un accord transactionnel dans le cadre du litige CVR entre Sanofi et le Trustee. En 2020, ce poste comprend principalement des prêts et créances bancaires, à échéance de moins d'un an, vis-à-vis de contreparties de premier rang.

D.12. Actifs et passifs financiers à la juste valeur

En application de la norme IFRS 7, Instruments financiers : Informations à fournir, les évaluations à la juste valeur doivent être classées selon une hiérarchie qui comporte les niveaux suivants :

- niveau 1 : les cours de marchés actifs pour des actifs ou des passifs identiques (sans modification ni reconditionnement) ;
- niveau 2 : les cours de marchés actifs pour des actifs ou passifs semblables et les techniques de valorisation dont toutes les données importantes sont fondées sur des informations de marché observables ;
- niveau 3 : les techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

Les techniques de valorisation utilisées sont décrites dans la note B.8.5.

Le tableau ci-dessous indique les soldes d'actifs et passifs évalués à la juste valeur.

		2020			2019			2018		
		Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie		
(en millions d'euros)	Note	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Actifs financiers évalués à la juste valeur										
Participations cotées	D.7.1.	439	—	—	114	—	—	859	—	—
Participations non cotées	D.7.1.	—	—	149	—	—	290	—	—	197
Titres de dettes cotés	D.7.2.	426	—	—	403	—	—	359	—	—
Titres non cotés ne répondants pas à la définition d'instruments de capitaux propres	D.7.3.	—	—	63	—	—	52	—	—	61
Compléments de prix liés à des cessions	D.7.3.	—	—	483	—	—	492	—	—	373
Actifs financiers adossés à des plans de rémunération différés	D.7.3. et D.11.	454	—	—	442	—	—	364	—	—
Dérivés non courants	D.7.	—	24	—	—	37	—	—	19	—
Dérivés courants	D.11.	—	58	—	—	188	—	—	164	—
Parts d'OPCVM	D.13.	8 703	—	—	5 304	—	—	3 189	—	—
Soldes des actifs financiers évalués à la juste valeur		**10 022**	**82**	**695**	**6 263**	**225**	**834**	**4 771**	**183**	**631**
Passifs financiers évalués à la juste valeur										
CVR émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme	D.18.	—	—	—	—	—	—	99	—	—
Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition de Genzyme	D.18.	—	—	104	—	—	156	—	—	472
Complément de prix MSD (activité vaccins en Europe)	D.18.	—	—	312	—	—	385	—	—	410
Autres compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises	D.18.	—	—	189	—	—	259	—	—	301
Passifs liés à des intérêts non contrôlants	D.18.	—	—	—	—	—	—	—	—	22
Dérivés non courants	D19.	—	92	—	—	10	—	—	7	—
Dérivés courants	D.19.5	—	205	—	—	89	—	—	90	—
Soldes des passifs financiers évalués à la juste valeur		**—**	**297**	**605**	**—**	**99**	**800**	**99**	**97**	**1 205**

Au cours de l'exercice 2020, aucun transfert n'a eu lieu entre les différents niveaux de hiérarchie.

Dans le cadre du démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD dont la transaction a été finalisée le 31 décembre 2016, Sanofi a comptabilisé un complément de prix à recevoir en actif financier à la juste valeur par le compte de résultat (voir note D.7.3.) et un complément de prix à payer en ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** (voir note D.18.). Au 31 décembre 2020 :

- L'actif financier relatif à un complément de prix à recevoir par Sanofi basé sur un pourcentage des ventes futures réalisées par MSD sur la période 2017-2024 de certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD, s'élève à 483 millions d'euros.
- Le passif financier relatif à un complément de prix à payer à MSD basé sur un pourcentage des ventes futures réalisées par Sanofi Pasteur sur la période 2017-2024 de certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD, s'élève à 312 millions d'euros.

D.13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Trésorerie	1 144	701	661
Équivalents de trésorerie [(a)]	12 771	8 726	6 264
Trésorerie et équivalents de trésorerie	**13 915**	**9 427**	**6 925**

(a) Au 31 décembre 2020, les équivalents de trésorerie comprennent principalement 8 703 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros et dollars US (5 304 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 3 189 millions d'euros au 31 décembre 2018), 3 259 millions d'euros de dépôts à terme (2 211 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 2 014 millions d'euros au 31 décembre 2018) et 74 millions d'euros de billets de trésorerie (446 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 357 millions d'euros au 31 décembre 2018) ainsi que 425 millions d'euros détenus par les sociétés captives d'assurance et de réassurance dans le cadre de la réglementation sur les assurances (456 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 505 millions d'euros au 31 décembre 2018).

D.14. Impôts différés nets

Les impôts différés nets s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Impôts différés sur :			
Retraitements de consolidation sur marges en stocks	1 142	1 270	1 195
Provision pour retraites et autres avantages	1 213	1 327	1 166
Revalorisation des autres actifs incorporels acquis	(3 083) [(a)]	(2 656)	(3 740)
Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles acquises	(27)	(33)	(31)
Participations dans les filiales et investissements dans des sociétés [(b)]	(522)	(421)	(437)
Déficits fiscaux reportables	1 327	1 323	1 341
Stock-options et autres paiements en actions	88	142	110
Charges à payer et provisions déductibles lors du paiement [(c)]	1 399	1 405	1 394
Autres [(d)]	905	783	201
Total des impôts différés actifs/(passifs) nets	**2 442**	**3 140**	**1 199**

(a) Dont 1 021 millions d'euros concernant la revalorisation des autres actifs incorporels de Bioverativ, 547 millions concernant Principia, 367 millions d'euros concernant Genzyme et 315 millions d'euros concernant Synthorx au 31 décembre 2020.

(b) Dans certains pays, Sanofi supporte notamment une retenue à la source et d'autres coûts fiscaux en cas de distribution de dividendes, et en conséquence constate un impôt différé passif sur les réserves des filiales étrangères et françaises (de l'ordre de 47,8 milliards d'euros) dont la distribution est considérée comme probable dans un avenir prévisible. Le montant de l'impôt différé passif au 31 décembre 2020 est déterminé en prenant en compte l'évolution de certaines chaînes de détention de participations dans les filiales de Sanofi, ainsi que les effets de la modification en France de l'imposition des dividendes suite à la jurisprudence « Steria » de la CJUE et la Loi de Finances rectificative 2015 qui en a découlé.

(c) Ce montant inclut des impôts différés actifs liés aux provisions pour restructuration à hauteur de 307 millions d'euros au 31 décembre 2020, 259 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 218 millions d'euros au 31 décembre 2018.

(d) La variation 2019 de la ligne « Autres » inclut principalement la reconnaissance d'un impôt différé actif lié à un transfert interne d'actifs incorporels.

Au 31 décembre 2020, 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 11,5 milliards d'euros contre 10,9 milliards d'euros au 31 décembre 2019 et 10,2 milliards d'euros au 31 décembre 2018

L'essentiel des pertes fiscales reportables de Sanofi le sont indéfiniment. Les principes de reconnaissance des impôts différés actifs sont décrits dans la note B.22. Pour chaque groupe fiscal, la reconnaissance des actifs d'impôts différés est déterminée en fonction des prévisions de résultats de manière cohérente avec le Plan Stratégique de l'entreprise à moyen terme ainsi que les conséquences fiscales des opportunités stratégiques de l'entreprise au cours de la durée de vie des reports déficitaires et de la situation spécifique de chaque groupe fiscal. L'impôt différé actif relatif aux pertes fiscales reportables au 31 décembre 2020 s'élève à 1 658 millions d'euros dont 331 millions d'euros non pris en compte (contre 1 640 millions d'euros dont 317 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2019 et 1 651 millions d'euros dont 310 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2018).

L'échéancier des pertes fiscales par date d'expiration est présenté ci-dessous :

(en millions d'euros)	Déficits fiscaux reportables [(a)]
2021	53
2022	37
2023	36
2024	10
2025	38
2026 et au-delà	6 341
Total au 31 décembre 2020	**6 515**
Total au 31 décembre 2019	**6 401**
Total au 31 décembre 2018	**6 100**

(a) Hors reports déficitaires sur cessions d'actifs. Le montant des reports déficitaires sur cessions d'actifs est de 6 millions d'euros au 31 décembre 2020 et de 1 million d'euros au 31 décembre 2019 et au 31 décembre 2018.

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 346 millions d'euros en 2020, 340 millions d'euros en 2019 et 298 millions d'euros en 2018.

D.15. Capitaux propres consolidés

D.15.1. Capital

Le capital social s'élève à 2 517 943 476 euros et est constitué de 1 258 971 738 actions de 2 euros au 31 décembre 2020. Le détail des actions propres détenues par Sanofi se présente comme suit :

	Nombre d'actions en millions	% du capital de l'exercice
31 décembre 2020	**8,28**	**0,658 %**
31 décembre 2019	0,02	0,002 %
31 décembre 2018	1,94	0,156 %
1er janvier 2018	0,17	0,014 %

Les actions propres sont enregistrées en diminution des capitaux propres de Sanofi. En cas de cession, les plus ou moins-values réalisées sur ces titres sont imputées directement en capitaux propres et n'ont pas d'impact sur le résultat net de l'exercice.

L'évolution du capital de la société mère Sanofi sur les trois derniers exercices se présente ainsi :

Date	Opérations	Nombre d'actions
Au 31 décembre 2017		**1 254 019 904**
Au cours de l'exercice 2018	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions [(a)]	1 168 808
Au cours de l'exercice 2018	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [(b)]	2 152 183
Conseil d'administration du 26 avril 2018	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(7 239 803)
Conseil d'administration du 27 juillet 2018	Augmentation de capital réservée aux salariés	2 401 184
Conseil d'administration du 18 décembre 2018	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(5 106 804)
Au 31 décembre 2018		**1 247 395 472**
Au cours de l'exercice 2019	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions [(a)]	2 745 853
Au cours de l'exercice 2019	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [(b)]	3 704 786
Au 31 décembre 2019		**1 253 846 111**
Au cours de l'exercice 2020	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions [(a)]	868 655
Au cours de l'exercice 2020	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [(b)]	1 666 256
Conseil d'administration du 28 juillet 2020	Augmentation de capital réservée aux salariés	2 590 716
Au 31 décembre 2020		**1 258 971 738**

(a) Actions émises sur l'exercice à la suite des levées d'options de souscription d'actions Sanofi.
(b) Actions définitivement acquises dans le cadre des plans d'attribution d'actions gratuites et émises sur l'exercice.

L'information sur les capitaux propres en application de la norme IFRS 7 est donnée dans la note B.27.

D.15.2. Programmes d'attribution d'actions

Les programmes d'attribution d'actions sont comptabilisés en application des principes décrits dans la note B.24.3. Les principales caractéristiques de ces plans sont les suivantes :

	2020		2019	2018	
Type de programme	Plans d'actions de performance	Plans d'actions de performance	Plans d'actions de performance	Plans d'actions de performance	Plan d'actions de performance
Date du conseil d'administration ayant décidé l'émission	28 avril 2020	28 octobre 2020	30 avril 2019	30 juillet 2018	2 mai 2018
Période de service	3 ans	3 ans	3 ans	3 ans	3 ans
Nombre total d'actions octroyées en 2018 et 2019			3 797 582	141 669	4 390 216
Juste valeur d'une action (en euros) [(a)]			67,90	64,35	56,59
Nombre total d'actions octroyées en 2020	3 340 501	73 027			
Dont non soumises à une condition de marché	2 536 893	—			
Juste valeur d'une action (en euros) [(a)]	82,36	—			
Dont soumises à une condition de marché	803 608	73 027			
Juste valeur d'une action (en euros) [(b)]	76,11	63,18			
Juste valeur du plan à l'attribution (en millions d'euros)	**270**	**5**	**258**	**9**	**248**

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

La charge totale relative à l'ensemble des plans d'attribution d'actions gratuites, ainsi que le nombre d'actions en cours d'acquisition, sont décrits dans le tableau ci-dessous :

	2020	2019	2018
Charge totale des plans d'attribution d'actions gratuites (en millions d'euros)	222	247	248
Nombre d'actions en cours d'acquisition	10 546 612	10 908 503	13 576 464
Dont actions relatives aux plans 2020	*3 284 558*	—	—
Dont actions relatives aux plans 2019	*3 375 717*	*3 662 806*	—
Dont actions relatives aux plans 2018	*3 886 337*	*4 117 795*	*4 406 593*
Dont actions relatives aux plans 2017	—	*3 127 902*	*3 314 391*
Dont actions relatives aux plans 2016	—	—	*3 690 226*
Dont actions relatives aux plans 2015	—	—	*2 165 254*

D.15.3. Augmentation de capital

Les plans d'augmentation de capital réservée aux salariés réalisés en 2020 et 2018 sont décrits dans le tableau ci-dessous (il n'y a pas eu d'augmentation de capital réservée aux salariés en 2019) :

	2020	2018
Date du Conseil d'administration ayant décidé l'augmentation	5 février 2020	6 mars 2018
Prix de souscription (en euros) [(a)]	70,67	52,66
Période de souscription	8 au 26 juin 2020	11 au 29 juin 2018
Nombre d'actions souscrites	2 467 101	2 298 783
Nombre d'actions émises à titre d'abondement immédiat	123 615	102 401

(a) Prix de souscription correspondant à 80% de la moyenne des premiers cours cotés de l'action lors des 20 séances de bourse précédant respectivement le 2 juin 2020 et le 9 juin 2018.

Le tableau ci-dessous présente la charge enregistrée au titre de chaque augmentation de capital :

(en millions d'euros)	2020	2018
Charge comptabilisée	52	32
Dont au titre de l'abondement	*11*	*7*

D.15.4. Rachat d'actions Sanofi

Les assemblées générales ordinaires des actionnaires de Sanofi du 28 avril 2020, du 30 avril 2019, du 2 mai 2018 et du 10 mai 2017 ont chacune autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, les rachats suivants ont été effectués:

(en nombre d'actions et en millions d'euros)	2020		2019		2018	
Année d'autorisation du programme	En nombre d'actions	En valeur	En nombre d'actions	En valeur	En nombre d'actions	En valeur
Programme 2020	5 685 426	461	—	—	—	—
Programme 2019	3 982 939	361	—	—	—	—
Programme 2018	—	—	147 793	12	6 884 792	501
Programme 2017	—	—	—	—	8 489 873	602

D.15.5. Réduction de capital

Les réductions de capital sur les exercices présentés sont décrites dans le tableau de la note D.15.1.

Ces annulations n'ont pas eu d'impact sur les capitaux propres de Sanofi.

D.15.6. Écarts de conversion

Les écarts de conversion s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Part des Actionnaires de Sanofi	(3 386)	632	(167)
Part des Intérêts Non Contrôlants	(55)	(36)	(36)
Total	**(3 441)**	**596**	**(203)**

Au 31 décembre 2020, ce solde comprend (136) millions d'euros après impôts relatifs aux couvertures de change d'investissements nets dans des entités étrangères (voir principes décrits dans la note B.8.3.), contre (260) millions d'euros au 31 décembre 2019 et (145) millions d'euros au 31 décembre 2018.

Le dollar US contribue pour l'essentiel à la variation du poste ***Écarts de conversion***.

D.15.7. Autres éléments du résultat global

Les autres éléments du résultat global ont varié de la manière suivante :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Gains/(pertes) actuariels :			
• Gains/(pertes) actuariels hors sociétés mises en équivalence (voir note D.19.1.)	(267)	(377)	201
• Gains/(pertes) actuariels sur sociétés mises en équivalence nets d'impôts	(1)	(5)	—
• Effet d'impôts	45	161	(69)
Instruments de capitaux propres en actifs et passifs financiers :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence	358	30	(529)
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	(14)	80	(8)
• Instruments de couverture du risque actions qualifiés de couverture de juste valeur	(24)	(4)	—
• Effet d'impôts	(85)	(48)	100
Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	**12**	**(163)**	**(305)**
Instruments de dette en actifs financiers :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence [(a)]	15	28	(4)
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	—	—	—
• Effet d'impôts	(3)	(5)	—
Couvertures de flux de trésorerie :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence [(b)]	4	(13)	3
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	—	—	—
• Effet d'impôts	(2)	4	(1)
Variation des écarts de conversion :			
• Écarts de conversion liés aux filiales étrangères hors sociétés mises en équivalence [(b)]	(3 872)	850	1 273
• Écarts de conversion liés aux sociétés mises en équivalence [(b)]	32	64	106
• Écarts de conversion associés à la participation Regeneron, recyclés en résultat [(c)]	(318)	—	—
• Couvertures d'investissements nets à l'étranger [(b)]	180	(163)	(185)
• Effet d'impôts[(c)]	(58)	48	72
Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	**(4 022)**	**813**	**1 264**

(a) Dont recyclés par le compte de résultat : 5 millions d'euros en 2020. Montant non significatif recyclé par le compte de résultat en 2019 et en 2018.
(b) Dont recyclés par le compte de résultat : 1 million d'euros en 2020, 27 millions d'euros en 2019 et (7) millions d'euros en 2018.
(c) Montant lié à la réserve de conversion associée à la participation Regeneron, recyclée en résultat selon la norme IAS 21 Effets des variations des cours des monnaies étrangères, dont 2 millions d'euros nets d'impôts relatifs aux couvertures d'investissements nets à l'étranger.

D.15.8. Options de souscription d'actions

Attribution de plans d'options de souscription d'actions et évaluation des plans de souscription d'actions ou d'achat d'actions

Il n'y a pas eu de plan d'options de souscription d'actions octroyé en 2020.

Les plans d'options de souscription d'actions octroyés en 2018 à 2019 et les hypothèses utilisées pour la réévaluation sont décrits ci-dessous :

	2019	2018
Date du Conseil d'administration ayant décidé l'attribution	30 avril 2019	2 mai 2018
Nombre total d'options octroyées	220 000	220 000
Prix d'exercice (en euros)	76,71	65,84
Durée d'acquisition des droits	4 ans	4 ans
Échéance du plan	30 avril 2029	2 mai 2028
Juste valeur du plan d'options de souscription (en millions d'euros)	2	1
Juste valeur d'une option (en euros)	7,80	6,32
Hypothèses de valorisation des plans		
Taux de rendement du dividende	4,31 %	4,87 %
Volatilité de l'action Sanofi calculée sur une base historique	22,48 %	23,10 %
Taux d'intérêt sans risque	0,15 %	0,36 %
Maturité des plans	8 ans	7 ans

La charge relative aux plans d'options de souscription d'actions comptabilisée en contrepartie des capitaux propres n'est pas significative.

Plans d'options de souscription d'actions

Les conditions d'exercice des options de souscription accordées dans le cadre des différents plans d'options de souscription d'actions sont présentées ci-dessous, en équivalent actions Sanofi. Ces plans d'options de souscription sont au profit de certains des mandataires sociaux et membres du personnel des sociétés de Sanofi.

Le tableau suivant présente les plans d'options de souscription d'actions Sanofi encore en vigueur ou pour lesquels il y a eu des levées au cours de l'exercice 2020 :

Origine	Date de l'attribution	Nombre d'option attribuées	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix de souscription (euros)	Nombre d'options en circulation au 31/12/2020
Sanofi-aventis	01/03/2010	8 121 355	03/03/2014	28/02/2020	54,12	—
Sanofi-aventis	09/03/2011	874 500	10/03/2015	09/03/2021	50,48	32 448
Sanofi-aventis	05/03/2012	814 050	06/03/2016	05/03/2022	56,44	173 867
Sanofi	05/03/2013	788 725	06/03/2017	05/03/2023	72,19	380 256
Sanofi	05/03/2014	1 009 250	06/03/2018	05/03/2024	73,48	634 265
Sanofi	24/06/2015	435 000	25/06/2019	24/06/2025	89,38	339 964
Sanofi	04/05/2016	402 750	05/05/2020	04/05/2026	75,90	284 250
Sanofi	10/05/2017	378 040	11/05/2021	10/05/2027	88,97	294 220
Sanofi	02/05/2018	220 000	03/05/2022	02/05/2028	65,84	220 000
Sanofi	30/04/2019	220 000	02/05/2023	30/04/2029	76,71	220 000
Total						**2 579 270**

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription d'actions Sanofi représenterait environ 195 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 2018	**7 889 020**	**60,08**	**474**
Dont exerçables	*5 812 165*	*52,93*	*308*
Options attribuées	220 000	65,84	14
Options exercées	(1 192 838)	50,02	(60)
Options annulées [(a)]	(66 609)	82,03	(5)
Options en circulation au 31 décembre 2018	**6 849 573**	**61,81**	**423**
Dont exerçables	*5 468 214*	*56,80*	*311*
Options attribuées	220 000	76,71	17
Options exercées	(2 816 123)	53,18	(150)
Options annulées [(a)]	(48 005)	72,84	(3)
Options devenues caduques	(383 425)	44,90	(17)
Options en circulation au 31 décembre 2019	**3 822 020**	**70,58**	**270**
Dont exerçables	*2 650 375*	*67,14*	*178*
Options exercées	(868 655)	59,20	(52)
Options annulées [(a)]	(91 305)	87,73	(8)
Options devenues caduques	(282 790)	54,12	(15)
Options en circulation au 31 décembre 2020	**2 579 270**	**75,61**	**195**
Dont exerçables	*1 845 050*	*74,51*	*137*

(a) Annulations principalement liées aux départs des bénéficiaires.

Le tableau ci-dessous synthétise les informations concernant les options en circulation et en particulier les options exerçables au 31 décembre 2020 :

	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 50,00 à 60,00 euros par action	206 315	1,02	55,50	206 315	55,50
De 60,00 à 70,00 euros par action	220 000	7,34	65,84	—	—
De 70,00 à 80,00 euros par action	1 518 771	4,08	74,08	1 298 771	73,63
De 80,00 à 90,00 euros par action	634 184	5,35	89,19	339 964	89,38
Total	**2 579 270**			**1 845 050**	

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)	2020	2019	2018
Nombre moyen d'actions en circulation	1 253,6	1 249,9	1 247,1
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	0,4	0,8	1,3
Ajustement pour actions gratuites	6,1	6,4	6,8
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué	**1 260,1**	**1 257,1**	**1 255,2**

En 2020, 0,6 million d'options sur actions n'ont pas été prises en compte pour le calcul du résultat dilué par action car elles n'ont pas d'effet dilutif, contre 0,8 million d'options sur actions en 2019 et 2,5 millions d'options sur actions en 2018.

D.16. Intérêts non contrôlants

Les intérêts non contrôlants ne représentent pas une part significative des états financiers consolidés de Sanofi au cours des exercices 2020, 2019 et 2018.

D.17. Emprunts, dettes financières, trésorerie et équivalents de trésorerie, dette locative

D.17.1. Emprunts, dettes financières, trésorerie et équivalents de trésorerie

La situation financière de Sanofi a évolué comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Emprunts à long terme	19 745	20 131	22 007
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 767	4 554	2 633
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	119	(117)	(54)
Total dette financière	**22 631**	**24 568**	**24 586**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(13 915)	(9 427)	(6 925)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	74	(34)	(33)
Dette financière nette[(a)]	**8 790**	**15 107**	**17 628**

(a) A compter du 1er janvier 2019, à la suite de l'application de la norme IFRS 16, la dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 1 163 millions d'euros au 31 décembre 2020 contre 1 248 millions d'euros au 31 décembre 2019 (voir échéancier en note D.17.2.).

Le total « Dette financière nette » est un indicateur financier utilisé par la Direction et les investisseurs pour mesurer l'endettement net global de Sanofi.

Tableau de réconciliation entre la valeur au bilan et la valeur de remboursement

(en millions d'euros)	Valeur au bilan au 31 décembre 2020	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Valeur de remboursement		
				Au 31 décembre 2020	Au 31 décembre 2019	Au 31 décembre 2018
Emprunts à long terme	19 745	70	(21)	19 794	20 180	22 071
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 767	(2)	2	2 767	4 553	2 613
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	119		23	142	(86)	(12)
Total dette financière	**22 631**	**68**	**4**	**22 703**	**24 647**	**24 672**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(13 915)			(13 915)	(9 427)	(6 925)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	74			74	(34)	(33)
Dette financière nette	**8 790**	**68**	**4**	**8 862**	**15 186**	**17 714**

(a) Principales opérations de financement de l'exercice

La variation de la dette financière sur 2020 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2019	Flux de trésorerie Financement		Flux non-monétaires				Au 31 décembre 2020
		Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de Trésorerie Autres	Différences de Conversion	Reclassement non courant à courant	Autres [(a)]	
Emprunts à long terme	20 131	—	2 019	—	(152)	(2 285)	32	19 745
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 554	(3 952)	—	86	(219)	2 285	13	2 767
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(117)	—	—	196	(14)	—	54	119
Total dette financière	**24 568**	**(3 952)**	**2 019**	**282**	**(385)**	**—**	**99**	**22 631**

(a) Ces montants incluent les ajustements de juste valeur.

Sanofi a émis en mars 2020 un emprunt obligataire d'un montant de 1,5 milliard d'euros dans le cadre de son programme EMTN, en deux tranches:

- 750 millions d'euros de maturité avril 2025 et portant intérêt au taux fixe annuel de 1,000% ;
- 750 millions d'euros de maturité avril 2030 et portant intérêt au taux fixe annuel de 1,500%.

Sanofi a par ailleurs abondé ces deux souches obligataires en avril 2020 pour un montant de 500 millions d'euros :

- 250 millions d'euros sur la souche de maturité avril 2025 portant intérêt au taux fixe annuel de 1,000% ;
- 250 millions d'euros sur la souche de maturité avril 2030 portant intérêt au taux fixe annuel de 1,500%.

Cinq emprunts ont été remboursés en 2020 :

- 1 milliard d'euros émis en septembre 2016 et remboursés à maturité le 13 janvier 2020 ;
- 500 millions d'euros émis en mars 2018 et remboursés à maturité le 21 mars 2020 ;
- 1 milliard d'euros émis en mars 2018 et remboursés à maturité le 21 mars 2020 ;
- 1 milliard d'euros émis en septembre 2013 à échéance septembre 2020, et remboursés par anticipation le 4 juin 2020 ;
- 500 millions de dollars émis par Genzyme Corp en juin 2010 et remboursés à maturité le 15 juin 2020.

Par ailleurs, le groupe a signé le 8 décembre 2020 ses deux premières lignes de crédit renouvelables indexées sur des indicateurs de développement durable via :

- L'amendement de sa ligne de crédit existante arrivant à échéance en décembre 2021, en lui adjoignant deux options d'extension d'une année chacune ;
- Une nouvelle ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, ayant une maturité en décembre 2025, et qui intègre deux options d'extension d'une année chacune. Cette nouvelle facilité, effective depuis le 8 décembre 2020, remplace une facilité existante de 4 milliards d'euros qui a été annulée le même jour.

Conformément à sa volonté d'inscrire le développement durable dans sa stratégie Play to Win, ces deux lignes de crédit renouvelables intègrent un mécanisme d'ajustement de la marge du crédit lié à deux indicateurs de la performance de l'entreprise en matière de développement durable : sa contribution à l'éradication de la poliomyélite et la réduction de son empreinte carbone.

Ainsi, dans le cadre de ses opérations courantes, le groupe dispose au 31 décembre 2020 de deux facilités de crédit syndiquées, intégrant des critères environnementaux et sociaux, de 4 milliards d'euros chacune afin d'assurer sa liquidité, disposant chacune de deux options d'extension d'une année.

b) Endettement financier net par nature en valeur de remboursement

	2020			2019			2018		
(en millions d'euros)	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total
Emprunts obligataires	19 698	2 280	21 978	20 128	4 079	24 207	21 983	2 181	24 164
Autres emprunts bancaires	96	200	296	40	156	196	57	176	233
Location-financement[(b)]	–	–	–	–	–	–	18	4	22
Autres emprunts	–	2	2	13	12	25	13	3	16
Banques créditrices	–	285	285	–	305	305	–	249	249
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	57	85	142	–	(86)	(86)	–	(12)	(12)
Total dette financière	**19 851**	**2 852**	**22 703**	**20 181**	**4 466**	**24 647**	**22 071**	**2 601**	**24 672**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	–	(13 915)	(13 915)	–	(9 427)	(9 427)	–	(6 925)	(6 925)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	6	68	74	(6)	(28)	(34)	–	(33)	(33)
Dette financière nette[(a)]	**19 857**	**(10 995)**	**8 862**	**20 175**	**(4 989)**	**15 186**	**22 071**	**(4 357)**	**17 714**

(a) A compter du 1er janvier 2019, à la suite de l'application d'IFRS 16, la dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative (voir échéancier en note D.17.2.).

(b) A la suite de l'application d'IFRS 16, le montant de la dette liée aux location-financement au 1er janvier 2019 a été reclassé dans les rubriques "Dette locative" au bilan.

Les emprunts obligataires émis par Sanofi sous programme EMTN (Euro Medium Term Note) sont les suivants:

Société émettrice	Code ISIN	Date d'émission	Échéance	Taux d'intérêt annuel	Montant (en millions d'euros)
Sanofi	FR0011625433	novembre-13	novembre-23	2,5 %	1 000
Sanofi	FR0012146777	septembre-14	mars-22	1,125 %	1 000
Sanofi	FR0012146801	septembre-14	septembre-26	1,75 %	1 510
Sanofi	FR0012969020	septembre-15	septembre-21	0,875 %	500
Sanofi	FR0012969038	septembre-15	septembre-25	1,5 %	750
Sanofi	FR0013143997	avril-16	avril-24	0,625 %	600
Sanofi	FR0013144003	avril-16	avril-28	1,125 %	700
Sanofi	FR0013201621	septembre-16	septembre-22	- %	850
Sanofi	FR0013201639	septembre-16	janvier-27	0,5 %	1 150
Sanofi	FR0013505104	mars-20	avril-25	1 %	1 000
Sanofi	FR0013505112	mars-20	avril-30	1,5 %	1 000
Sanofi	FR0013324332	mars-18	mars-23	0,5 %	1 750
Sanofi	FR0013324340	mars-18	mars-26	1 %	1 500
Sanofi	FR0013324357	mars-18	mars-30	1,375 %	2 000
Sanofi	FR0013324373	mars-18	mars-38	1,875 %	1 250
Sanofi	FR0013409836	mars-19	mars-22	- %	850
Sanofi	FR0013409844	mars-19	mars-29	0,875 %	650
Sanofi	FR0013409851	mars-19	mars-34	1,25 %	500

Les emprunts obligataires émis par Sanofi sous programme d'émission obligataire publique (*shelf registration statement)* enregistré auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis sont les suivants :

Société émettrice	Code ISIN	Date d'émission	Échéance	Taux d'intérêt annuel	Montant (en millions de dollars US)
Sanofi	US80105NAG07	mars-11	mars-21	4 %	2 000
Sanofi	US801060AC87	juin-18	juin-23	3,375 %	1 000
Sanofi	US801060AD60	juin-18	juin-28	3,625 %	1 000

La ligne « Autres emprunts » comprend en particulier des titres participatifs émis entre 1983 et 1987 dont le nombre restant en circulation est de de 76 986 pour un montant nominal de 12 millions d'euros.

Le groupe dispose afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, de maturité 5 décembre 2021 suite à l'exercice d'une deuxième option d'extension en novembre 2016. Cette ligne de crédit comporte encore deux options d'extension d'une année chacune ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, ayant une maturité au 8 décembre 2025. Cette ligne de crédit comporte encore deux options d'extension d'une année chacune ;

Le groupe dispose également de deux programmes, un de 6 milliards d'euros de « Negotiable European Commercial Paper » en France et un de 10 milliards de dollars US de « Commercial Paper » aux États-Unis. En 2020, seul le programme américain a été utilisé pour 1,5 milliard de dollars US en moyenne (4,0 milliards de dollars US au maximum). Au 31 décembre 2020, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2020 au niveau de la Société Holding qui centralise l'essentiel des opérations de financement du groupe ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent pas de commissions en fonction du rating.

c) Endettement financier par échéance en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2020		Courant	Non courant				
(en millions d'euros)	Total	2021	2022	2023	2024	2025	2026 et au-delà
Emprunts obligataires	21 978	2 280	2 700	3 569	600	1 750	11 079
Autres emprunts bancaires	296	200	73	6	2	6	9
Location-financement [(b)]	–	–	–	–	–	–	–
Autres emprunts	2	2	–	–	–	–	–
Banques créditrices	285	285	–	–	–	–	–
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	142	85	57	–	–	–	–
Total dette financière	**22 703**	**2 852**	**2 830**	**3 575**	**602**	**1 756**	**11 088**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(13 915)	(13 915)	–	–	–	–	–
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	74	68	6	–	–	–	–
Dette financière nette[(a)]	**8 862**	**(10 995)**	**2 836**	**3 575**	**602**	**1 756**	**11 088**

(a) À compter du 1er janvier 2019, à la suite de l'application de la norme IFRS 16, la dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 1 163 millions d'euros au 31 décembre 2020 contre 1 248 millions d'euros au 31 décembre 2019 (voir échéancier en note D.17.2.).

(b) À la suite de l'application d'IFRS 16, le montant de la dette liée aux location-financement au 1er janvier 2019 a été reclassé dans les rubriques "Dette locative" au bilan.

Au 31 décembre 2019		Courant	Non courant				
(en millions d'euros)	Total	2020	2021	2022	2023	2024	2025 et au-delà
Emprunts obligataires	24 207	4 079	2 284	2 700	3 642	600	10 902
Autres emprunts bancaires	196	156	6	6	23	5	–
Location-financement	–	–	–	–	–	–	–
Autres emprunts	25	12	–	–	–	–	13
Banques créditrices	305	305	–	–	–	–	–
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(86)	(86)			–	–	–
Total dette financière	**24 647**	**4 466**	**2 290**	**2 706**	**3 665**	**605**	**10 915**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 427)	(9 427)	–	–	–	–	–
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(34)	(28)	(6)	–	–	–	–
Dette financière nette	**15 186**	**(4 989)**	**2 284**	**2 706**	**3 665**	**605**	**10 915**

Au 31 décembre 2018		Courant	Non courant				
(en millions d'euros)	Total	2019	2020	2021	2022	2023	2024 et au-delà
Emprunts obligataires	24 164	2 181	3 936	2 243	1 850	3 622	10 332
Autres emprunts bancaires	233	176	15	3	3	28	8
Location-financement	22	4	3	3	3	4	5
Autres emprunts	16	3	—	—	—	—	13
Banques créditrices	249	249	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(12)	(12)	—	—	—	—	—
Total dette financière	**24 672**	**2 601**	**3 954**	**2 249**	**1 856**	**3 654**	**10 358**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 925)	(6 925)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(33)	(33)	—	—	—	—	—
Dette financière nette	**17 714**	**(4 357)**	**3 954**	**2 249**	**1 856**	**3 654**	**10 358**

Au 31 décembre 2020, les principales facilités de crédit confirmées de la Société Holding, non utilisées, à usage général, s'élèvent à 8 milliards d'euros, pour moitié de maturité 2021 et pour l'autre moitié de maturité 2025.

Au 31 décembre 2020, aucune contrepartie ne représentait plus de 6 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

d) Endettement financier par taux d'intérêt en valeur de remboursement

La répartition taux fixe/taux variable et par échéance de la dette financière nette en valeur de remboursement s'établit ainsi au 31 décembre 2020, avant prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	Total	2021	2022	2023	2024	2025	2026 et au-delà
Dette financière à taux fixe	21 978	2 280	2 700	3 569	600	1 750	11 079
dont EUR	*18 703*						
dont USD	*3 275*						
% taux fixe	**97 %**						
Dette financière à taux variable	584	488	73	6	2	6	9
dont EUR	*35*						
dont USD	*69*						
% taux variable	**3 %**						
Dette financière	**22 562**	**2 768**	**2 773**	**3 575**	**602**	**1 756**	**11 088**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(13 915)	(13 915)					
dont EUR	*(9 192)*						
dont USD	*(4 278)*						
% taux variable	**100 %**						
Dette financière nette	**8 647**	**(11 147)**	**2 773**	**3 575**	**602**	**1 756**	**11 088**

Sanofi émet sa dette financière en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part, et investit également sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie dans ces deux devises. D'autre part, Sanofi centralise les excédents et besoins de financement de ses filiales étrangères hors zone euro.

Afin d'optimiser le coût de son endettement, ou d'en réduire la volatilité, et de gérer son exposition au risque de change financier, Sanofi utilise des instruments dérivés (swaps de taux d'intérêt, swaps de taux d'intérêt multidevises, swaps de change et contrats à terme) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que la répartition par devise de sa dette financière nette :

(en millions d'euros)	Total	2021	2022	2023	2024	2025	2026 et au-delà
Dette financière à taux fixe	20 713	2 358	1 357	3 569	600	1 750	11 079
dont EUR	*17 752*						
dont USD	*2 960*						
% taux fixe	**91 %**						
Dette financière à taux variable	1 990	494	1 473	6	2	6	9
dont EUR	*415*						
dont USD	*69*						
dont JPY	*215*						
% taux variable	**9 %**						
Dette financière	**22 703**	**2 852**	**2 830**	**3 575**	**602**	**1 756**	**11 088**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(13 841)	(13 847)	6				
dont EUR	*(4 442)*						
dont USD	*(6 333)*						
dont SGD	*(2 250)*						
% taux variable	**100 %**						
Dette financière nette	**8 862**	**(10 995)**	**2 836**	**3 575**	**602**	**1 756**	**11 088**

La répartition taux fixe/taux variable de la dette financière nette en valeur de remboursement s'établissait ainsi aux 31 décembre 2019 et 2018, après prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	2019	%	2018	%
Dette à taux fixe	21 713	88 %	18 864	76 %
Dette à taux variable	2 934	12 %	5 808	24 %
Dette financière	**24 647**	**100 %**	**24 672**	**100 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(9 461)		(6 958)	
Dette financière nette	**15 186**		**17 714**	

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette financière s'élève à 1,6% au 31 décembre 2020 avant instruments dérivés et 1,7 % après instruments dérivés. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 0 % au 31 décembre 2020 avant instruments dérivés et 0,4 % après instruments dérivés.

Appliquée à la dette financière nette, la sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts projetée sur 2021 s'établit à :

Hypothèses de variation des taux court terme	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constatés directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	119	–
+25 bp	30	–
-25 bp	(30)	–
-100 bp	(119)	–

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2020, la dette financière nette, de Sanofi se répartissait ainsi par devise, avant et après instruments financiers dérivés, visant à ramener en devises fonctionnelles les dettes nettes en devises étrangères des entités exposées :

(en millions d'euros)	Avant instruments dérivés	Après instruments dérivés
EUR	9 547	13 725
USD	(933)	(3 304)
SGD	(1)	(2 250)
JPY	—	214
CNY	(9)	(179)
Autres devises	43	656
Dette financière nette	**8 647**	**8 862**

Aux 31 décembre 2019 et 2018, la dette financière nette, de Sanofi se répartissait ainsi par devise, après instruments financiers dérivés, visant à ramener en devises fonctionnelles les dettes nettes en devises étrangères des entités exposées :

(en millions d'euros)	2019	2018
EUR	17 691	16 511
USD	(813)	2 197
Autres devises	(1 692)	(994)
Dette financière nette	**15 186**	**17 714**

f) Valeur de marché de la dette financière nette

La dette financière nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des dérivés et hors coupon couru est valorisée de la manière suivante :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Valeur de marché	10 500	16 370	18 003
Valeur de remboursement	8 862	15 186	17 714

La juste valeur de la dette est déterminée par référence aux cotations à la date d'arrêté des comptes pour les instruments cotés (niveau 1 selon la hiérarchie IFRS 7, voir note D.12.) et par référence à la juste valeur des instruments de dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière nette (niveau 2 selon la hiérarchie IFRS 7, voir note D.12.).

g) Flux de trésorerie contractuels futurs relatifs à la dette financière et dérivés associés

Les flux (principal et intérêts) futurs contractuels non actualisés relatifs à la dette financière et les flux sur les instruments dérivés de couverture de la dette financière, se présentent ainsi :

Au 31 décembre 2020		Paiements dus par période					
(en millions d'euros)	Total	2021	2022	2023	2024	2025	2026 et au-delà
Dette financière	**24 339**	**2 943**	**3 019**	**3 808**	**791**	**1 937**	**11 841**
Principal	22 392	2 622	2 757	3 571	601	1 751	11 090
Flux d'intérêts (a)	1 947	321	262	237	190	186	751
Flux nets des instruments dérivés	**163**	**135**	**28**	**–**	**–**	**–**	**–**
Total	**24 502**	**3 078**	**3 047**	**3 808**	**791**	**1 937**	**11 841**

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2020.

Les flux futurs contractuels sont présentés sur la base des encours au bilan à la clôture, sans présumer de toute décision de gestion ultérieure pouvant modifier significativement la structure de la dette financière de Sanofi ou la politique de couverture.

Les flux (principal et intérêts) futurs contractuels non actualisés relatifs à la dette financière et les flux sur les instruments dérivés de couverture de la dette financière s'établissaient ainsi aux 31 décembre 2019 et 2018 :

Au 31 décembre 2019		Paiements dus par période					
(en millions d'euros)	Total	2020	2021	2022	2023	2024	2025 et au-delà
Dette financière	**26 708**	**4 775**	**2 588**	**2 952**	**3 862**	**771**	**11 760**
Principal	24 596	4 417	2 305	2 710	3 646	604	10 914
Flux d'intérêts [(a)]	2 112	358	283	242	216	167	846
Flux nets des instruments dérivés	**(117)**	**(97)**	**(11)**	**(9)**			
Total	**26 591**	**4 678**	**2 577**	**2 943**	**3 862**	**771**	**11 760**

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2019.

Au 31 décembre 2018		Paiements dus par période					
(en millions d'euros)	Total	2019	2020	2021	2022	2023	2024 et au-delà
Dette financière	**26 881**	**2 855**	**4 300**	**2 519**	**2 088**	**3 856**	**11 263**
Principal	24 550	2 477	3 955	2 250	1 858	3 653	10 357
Flux d'intérêts [(a)]	2 331	378	345	269	230	203	906
Flux nets des instruments dérivés	**(50)**	**(45)**	**(8)**	**(1)**	**4**	**—**	**—**
Total	**26 831**	**2 810**	**4 292**	**2 518**	**2 092**	**3 856**	**11 263**

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2018.

D.17.2. Dette locative

Au 31 décembre 2020 et 2019, l'échéancier de paiement se présente comme suit :

		Futurs engagements de location minimums non actualisés				
(en millions d'euros)	Total	-d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans	Effet d'actualisation
Total Dette locative au décembre 2020	**1 163**	**247**	**357**	**225**	**482**	**(148)**
Total Dette locative au décembre 2019	**1 248**	**272**	**422**	**232**	**540**	**(218)**

D.18. Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants

La nature des passifs comptabilisés sur les lignes ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** est décrite dans la note B.8.5. Les principales acquisitions sont décrites dans les notes D.1. et D.2.

Les passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants dans le tableau ci-dessous sont des instruments de niveau 3 selon la classification IFRS 7 (voir note D.12.) à l'exception des CVR émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme, qui sont des instruments de niveau 1.

Les variations des passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants sont les suivantes :

(en millions d'euros)	Passifs liés à des intérêts non contrôlants[a]	CVR émis dans le cadre de l'acquisition Genzyme[b]	Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition Genzyme	Complément de prix MSD (activité vaccins en Europe)	Autres	Total[c]
Soldes au 1er janvier 2018	**92**	**75**	**701**	**420**	**81**	**1 369**
Nouvelles transactions [e]	—	—	—	—	228	228
Paiements	(70)	—	(147)	(57)	(55)	(329)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain) / perte (y compris désactualisation) [d]	—	19	(109)	50	3	(37)
Autres variations	—	—	—	—	24	24
Différences de conversion	—	5	27	(3)	20	49
Soldes au 31 décembre 2018	**22**	**99**	**472**	**410**	**301**	**1 304**
Paiements	—	—	(113)	(69)	(55)	(237)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain) / perte (y compris désactualisation) [d]	—	49	(214)	38	81	(46)
Autres variations	(22)	(153)	—	—	(73)	(248)
Différences de conversion	—	5	11	6	5	27
Soldes au 31 décembre 2019	**—**	**—**	**156**	**385**	**259**	**800**
Paiements	—	—	(42)	(78)	(2)	(122)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain) / perte (y compris désactualisation) [d]	—	—	9	9	(53)	(35)
Autres variations	—	—	(8)	—	(2)	(10)
Différences de conversion	—	—	(11)	(4)	(13)	(28)
Soldes au 31 décembre 2020	**—**	**—**	**104**	**312**	**189**	**605**

(a) Dont options de vente accordées aux intérêts non contrôlants expirant en 2019, et engagement lié au rachat des intérêts non contrôlants de BMS. Le paiement relatif à ce rachat a été effectué au 31 décembre 2018 (voir note C.2.).

(b) Sur la base de la valeur cotée d'un CVR de 0,72 dollar US au 30 octobre 2019 et 0,48 dollar US au 31 décembre 2018. La résiliation du contrat CVR a été réalisée en mars 2020 à la suite d'un accord transactionnel signé.

(c) Dont au 31 décembre 2020, partie à plus d'un an 387 millions d'euros (508 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 963 millions d'euros au 31 décembre 2018) et partie à moins d'un an 218 millions d'euros (292 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 341 millions d'euros au 31 décembre 2018).

*(d) Montants présentés dans la ligne du compte de résultat **Ajustement de la juste valeur des compléments de prix** correspondant principalement à des gains ou pertes latents.*

(e) Dont 226 millions d'euros de complément de prix envers True North Therapeutics et 2 millions d'euros de dette envers les employés de Bioverativ à la date d'acquisition.

Au 31 décembre 2020, les ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** comprennent principalement :

- La dette résultant de l'acquisition de True North Therapeutics par Bioverativ. Les anciens actionnaires de True North Therapeutics sont notamment en droit de recevoir des paiements d'étapes conditionnés à l'atteinte d'objectifs de développement, d'enregistrement et de ventes dont la juste valeur est évaluée à 197 millions de dollars US au 31 décembre 2020 contre 255 millions de dollars US au 31 décembre 2019 et 192 millions de dollars US au 31 décembre 2018. Elle est déterminée sur la base de ces conditions contractuelles et des prévisions de développement et de ventes, affectées d'une probabilité de succès et actualisées. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur de ce complément de prix augmenterait de 1 % environ.
- La dette liée au complément de prix vis-à-vis de Bayer résultant de l'acquisition Genzyme en 2011. Au 31 décembre 2020, les paiements potentiels que Bayer est encore en droit de recevoir sont les suivants :

– un pourcentage des ventes d'alemtuzumab pour un montant total maximum de 1 250 millions de dollars US ou pendant une période limitée à 10 ans, selon la première condition atteinte ;

– des paiements d'étapes basés sur les ventes mondiales d'alemtuzumab, à compter de 2021, si certains niveaux de chiffre d'affaires sont atteints, à moins que Genzyme n'exerce un droit de rachat de ces paiements d'étapes au moyen d'un règlement unique pour un montant maximum de 900 millions de dollars US.

La juste valeur de cette dette est évaluée à 104 millions d'euros au 31 décembre 2020 contre 156 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 472 millions d'euros au 31 décembre 2018. La juste valeur de la dette vis-à-vis de Bayer est déterminée sur la base de ces conditions contractuelles appliquées à des prévisions de ventes, affectées d'une probabilité de succès et actualisées. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur de la dette vis-à-vis de Bayer augmenterait de 1 % environ.

- La dette liée au complément de prix vis-à-vis de MSD résulte de l'acquisition en 2016 des activités Sanofi Pasteur logées dans l'ancienne coentreprise Sanofi Pasteur MSD pour 312 millions d'euros au 31 décembre 2020 contre 385 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 410 millions d'euros au 31 décembre 2018 (voir note D.12.). La juste valeur du complément de prix est déterminée sur la base du pourcentage de redevances prévu au contrat appliqué à des prévisions de ventes, et actualisées. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur de la dette liée au complément de prix vis-à-vis de MSD augmenterait de 2% environ.

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 2020		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 [(a)]	1 043	228	351	192	272

(a) Dont complément de prix Bayer 0,4 milliard d'euros et complément de prix MSD 0,4 milliard d'euros.

Le montant nominal des compléments de prix s'élevait respectivement à 3 503 et 3 638 millions d'euros aux 31 décembre 2019 et 2018. La diminution des engagements en 2020 provient principalement de la résiliation du contrat CVR en mars 2020.

D.19. Provisions, passifs relatifs à l'impôt sur le résultat et autres passifs

Le solde des ***Provisions et autres passifs non courants*** se présente comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Provisions	7 219	7 353	6 883
Autres passifs non courants [(a)]	317	288	323
Total	**7 536**	**7 641**	**7 206**

(a) Dont instruments financiers dérivés pour 92 millions d'euros au 31 décembre 2020 (10 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 7 millions d'euros au 31 décembre 2018).

Les autres passifs courants sont décrits dans la note D.19.5.

Le tableau ci-dessous présente les mouvements intervenus sur les provisions :

(en millions d'euros)	Provisions pour retraites & autres avantages (D.19.1.)	Provisions pour autres avantages long terme	Provisions pour restructuration (D.19.2.)	Autres Provisions (D.19.3.)	Total
Soldes au 1er janvier 2018	**3 959**	**750**	**514**	**1 975**	**7 198**
Variation de périmètre	(6)	(2)	—	37	29
Augmentations de provisions	251 [(a)]	93	387	306 [(b)]	1 037
Reprises de provisions utilisées	(529) [(a)]	(101)	(3)	(160)	(793)
Reprises de provisions non utilisées	(36) [(a)]	(5)	(15)	(190)	(246)
Transferts	(22)	10	(251)	(26)	(289)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	70	4	—	24	98
Gains et pertes latents	—	—	—	—	—
Différences de conversion	36	12	—	2	50
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies[(c)]	(201)	—	—	—	(201)
Soldes au 31 décembre 2018	**3 522**	**761**	**632**	**1 968**	**6 883**
Variation de périmètre	(1)	—	—	—	(1)
Augmentations de provisions	213 [(a)]	189	393	554 [(b)]	1 349
Reprises de provisions utilisées	(285) [(a)]	(102)	(3)	(132)	(522)
Reprises de provisions non utilisées	(209) [(a)]	(3)	(15)	(511) [(d)]	(738)
Transferts	92	(3)	(411)	168	(154)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	83	5	3	18	109
Gains et pertes latents	—	—	—	—	—
Différences de conversion	35	8	1	6	50
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies[(c)]	377	—	—	—	377
Soldes au 31 décembre 2019	**3 827**	**855**	**600**	**2 071**	**7 353**
Variation de périmètre	(3)	—	—	8	5
Augmentations de provisions	253 [(a)]	169	688	369	1 479
Reprises de provisions utilisées	(566) [(a)]	(109)	(5)	(113)	(793)
Reprises de provisions non utilisées	(233) [(a)]	(5)	(42)	(245)	(525)
Transferts	12	—	(369)	(64)	(421)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	57	2	1	8	68
Gains et pertes latents	—	—	—	—	—
Différences de conversion	(117)	(33)	(5)	(59)	(214)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies [(c)]	267	—	—	—	267
Soldes au 31 décembre 2020	**3 497**	**879**	**868**	**1 975**	**7 219**

(a) Concernant les provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi, la ligne "Augmentations de provisions" correspond aux droits acquis par les employés au cours de la période et aux coûts des services passés ; la ligne "Reprises de provisions utilisées" correspond aux cotisations versées aux fonds de pension et aux liquidations de régime, et la ligne "Reprises de provisions non utilisées" correspond aux réductions, liquidations et modifications de régime.

(b) Les dotations de l'exercice incluent notamment la réestimation des dépenses prévisionnelles au titre de risques environnementaux.

*(c) Montants comptabilisés en **Autres éléments du résultat global** (voir note D.15.7.)*

(d) Ce montant comprend principalement une reprise lié à la résolution d'un contentieux (voir note D.28.).

D.19.1. Provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi

Sanofi accorde à ses salariés des plans de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi. Les caractéristiques de ces plans (formules de prestations, politique d'investissement dans les fonds et actifs détenus) varient en fonction des lois et des règlements applicables dans chaque pays où travaillent ces salariés. Ces avantages au personnel sont comptabilisés conformément à la norme IAS 19 (voir note B.23.).

Les engagements de retraite des quatre principaux pays représentent environ 89 % de la valeur totale des engagements au titre des prestations définies et environ 87 % de la valeur totale des actifs de régime au 31 décembre 2020. Les caractéristiques des principaux régimes à prestations définies de ces quatre pays sont décrites ci-dessous.

France

Plans d'indemnité de départ à la retraite

Tous les salariés travaillant pour Sanofi en France bénéficient, lors de leur départ à la retraite, d'une indemnité dont le montant dépend à la fois de leur ancienneté dans l'entreprise et des droits garantis par les conventions collectives et les accords internes. Ces indemnités de départ à la retraite sont calculées en tenant compte du salaire de fin de carrière. Ces plans représentent environ 41 % du total des engagements en France.

Régimes de retraite à prestations définies

Ces régimes prévoient le paiement de prestations à partir de la date de départ en retraite. Pour bénéficier de ces avantages, les salariés doivent respecter un certain nombre de critères d'éligibilité. L'ensemble des régimes est fermé puisque le seul régime qui restait ouvert aux nouveaux entrants a été fermé au cours de l'année 2019. Ces plans représentent environ 59 % du total des engagements en France.

Allemagne

Régime de retraite supplémentaire à prestations définies

Il s'agit d'un plan de retraite entièrement financé par l'entreprise (pas de cotisations des employés) par le biais d'un Contractual Trust Agreement (CTA), dont la prestation est estimée à partir d'un salaire moyen de carrière. Le critère d'éligibilité pour percevoir une rente dans ce régime est d'avoir un salaire supérieur au plafond de sécurité sociale. Le montant de la retraite est calculé en considérant différents taux d'accumulation de droits par tranche de salaire. Ce régime comprend également des garanties en cas d'invalidité et de décès. Ce plan représente environ 65 % du total des engagements en Allemagne.

Sanofi-Aventis plus (SAV plus)

Un régime de retraite supplémentaire (SAV plus) a remplacé le régime de retraite supplémentaire à prestations définies. Les nouveaux entrants, arrivés après le 1er avril 2015, contribuent dans un plan à primauté de cotisations partiellement financé par le biais du Contractual Trust Agreement (CTA) de la société.

Tous les employés ayant un salaire dépassant le plafond de la sécurité sociale sont automatiquement couverts par ce plan. La contribution de l'employeur s'élève à 15 % du salaire de l'employé au-dessus du plafond de la sécurité sociale.

Plan multi-employeurs (Pensionskasse)

Ce régime est un régime à prestations définies traité comme un régime à cotisations définies en application des principes comptables décrits dans la note B.23. Actuellement, les cotisations couvrent le niveau des rentes. Seule la part liée à la revalorisation future des rentes est incluse dans les engagements de retraite à prestations définies. L'engagement relatif à cette revalorisation s'élève à 773 millions d'euros au 31 décembre 2020, contre 694 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 673 millions d'euros au 31 décembre 2018. Ce plan représente environ 22 % du total des engagements à prestations définies en Allemagne.

États-Unis (É-U)

Régimes de retraite à prestations définies

Aux États-Unis, il existe des régimes de retraite à prestations définies dits « qualifiés » et des régimes dits « non-qualifiés » :

- les régimes « qualifiés », au sens de la législation Employee Retirement Income Security Act de 1974 (ERISA) garantissent des avantages aux salariés éligibles pendant la retraite, en cas de décès et en cas d'invalidité. Les employés ont la possibilité d'opter pour une rente viagère réduite en échange d'une rente viagère fournie à une personne désignée par les bénéficiaires en cas de décès. Une rente de survie est également prévue en cas de décès avant la retraite. Aucune contribution n'est versée par les salariés éligibles. Ces régimes sont fermés aux nouveaux entrants et l'acquisition des droits relatifs aux périodes de services futurs est partiellement gelée. Ces plans représentent environ 53 % du total des engagements aux États-Unis.
- les régimes « non-qualifiés », au sens de la législation ERISA, garantissent des prestations de retraite complémentaires à certains employés éligibles, suivant leur niveau de responsabilité et avec un plafonnement du salaire pris en compte. Ces plans représentent environ 12 % du total des engagements aux États-Unis.

Couverture médicale et assurance vie

Les sociétés Sanofi garantissent une couverture médicale et une assurance vie pendant la période de retraite à certains salariés éligibles (l'abondement de Sanofi est limité à un certain niveau). Ces plans représentent environ 35 % ou 734 millions d'euros du total des engagements et 4% ou 44 millions d'euros du total des actifs aux États-Unis.

Royaume-Uni (R-U)

Plans de retraite à prestations définies

Au Royaume-Uni, Sanofi a un certain nombre de plans de retraite qui reflètent ses acquisitions historiques. Les accords les plus significatifs sont les plans de retraite à prestations définies, qui sont clôturés depuis le 1er octobre 2015. Les employés ne peuvent plus contribuer dans ces plans.

Dans ces plans de retraite à prestations définies une rente est versée à partir de la date de départ en retraite. Celle-ci est calculée en fonction de l'ancienneté du salarié au 30 septembre 2015, de son salaire de fin de carrière ou du salaire à la date à laquelle l'employé quitte Sanofi.

Les droits acquis sont calculés en fonction de taux différents selon les membres. La plupart des participants accumulent des droits à hauteur de 1,25 % ou 1,50 % du dernier salaire pour chaque année de service ouvrant droit à une prestation. L'âge théorique de départ à la retraite varie en fonction de la catégorie des participants ; cependant la plupart des départs à la retraite s'effectuent à l'âge de 65 ans. Les membres peuvent choisir de partir avant ou après l'âge théorique de départ à la retraite (60 ans), le montant annuel de retraite est alors ajusté pour tenir compte de la nouvelle estimation de la durée de la phase de retraite. Les retraites sont revalorisées en général à

hauteur du Retail Price Index (RPI). Les membres contribuaient aux plans de retraite à hauteur d'un pourcentage fixe, ce pourcentage variait selon la catégorie d'employés ; l'employeur versait la différence par rapport aux cotisations exigées. Ces plans représentent environ 100 % du total des engagements au Royaume-Uni.

Concernant les services à venir, les employés participent à un nouveau régime de retraite à cotisation définies depuis le 1er octobre 2015.

Hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des engagements de Sanofi

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaires externes pour les clôtures aux 31 décembre 2020, 2019 et 2018.

Ces calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

	2020				2019				2018			
	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Taux d'actualisation [a][b]	0,00% ou 0,55%	0,00% ou 0,55%	2,40%	1,35%	0,25% ou 0,75%	0,25% ou 0,75%	3,00%	2,00%	1,25% ou 1,75%	1,25% ou 1,75%	4,00%	3,00%
Taux d'inflation[c]	1,45%	1,45%	2,00%	2,95%	1,30 %	1,30%	2,00%	2,85%	1,50%	1,50%	2,00%	3,10%
Indexation des prestations de retraite	1,45%	1,45%	—	2,85%	1,25% à 2,25%	1,30%	—	2,80%	1,25% à 2,25%	1,50%	—	3,00%
Taux d'évolution des coûts médicaux	—	— [d]	3,50% à 4,50%	4,45% [e]	2,00%	— [d]	5,52%	4,35%	2,00%	— [d]	5,66%	1,50%
Age de la retraite	62 à 67	62	55 à 70	60 à 65	62 à 67	62	55 à 70	60 à 65	62 à 67	62	55 à 70	60 à 65
Table de mortalité	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2018 G	RP2012 Proj. G. Scale MP2019 White Collar	SAPS S2	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2018 G	RP2014 G. Scale MP2018	SAPS S2	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2005 G	RP2014 G. Scale MP2016	SAPS S2

(a) Les taux d'actualisation ont été déterminés à partir des taux de marché pour des obligations d'entreprises privées de première catégorie dont la durée est approximativement équivalente à celle des estimations de paiements futurs des plans. Les indices de référence utilisés sont identiques pour l'ensemble des périodes présentées.

(b) Taux selon les durations, respectivement de 0 à 7 ans, de 7 à 10 ans et plus de 10 ans.

(c) L'inflation pour la zone Euro est déterminée en utilisant une méthode multicritères.

(d) Aucune couverture médicale postérieure à l'emploi en Allemagne.

(e) Taux d'évolution des coûts médicaux au Royaume-Uni de 1,50% au-dessus de l'inflation.

Moyenne pondérée de la durée des engagements de retraites et autres avantages à long terme des principaux pays

La durée des engagements de Sanofi pour les principaux pays est la suivante :

	2020				2019				2018			
(en années)	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Moyenne pondérée des principaux pays	13	16	16	18	13	15	14	17	13	15	13	17

Analyse de sensibilité

La sensibilité des engagements pour retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi aux principales hypothèses actuarielles est analysée ci-dessous :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi des principaux pays				
Évaluation des engagements au titre des prestations définies	Changement d'hypothèse	France	Allemagne	É-U	R-U
Taux d'actualisation	-0,50%	+140	+272	+171	+337
Taux d'inflation	+0,50%	+64	+377	+1	+216
Indexation des prestations de retraite	+0,50%	+71	+367	—	+160
Taux d'évolution des coûts médicaux	+0,50%	—	—	+14	—
Table de mortalité	+ 1 an	+41	+83	+55	+154

Le tableau suivant rapproche l'engagement net relatif aux plans de retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi avec les montants reconnus dans les états financiers consolidés :

	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Évaluation des engagements :			
À l'ouverture de l'exercice	13 322	12 055	13 012
Coût des services rendus	218	199	231
Charge d'intérêts	194	293	260
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses démographiques	41	(61)	204
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses financières	946	1 481	(841)
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'expérience	(24)	(119)	(14)
Modifications des plans, réductions de régime ou liquidation de régime non prévues au règlement du plan [(a)]	(945)	(259)	(96)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(75)	(78)	(83)
Prestations payées	(545)	(504)	(647)
Variation de périmètre et transferts	(12)	13	(46)
Différences de conversion	(443)	302	75
Montant des engagements à la clôture	**12 677**	**13 322**	**12 055**
Juste valeur des actifs affectés aux plans :			
À l'ouverture de l'exercice	9 651	8 610	9 106
Produit d'intérêts des actifs du régime	138	211	190
Différence entre rendement réel et produit d'intérêts des actifs du régime	696	926	(450)
Dépenses d'administration	(14)	(7)	(8)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(75)	(78)	(83)
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(739)	(64)	(78)
Contributions des participants	6	6	6
Contributions de l'employeur	490	250	392
Prestations payées	(469)	(470)	(510)
Variation de périmètre et transferts	—	—	6
Différences de conversion	(326)	267	39
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	**9 358**	**9 651**	**8 610**
Montant net figurant au bilan :			
Engagement net	3 319	3 671	3 445
Effet du plafonnement des actifs	1	1	—
Montant net figurant au bilan à la clôture	**3 320**	**3 672**	**3 445**
Montants reconnus au bilan :			
Engagements financés d'avance (D.7.)	(177)	(155)	(77)
Engagements provisionnés	3 497	3 827	3 522
Montant net reconnu à la clôture	**3 320**	**3 672**	**3 445**
Charge de la période :			
Coût des services rendus	218	199	231
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan [(a)]	(206)	(195)	(18)
(Produit)/charge net d'intérêts	57	83	70
Contributions des participants	(7)	(6)	(6)
Frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	14	7	8
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	**76**	**88**	**285**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	267	377	(201)
Charge/(gain) de la période	**343**	**465**	**84**

(a) En 2019, cette ligne comprend notamment l'impact favorable de la modification du régime de retraite supplémentaire, à la suite de l'ordonnance prise en application de la loi Pacte en France.
En 2020, cette ligne comprend principalement la réduction des passifs sociaux à la suite de l'annonce des plans de départs volontaires essentiellement en Europe.

Les engagements nets de Sanofi concernant les plans de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique sont les suivants :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2020	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Évaluation des engagements	1 999	3 580	2 091	3 561	1 446	12 677
Juste valeur des actifs affectés aux plans	906	2 661	1 077	3 536	1 178	9 358
Effet de plafonnement des actifs	—	—	—	—	1	1
Montant net figurant au bilan à la clôture	**1 093**	**919**	**1 014**	**25**	**269**	**3 320**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2019	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Évaluation des engagements	2 077	3 470	2 948	3 388	1 439	13 322
Juste valeur des actifs affectés aux plans	956	2 516	1 774	3 258	1 147	9 651
Effet de plafonnement des actifs	—	—	—	—	1	1
Montant net figurant au bilan à la clôture	**1 121**	**954**	**1 174**	**130**	**293**	**3 672**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2018	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Évaluation des engagements	2 091	3 262	2 597	2 858	1 247	12 055
Juste valeur des actifs affectés aux plans	931	2 217	1 622	2 862	978	8 610
Montant net figurant au bilan à la clôture	**1 160**	**1 045**	**975**	**(4)**	**269**	**3 445**

La juste valeur des actifs des régimes de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi, est composée des catégories d'actifs ci-dessous :

	2020	**2019**	**2018**
Titres cotés sur un marché actif	**94,8 %**	**87,4 %**	**99,2 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	3,5 %	1,8 %	1,4 %
Instruments de capitaux propres	24,8 %	22,6 %	22,3 %
Obligations et assimilés	59,9 %	55,8 %	66,5 %
Immobilier	3,4 %	3,8 %	4,2 %
Matières Premières	0,9 %	0,9 %	0,7 %
Autres	2,3 %	2,5 %	4,1 %
Autres titres	**5,2 %**	**12,6 %**	**0,8 %**
Fonds de couverture	0,4 %	— %	— %
Contrats d'assurance	4,8 %	12,6 %	0,8 %
Total	**100,0 %**	**100,0 %**	**100,0 %**

Sanofi a pour objectif, sur le long terme, de maintenir ou d'augmenter la couverture de ses engagements de retraite par des actifs. Dans ce but, Sanofi met en place une politique d'adossement des actifs de régime aux passifs relatifs aux engagements de retraite (stratégie de gestion actif-passif ou Asset-Liability Management). Cette politique vise à s'assurer de la cohérence des actifs détenus avec les profils des passifs auxquels ils sont rattachés et avec les paiements futurs attendus aux bénéficiaires. Pour y parvenir, Sanofi met en place une stratégie de pilotage et de gestion des risques (principalement risques de taux d'intérêt et de taux d'inflation) en investissant de façon croissante dans des obligations de haute qualité et ayant des maturités comparables aux engagements correspondants, et dans des contrats adossés à certains engagements de retraite et souscrits auprès de compagnies d'assurance de premier rang.

Le coût des prestations pour Sanofi par zone géographique pour les retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi est le suivant :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
Coût des prestations pour 2020	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Coût des services rendus	62	49	51	—	56	218
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(94)	10	(123)	—	1	(206)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	9	13	34	5	10	71
Contributions des participants	—	—	—	—	(7)	(7)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	**(23)**	**72**	**(38)**	**5**	**60**	**76**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	24	121	22	115	(15)	267
Charge/(gain) de la période	**1**	**193**	**(16)**	**120**	**45**	**343**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
Coût des prestations pour 2019	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Coût des services rendus	62	42	42	—	53	199
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(193)	13	(12)	(2)	(1)	(195)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	20	17	40	2	11	90
Contributions des participants	—	—	—	—	(6)	(6)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	**(111)**	**72**	**70**	**—**	**57**	**88**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	89	(4)	148	133	11	377
Charge/(gain) de la période	**(22)**	**68**	**218**	**133**	**68**	**465**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
Coût des prestations pour 2018	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Coût des services rendus	78	51	46	—	56	231
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(5)	(20)	3	5	(1)	(18)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	17	12	35	4	10	78
Contributions des participants	—	—	—	—	(6)	(6)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	**90**	**43**	**84**	**9**	**59**	**285**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	(155)	(13)	(38)	7	(2)	(201)
Charge/(gain) de la période	**(65)**	**30**	**46**	**16**	**57**	**84**

Les écarts actuariels (ou réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies) relatifs aux retraites et avantages sociaux postérieurs à l'emploi s'analysent de la façon suivante :

	2020				2019				2018			
(en millions d'euros)	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**
Gains/(pertes) actuariels générés durant l'exercice [(a)]	(24)	(121)	(22)	(115)	(89)	5	(148)	(133)	155	13	38	(7)
S'analysant en écarts :												
Gains/(pertes) d'expérience [(b)]	26	76	214	341	149	331	210	242	21	(154)	(131)	(118)
Gains/(pertes) d'hypothèses démographiques	20	—	(42)	(14)	—	—	—	63	(7)	(67)	7	(144)
Gains/(pertes) d'hypothèses financières	(70)	(197)	(194)	(442)	(238)	(326)	(358)	(438)	141	234	162	255

(a) Les écarts d'hypothèses sont essentiellement liés à l'évolution du taux d'actualisation.
(b) Les ajustements d'expérience sont principalement dus aux tendances sur les marchés financiers (actifs du régime).

Le solde avant impôts des écarts actuariels (hors sociétés mises en équivalence) comptabilisés directement en capitaux propres est décrit ci-dessous :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Solde avant impôts des écarts actuariels	(3 471)	(3 207)	(2 834)

Les valeurs actuelles des engagements relatifs aux régimes de retraite et aux autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi, à la clôture, se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Valeur actuelle des engagements de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi, intégralement ou partiellement financés	11 543	12 057	10 995
Valeur actuelle des engagements non financés	1 134	1 265	1 060
Total	**12 677**	**13 322**	**12 055**

La charge totale de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi de 76 millions d'euros en 2020 a été ventilée sur les lignes du compte de résultat comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Coût des ventes	75	46	67
Frais de recherche et développement	62	25	77
Frais commerciaux et généraux	(34)	(22)	84
Autres (produits)/charges d'exploitation nets	(18)	(3)	(21)
Coûts de restructuration	(66)	(41)	8
Frais financiers	57	83	70
Total	**76**	**88**	**285**

Les contributions que l'employeur prévoit de verser aux actifs de régime en 2021 s'élèvent à :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Contributions de l'employeur en 2021 (estimation)						
2021	—	—	—	3	39	42

Le tableau ci-dessous présente l'échéancier estimé des prestations à payer relatives aux retraites et avantages postérieurs à l'emploi pour les dix prochaines années :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Estimations des prestations à payer:						
2021	145	186	95	119	62	607
2022	64	190	88	122	53	517
2023	74	195	88	126	56	539
2024	84	199	91	130	60	564
2025	80	203	85	134	58	560
2026 à 2029	529	1 024	439	734	340	3 066

L'échéancier des paiements concernant les régimes non financés de retraite et avantages postérieurs à l'emploi est estimé comme suit au 31 décembre 2020 :

		Paiements dus par période			
(en millions d'euros)	Total	- d'1 an	De 1 an à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Paiements estimés	1 134	61	99	102	872

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)	2020	2019	2018
Solde à l'ouverture	**1 390**	**1 572**	**1 086**
Dont :			
• Classé en passifs non courants	600	632	514
▪ Classé en passifs courants	790	940	572
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	767	760	1 035
Utilisation des provisions	(663)	(897)	(605)
Transferts	20	(51)	54
Effet de la désactualisation	1	3	—
Différences de conversion	(16)	3	2
Solde à la clôture	**1 499**	**1 390**	**1 572**
Dont :			
• Classé en passifs non courants	868	600	632
• Classé en passifs courants	631	790	940

Le montant provisionné au titre des indemnités de fin de contrat de travail s'élève à 1 260 millions d'euros au 31 décembre 2020 contre 1 125 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 895 millions d'euros au 31 décembre 2018.

La provision, principalement en France, concerne différents plans de départs volontaires :

- plans de rupture conventionnelle collective, concernant plusieurs entités juridiques, annoncés fin juin 2020 dans le cadre de la mise en place de la stratégie « Play to Win », comprenant un volet congé de fin de carrière et un volet "reconversions externes". En outre, la société Sanofi-Aventis Recherche & Développement a annoncé un plan de départs volontaires portant sur son projet d'organisation R&D en France ;
- plans annoncés en 2019, concernant la recherche & développement (Sanofi-Aventis Recherche & Développement), et portant sur les forces commerciales (plan « SAF 2019 », Sanofi-Aventis France) ;
- plans de rupture conventionnelle collective annoncés en 2018, portant sur la réorganisation des fonctions supports (Plan « Horizon 2020 ») ;
- plan annoncé en 2016, dans le cadre de la nouvelle orientation stratégique de Sanofi (« Forward ») ;

En outre, le solde de la provision France comprend des indemnités de départ liées à des plans précédemment communiqués (plan de cessation d'activité «CAA» et plan de transition de fin de carrière «TFC»).

Cette provision prend en compte les montants actualisés des postes suivants :

- les rentes brutes pour les plans non externalisés ;
- les charges sociales associées à ces rentes de préretraite pour l'ensemble des plans (externalisés ou non externalisés) ;
- les contributions Fillon (uniquement pour les plans avec rupture du contrat de travail) associées à ces rentes.

La durée moyenne de portage résiduelle relative à ces plans est de 1,99 ans au 31 décembre 2020, 1,72 ans au 31 décembre 2019 et 2,03 ans au 31 décembre 2018.

Les autres pays concernés sont principalement l'Allemagne et les États-Unis.

L'échéancier des reversements des indemnités de fin de contrat de travail se présente comme suit :

Au 31 décembre 2020		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	889	295	457	124	13
• Autres pays	371	195	149	18	9
Total	**1 260**	**490**	**606**	**142**	**22**

Au 31 décembre 2019		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	694	314	268	110	2
• Autres pays	431	343	79	6	3
Total	**1 125**	**657**	**347**	**116**	**5**

Au 31 décembre 2018		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	623	302	242	71	8
• Autres pays	272	187	62	6	17
Total	**895**	**489**	**304**	**77**	**25**

En outre, le solde des provisions restructurations au 31 décembre 2020 comprend un montant de 110 millions d'euros (contre 154 millions d'euros au 31 décembre 2019) relatif au transfert du portefeuille de recherche et développement précoce et de l'unité de recherche sur les maladies infectieuses en faveur de la société Evotec. La provision comprenait un solde de 22 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 68 millions d'euros au 31 décembre 2018 relatif à l'engagement sur une durée de 5 ans pris envers la société Evotec concernant le site de Recherche et Développement de Toulouse (France). Cet engagement a pris fin en 2020.

D.19.3. Autres provisions

Les autres provisions incluent les provisions pour risques et litiges environnementaux, fiscaux, commerciaux et produits.

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Risques environnementaux	713	737	680
Risques produits, litiges et autres	1 262	1 334	1 288
Total	**1 975**	**2 071**	**1 968**

Les provisions pour risques environnementaux sont liées pour la plupart à des engagements résultant de cessions d'activités; ils intègrent des coûts de remise en état relatifs à ces risques environnementaux.

Les risques environnementaux recensés font l'objet de provisions évaluées sur la base des coûts auxquels Sanofi estime devoir faire face au cours d'une période n'excédant pas, sauf exception, 30 ans. Sanofi s'attend à utiliser ces provisions sur 2021 pour 189 millions d'euros et sur la période 2022-2025 pour 234 millions d'euros.

La ligne "Risques produits, litiges et autres" inclut principalement les provisions pour risques relatives à la responsabilité produits (y compris les provisions dites « IBNR » décrites en note B.12.), aux enquêtes gouvernementales, aux réclamations en matière de concurrence, de réglementation, aux engagements résultant de cessions d'activités (hors risques environnementaux) et au coût de remise en état liés aux contrats de location.

Les principaux litiges, arbitrages et enquêtes gouvernementales en cours sont décrits en note D.22.

Une évaluation de l'ensemble de ces risques et litiges est effectuée avec le concours des avocats de Sanofi et des provisions sont enregistrées lorsque les circonstances les rendent nécessaires, selon les principes présentés en note B.12.

D.19.4. Passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat

Les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat s'élèvent à 1 733 millions d'euros au 31 décembre 2020 (contre 1 680 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 1 407 millions d'euros au 31 décembre 2018).

L'estimation du coût fiscal lié à l'imposition des réserves accumulées hors des États-Unis du fait de la « deemed repatriation » payable sur 8 ans s'élève à 894 millions d'euros au 31 décembre 2020 contre 974 millions en 2019 et 952 millions d'euros en 2018. Au 31 décembre 2020, ce coût fiscal restant dû engendre un passif non courant d'un montant de 569 millions d'euros contre 649 millions d'euros en 2019 et 635 millions d'euros au 31 décembre 2018. Ces montants à long terme n'ont pas fait l'objet d'une actualisation, conformément à la politique comptable du Groupe.

Les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat comprennent des positions fiscales incertaines pour un montant de 1 164 millions d'euros au 31 décembre 2020, 1 031 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 772 millions d'euros au 31 décembre 2018.

D.19.5. Provisions et autres passifs courants

Les ***Provisions et autres passifs courants*** s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Dettes liées à l'impôt autres que l'impôt sur le résultat et taxes	347	361	393
Dettes sociales	2 042	1 978	1 989
Provisions pour restructurations (D.19.2.)	631	790	940
Instruments financiers dérivés - Taux (D.20.)	—	2	—
Instruments financiers dérivés - Change (D.20.)	205	87	90
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	467	413	497
Passifs sur contrats [(a)]	252	—	—
Autres dettes [(b)]	6 188	6 072	5 060
Total	**10 132**	**9 703**	**8 969**

(a) Voir note A.7." Accords liés au candidat vaccin recombinant développé par Sanofi en collaboration avec GSK contre la COVID-19".
*(b) Au 31 décembre 2019, la ligne **Autres dettes** comprenait un montant de 315 millions de dollars déposés par Sanofi sur un compte séquestre, dont la libération des fonds eut lieu en mars 2020, à la suite de la signature d'un accord transactionnel dans le cadre du litige CVR entre Sanofi et le Trustee.*

Les autres dettes comprennent notamment les provisions pour rabais et retour clients et les provisions pour remises et rabais accordés aux organismes de santé et dans le cadre de programmes gouvernementaux (voir note D.23.).

D.20. Instruments financiers dérivés et risques de marché

La juste valeur des instruments dérivés s'établit ainsi aux 31 décembre 2020, 2019 et 2018 :

(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 2020	Valeur de marché nette au 31 décembre 2019	Valeur de marché nette au 31 décembre 2018
Dérivés de change	—	58	58	(62)	(205)	(267)	(209)	103	44
dont opérationnels	—	*26*	*26*	—	*(19)*	*(19)*	7	*(15)*	*7*
dont financiers	—	*32*	*32*	*(62)*	*(186)*	*(248)*	(216)	*118*	*37*
Dérivés de taux	24	—	24	(4)	—	(4)	20	27	42
Dérivés sur actions	—	—	—	(26)	—	(26)	(26)	(4)	
Total	**24**	**58**	**82**	**(92)**	**(205)**	**(297)**	**(215)**	**126**	**86**

Objectifs poursuivis dans l'utilisation des instruments financiers dérivés

Sanofi est amené à utiliser des instruments dérivés pour gérer son exposition opérationnelle à la fluctuation des cours de change et son exposition financière à la fluctuation des taux d'intérêt et des cours de change (dans les cas où la dette, ou la créance, n'est pas libellée dans la devise fonctionnelle de la société emprunteuse ou prêteuse). Plus exceptionnellement, Sanofi a recours à des instruments dérivés sur actions dans le cadre de la gestion de son portefeuille de titres et de participations.

Sanofi procède de façon périodique à une revue des transactions et accords contractuels afin d'identifier les éventuels dérivés incorporés et de les comptabiliser séparément du contrat hôte, conformément aux principes de la norme IFRS 9. Aux 31 décembre 2020, 2019 et 2018, Sanofi ne détient aucun instrument dérivé incorporé significatif.

Risque de contrepartie

Il convient de se reporter au paragraphe 3.1.9.5. Risques de marché, "Risque de contrepartie", du rapport de gestion.

a) Instruments dérivés de change dédiés à la gestion de l'exposition opérationnelle

Concernant les objectifs, politiques et procédures de gestion du risque de change opérationnel, il convient de se reporter au paragraphe 3.1.9.5. Risques de marché, "Risque de change opérationnel".

Le tableau ci-après fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2020. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2020			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**3 477**	**7**	**—**	**—**	**—**	**3 477**	**7**
dont USD	*1 367*	*10*	—	—	—	*1 367*	*10*
dont CNY	*521*	*2*	—	—	—	*521*	*2*
dont SGD	*287*	*(1)*	—	—	—	*287*	*(1)*
dont JPY	*143*	*1*	—	—	—	*143*	*1*
dont MXN	*121*	—	—	—	—	*121*	—
Contrats forward acheteurs	**1 932**	**—**	**—**	**—**	**—**	**1 932**	**—**
dont USD	*580*	*(1)*	—	—	—	*580*	*(1)*
dont SGD	*571*	*(1)*	—	—	—	*571*	*(1)*
dont CNY	*286*	*1*	—	—	—	*286*	*1*
dont RUB	*61*	—	—	—	—	*61*	—
dont JPY	*55*	—	—	—	—	*55*	—
Total	**5 409**	**7**	**—**	**—**	**—**	**5 409**	**7**

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2019. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2019			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**3 372**	**(10)**	**–**	**–**	**–**	**3 372**	**(10)**
dont USD	*1 186*	*3*	–	–	–	*1 186*	*3*
dont CNY	*447*	—	–	–	–	*447*	—
dont SGD	*410*	—	–	–	–	*410*	—
dont RUB	*184*	*(3)*	–	–	–	*184*	*(3)*
dont SAR	*133*	*1*	–	–	–	*133*	*1*
Contrats forward acheteurs	**1 835**	**(5)**	**–**	**–**	**–**	**1 835**	**(5)**
dont USD	*602*	*(6)*	–	–	–	*602*	*(6)*
dont SGD	*525*	*1*	–	–	–	*525*	*1*
dont CNY	*130*	—	–	–	–	*130*	—
dont HUF	*60*	—	–	–	–	*60*	—
dont RUB	*49*	—	–	–	–	*49*	—
Total	**5 207**	**(15)**	**–**	**–**	**–**	**5 207**	**(15)**

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2018. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2018			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**4 002**	**—**	**—**	**—**	**—**	**4 002**	**—**
dont USD	*1 723*	*(7)*	*—*	*—*	*—*	*1 723*	*(7)*
dont SGD	*652*	*1*	*—*	*—*	*—*	*652*	*1*
dont CNY	*451*	*(1)*	*—*	*—*	*—*	*451*	*(1)*
dont SAR	*100*	*1*	*—*	*—*	*—*	*100*	*1*
dont RUB	*88*	*5*	*—*	*—*	*—*	*88*	*5*
Contrats forward acheteurs	**2 036**	**7**	**—**	**—**	**—**	**2 036**	**7**
dont USD	*514*	*8*	*—*	*—*	*—*	*514*	*8*
dont SGD	*500*	*1*	*—*	*—*	*—*	*500*	*1*
dont JPY	*197*	*3*	*—*	*—*	*—*	*197*	*3*
dont CNY	*163*	*(1)*	*—*	*—*	*—*	*163*	*(1)*
dont CAD	*106*	*(2)*	*—*	*—*	*—*	*106*	*(2)*
Total	**6 038**	**7**	**—**	**—**	**—**	**6 038**	**7**

b) Instruments dérivés de change et de taux dédiés à la gestion de l'exposition financière

Concernant les objectifs, politiques et procédures de gestion du risque de change financier et du risque de taux d'intérêt, il convient de se reporter aux paragraphes 3.1.9.5. Risques de marché, "Risque de change financier" et "Risque de taux d'intérêt".

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 :

	2020			2019			2018		
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward vendeurs	**5 064**	**10**		**8 515**	**40**		**7 762**	**17**	
dont USD	*3 721 (a)*	*20*	*2021*	*6 331*	*51*	*2020*	*5 500*	*38*	*2019*
dont JPY	*283*	*—*	*2021*	*516*	*(5)*	*2020*	*973*	*(24)*	*2019*
dont GBP	*257*	*(6)*	*2021*	*297*	*1*	*2020*	*184*	*—*	*2019*
Contrats forward acheteurs	**9 004**	**(226)**		**10 975**	**78**		**7 291**	**20**	
dont USD	*6 068 (b) (c)*	*(200)*	*2022*	*7 363*	*42*	*2020*	*4 165*	*(17)*	*2019*
dont SGD	*2 250 (d)*	*(27)*	*2021*	*2 332*	*32*		*2 022*	*33*	*2019*
dont CNY	*195*	*1*	*2021*	*270*	*2*	*2020*	*427*	*—*	*2019*
Total	**14 068**	**(216)**		**19 490**	**118**		**15 053**	**37**	

(a) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 3 615 millions de dollars US et de maturité sur 2021, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Bioverativ. Au 31 décembre 2020, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 13 millions d'euros comptabilisé en contrepartie des Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

(b) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 3 000 millions de dollars US et de maturité sur 2021 et 2022, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur de 3 000 millions de dollars US d'emprunts obligataires, lié à la variation du cours spot EUR/USD. Au 31 décembre 2020 la juste valeur de ces contrats représente un passif de 109 millions d'euros.

(c) Dont swaps de devises receveurs d'un montant notionnel de 1 000 millions de dollars US à 0,22%, payeurs EUR à -0,63% et de maturité sur 2022, qualifiés de couverture de flux de trésorerie futurs de 1 000 millions de dollars US d'emprunts obligataires. Au 31 décembre 2020 la juste valeur de ces contrats représente un passif de 38 millions d'euros.

(d) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 2 000 millions de dollars de Singapour et de maturité sur 2021, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur d'une portion équivalente d'un prêt intragroupe, risque lié à la variation du cours spot EUR/SGD. Au 31 décembre 2020, la juste valeur de ces contrats représente un passif de 22 millions d'euros.

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2020 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2020								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2021	2022	2023	2024	2025	2026	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Swaps de taux													
payeur Eonia capitalisé / receveur 0,06 %	—	2 000	—	—	—	—	2 000	23	2 000	23	—	—	—
payeur -0,57% / receveur Eonia capitalisé	—	600	—	—	—	—	600	1	—	—	600	1	1
receveur Eonia capitalisé / payeur 1,48%(a)	—	42	57	—	—	—	99	(4)	99	(4)	—	—	—
Total	—	2 642	57	—	—	—	2 699	20	2 099	19	600	1	1

(a) Ces swaps de taux d'intérêt couvrent des obligations à taux fixe d'un nominal de 99 millions d'euros contenues dans un Fonds Professionnel Spécialisé dédié à Sanofi et comptabilisées en Prêts, avances et autres créances à long terme (voir note D.7.).

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2019 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2019								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2020	2021	2022	2023	2024	2025	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Swaps de taux													
payeur Eonia capitalisé / receveur 0,06 %	—	—	2 000	—	—	—	2 000	28	2 000	28	—	—	—
payeur -0,57% / receveur Eonia capitalisé	—	—	600	—	—	—	600	3	—	—	600	3	3
payeur 1,81 % / receveur Libor USD 3M	446	—	—	—	—	—	446	(2)	—	—	446	(2)	—
payeur Libor USD 3M / receveur 2,22%	446	—	—	—	—	—	446	4	446	4	—	—	—
receveur Eonia capitalisé / payeur 1,48%	—	—	42	57	—	—	99	(6)	99	(6)	—	—	—
Total	892	—	2 642	57	—	—	3 591	27	2 545	26	1 046	1	3

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2018 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2018								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Swaps de taux													
payeur Eonia capitalisé / receveur 1,58 %	1 550	—	—	—	—	—	1 550	30	1 550	30	—	—	—
payeur Eonia capitalisé / receveur 0,06 %	—	—	—	2 000	—	—	2 000	15	2 000	15	—	—	—
payeur 1,81 % / receveur Libor USD 3M	—	436	—	—	—	—	436	5	—	—	436	5	7
payeur Libor USD 3M / receveur 2,22%	—	436	—	—	—	—	436	(1)	436	(1)	—	—	—
receveur Eonia capitalisé / payeur 1,48%	—	—	—	42	57	—	99	(6)	99	(6)	—	—	—
Total	1 550	872	—	2 042	57	—	4 521	42	4 085	38	436	5	7

c) Instruments dérivés sur actions

Au cours de l'exercice 2019, Sanofi a eu recours à des instruments dérivés (« tunnels ») sur 593 712 actions de la société Dexcom Inc, qualifiés de couverture de juste valeur de ces actions et dont la juste valeur au 31 décembre 2020 s'élève à (26) millions d'euros, intégralement comptabilisée en autres éléments du résultat global.

d) Effets actuels ou potentiels des accords de compensation

Le tableau ci-dessous est établi conformément aux principes décrits dans la note B.8.3. :

(en millions d'euros)	2020		2019		2018	
	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés
Valeur brute comptable (avant compensation) (a)	82	(297)	225	(99)	183	(97)
Montants bruts compensés (conformément à IAS 32) (b)	—	—	—	—	—	—
Montants nets présentés au bilan (a) - (b) = (c)	**82**	**(297)**	**225**	**(99)**	**183**	**(97)**
Effets des autres accords de compensation (ne répondant pas aux critères de compensation IAS 32) (d) :	—	—				
Instruments financiers	(81)	81	(89)	89	(81)	81
Juste valeur des collatéraux financiers	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable
Exposition nette (c) + (d)	**1**	**(216)**	**136**	**(10)**	**102**	**(16)**

D.21. Engagements hors bilan

Les engagements hors bilan sont présentés ci-dessous à leur valeur nominale.

D.21.1. Engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles de Sanofi

Les engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles de Sanofi s'analysent comme suit :

Au 31 décembre 2020		Paiements dus par période			
(en millions d'euros)	Total	-d'1 an	de 1 à 3 ans	de 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Contrats de location d'une durée inférieure à 12 mois, rattachés à des biens de faible valeur ou non démarrés [(a)(b)]	950	39	118	118	675
Obligations d'achat irrévocables [(c)]					
• engagements donnés [(d)]	7 153	4 072	1 482	572	1 027
• engagements reçus	(608)	(236)	(168)	(51)	(153)
Accords de licences de recherche et développement - engagements donnés					
• engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements [(e)]	500	261	217	10	12
• paiements d'étapes probables [(f)]	2 456	163	714	972	607
Total des engagements nets donnés [(g)]	**10 451**	**4 299**	**2 363**	**1 621**	**2 168**

(a) Ces engagements incluent la part variable des loyers futurs ne donnant pas lieu à la constatation d'une dette de location au 31 décembre 2020. Ils incluent principalement un nouveau contrat de location aux États-Unis qui démarrera en 2021. Au 31 décembre 2019, ces engagements s'élèvent à 1 067 millions d'euros.

(b) Les engagements liés aux contrats de location, donnés aux coentreprises, sont non significatifs au 31 décembre 2020.

(c) Les obligations d'achat irrévocables comprennent (i) les engagements fermes vis-à-vis de fournisseurs d'immobilisations, nets des acomptes versés (voir note D.3.), et (ii) les engagements fermes d'achat de biens et services. Les obligations d'achat irrévocables au 31 décembre 2019 s'élèvent, pour les engagements donnés, à 6 726 millions d'euros, et à (648) millions d'euros pour les engagements reçus.

(d) Les obligations d'achat irrévocables incluent au 31 décembre 2020 des engagements donnés aux coentreprises pour 989 millions d'euros.

(e) Les engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements au 31 décembre 2019 s'élèvent à 784 millions d'euros.

(f) Les paiements d'étapes probables n'incluent que les paiements d'étapes conditionnels liés aux projets de développement en cours. La baisse de ce montant, qui s'élevait à 3 040 millions d'euros 31 décembre 2019, est principalement due à l'arrêt de la collaboration avec Hanmi et à la fin d'un engagement préexistant avec Principia Biopharma Inc. à la suite de son acquisition en septembre 2020.

(g) Cette ligne exclut :

i) les engagements donnés au titre des projets en phase de recherche à hauteur de 6,7 milliards d'euros en 2020 (6,7 milliards d'euros en 2019) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois le produit commercialisé à hauteur de 8,1 milliards d'euros en 2020 (10,6 milliards d'euros en 2019) ;

ii) les engagements reçus au titre de la quote-part additionnelle de profit trimestriel relatif à l'accord de collaboration avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux (voir note C.1.) sous réserve que celle-ci soit positive, dans la limite de 10 % de la quote-part de profit versée à Regeneron et à concurrence des paiements par Regeneron de 50 % des coûts de développement encourus par les parties dans le cadre de cette Alliance. Au 31 décembre 2020, ces engagements reçus sont de 2,6 milliards d'euros (2,7 milliards d'euros en 2019) pour un cumul de coûts de développement de 6,6 milliards d'euros (dont 3,3 milliards d'euros financés à 100 % par Sanofi et 3,3 milliards d'euros financés à hauteur de 80 % par Sanofi et 20 % par Regeneron) ;

iii) les engagements reçus au titre d'autres accords à hauteur de 3,3 milliards d'euros en 2020 (3,2 milliards d'euros en 2019), notamment ceux de recherche, développement et de commercialisation résultant de l'acquisition d'Ablynx le 14 mai 2018 (voir note D.1.) à hauteur de 1,1 milliard d'euros au 31 décembre 2020 (1,1 milliard d'euros en 2019), ceux résultant de la cession à Celgene de la participation au capital d'Impact Biomedicines en janvier 2018 à hauteur de 0,5 milliard d'euros au 31 décembre 2020 (0,5 milliard d'euros en 2019).

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, Sanofi peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agréments, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La ligne « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, et les paiements d'étapes conditionnelles probables jugés raisonnablement atteignables, c'est-à-dire l'ensemble des paiements d'étapes des projets en phase de développement, dont les incidences financières futures sont connues ou probables et dont l'évaluation est déterminée de façon suffisamment fiable.

En 2020, Sanofi a signé les accords majeurs suivants :

- Élargissement de l'accord de collaboration et de licence entre Sanofi Pasteur et Translate Bio annoncé le 23 juin 2020, dans le but de développer des vaccins à ARNm pour la prévention des maladies infectieuses et actuellement celui d'un nouveau vaccin à ARNm contre le virus responsable de la COVID-19. Cet accord a été finalisé en date du 20 juillet 2020. Aux termes de cet accord, Sanofi verse à Translate Bio un paiement initial de 425 millions de dollars, dont 300 millions de dollars en liquidités et une participation privée à son capital à hauteur de 125 millions de dollars, pour l'acquisition des droits mondiaux exclusifs pour le développement, la fabrication ainsi que la commercialisation des vaccins contre les maladies infectieuses grâce à la technologie de Translate Bio, ainsi qu'une participation sous la forme d'actions ordinaires (4,9 millions d'actions) dans le capital de Translate Bio, valorisée au cours du marché à cette date à 95 millions de dollars. Par ailleurs, Translate Bio sera éligible à de futurs paiements d'étape potentiels et à d'autres versements pouvant atteindre 1,9 milliard de dollars, dont 450 millions de dollars concernent des paiements pour des étapes prévues dans le cadre de l'accord conclu en 2018 ;
- En juillet 2020, Sanofi a conclu un accord de licence avec Kiadis, une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de médicaments innovants à base de cellules NK (natural killer) « prêtes à l'emploi », pour le traitement de maladies engageant le pronostic vital. En outre, le 2 novembre 2020, Sanofi et Kiadis, ont conclu un accord définitif en vertu duquel Sanofi se portera acquéreur de la totalité des actions de Kiadis (voir note D.21.3.) ;
- Le 10 août 2020, Sanofi a signé un accord avec Kymera pour développer et commercialiser des thérapies de dégradation des protéines ciblant notamment IRAK4 chez les patients atteints de maladies immuno-inflammatoires. En vertu de cet accord, Sanofi a effectué un paiement initial de 150 millions de dollars et pourra verser jusqu'à 2,2 milliards de dollars en fonction de l'atteinte de certains objectifs.

Par ailleurs, les autres accords majeurs signés précédemment par Sanofi sont :

- Roche (2019) : en vue d'obtenir les droits exclusifs de Tamiflu®, pour la prévention et le traitement de la grippe, sur le marché américain de l'automédication. Aux termes de cet accord, Sanofi sera responsable de la conduite des négociations avec la FDA afin d'obtenir la conversion de Tamiflu® en produit d'automédication, ainsi que des activités exclusives de commercialisation et de distribution de ce produit sur le marché de la Santé Grand Public des États-Unis et des activités scientifiques s'y rapportant. Tamiflu® est actuellement commercialisé, sous prescription médicale, aux États-Unis par Genentech, une entreprise du Groupe Roche ;
- Regeneron (2018) : (i) amendement de l'accord pour la recherche, le développement et la commercialisation d'anticorps thérapeutiques humains de 2015, (ii) amendement de l'accord de licence et de collaboration en ImmunoOncologie (IO), concernant le développement du REGN2810 (cemiplimab) de 2015 et (iii) négociation d'une dérogation limitée à l'accord d'investissement *(Amended and Restated Investor Agreement)* aux termes d'une lettre d'accord (la « Lettre d'Accord de 2018 ») (iiii) accord en 2020 portant sur les droits et la commercialisation de Praluent® (« Cross License and Commercialization Agreement ») (voir note C.1.) ;
- AnaBios Corporation (2018) : partenariat pour le développement et la commercialisation de nouveaux traitements des troubles du rythme cardiaque principalement dans la fibrillation auriculaire ;
- SK Chemicals (2018) : accord de partenariat entre SK Chemicals et Sanofi Pasteur au titre duquel, Sanofi acquiert les droits exclusifs de développement et de commercialisation aux États-Unis et en Europe des vaccins issus de la technologie cellulaire développée par SK Chemicals ;
- Revolution Medicines (2018) : accord de partenariat dans le domaine de l'oncologie qui prévoit le co-développement du principal candidat issu de la recherche biologique de Revolution Medicines, le RMC 4630, un inhibiteur de la protéine tyrosine phosphatase 2 (SHP2), responsable de la prolifération de multiples formes de cellules cancéreuses ;
- Translate Bio (2018) : accord de partenariat entre Translate Bio et Sanofi Pasteur pour le développement de vaccins ARN messagers issus de la technologie ARNm développée par Translate Bio portant sur cinq agents pathogènes infectieux ainsi qu'une option sur d'autres agents pathogènes. L'exercice de l'option porterait la valeur totale de la transaction à 805 millions de dollars US ;
- Sangamo Therapeutics, Inc. (2018): accord de recherche, développement et commercialisation d'agents thérapeutiques destinés au traitement des hémoglobinopathies, en particulier la beta-thalassémie et la drépanocytose, sur la base de sa plateforme de thérapie génique repris à la suite de l'acquisition de Bioverativ le 8 mars 2018 (voir note D.2.) ;
- Denali Therapeutics Inc. (2018) : accord de collaboration portant sur le développement de plusieurs molécules notamment les molécules DNL747 & DNL758 en vue de traiter diverses maladies neurodégénératives dans la sclérose en plaques (SEP) et la sclérose latérale amyotrophique (SLA), ainsi que le traitement de maladies inflammatoires systémiques comme la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis ;
- Immunext (2017) : accord en vue du développement d'un nouvel anticorps qui pourrait traiter des maladies auto-immunes comme la sclérose en plaques ou le lupus. Par cet accord, Sanofi a acquis une licence exclusive et mondiale sur INX-021, l'anticorps monoclonal de CD40L, actuellement au stade préclinique de développement. Un autre accord a été signé en parallèle pour le support des essais cliniques ;

- Medimmune (division d'AstraZeneca) (2017) : accord en vue du développement et de la commercialisation d'un anticorps monoclonal (baptisé MEDI8897) pour la prévention des maladies associées au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons ;
- ImmunoGen (2017) : amendement au contrat de licence et de collaboration signé en 2003. ImmunoGen a accordé une licence exclusive entièrement payée pour développer, fabriquer et commercialiser l'ensemble des composés développés par Sanofi à l'aide de la technologie ImmunoGen ;
- DiCE Molecules (2016) : collaboration mondiale de cinq ans pour la découverte de nouveaux agents thérapeutiques potentiels dirigés contre jusqu'à 12 cibles représentatives de l'ensemble des domaines thérapeutiques ;
- Innate Pharma (2016) : collaboration et licence dans le but d'appliquer la nouvelle technologie propriétaire d'Innate Pharma au développement de nouveaux formats d'anticorps bispécifiques recrutant, via leur récepteur activateur NKp46, les cellules NK contre les cellules tumorales ;
- BioNTech A.G. (2015) : collaboration exclusive et accord de licence portant sur la découverte et le développement d'un maximum de cinq immunothérapies anticancéreuses ;
- Evotec AG et Apeiron Biologics AG (2015) : collaboration et accord de licence dans le but de découvrir et de développer des traitements d'immuno-oncologie à base de petites molécules haut de gamme dans le traitement des cancers solides et hématologiques ;
- Lead Pharma (2015) : collaboration de recherche et d'un accord de licence pour la découverte, le développement et la commercialisation de petites molécules dirigées contre les récepteurs hormonaux nucléaires ROR gamma t pour le traitement de maladies auto-immunes ;
- Eli Lilly and Company (2014) : accord en vue d'obtenir une approbation réglementaire pour Cialis® (tadalafil) sans ordonnance ;
- Regulus Therapeutics Inc. (2010) : identification, développement et commercialisation de nouvelles molécules à partir de microRNA dans le domaine de la fibrose.

Sanofi et ses partenaires ont décidé d'arrêter les accords suivants (les engagements liés ne sont plus inclus dans les montants au 31 décembre 2020) :

- Le 23 juillet 2020, Sanofi et Ascendis ont mis un teme à la licence et transfert de brevet portant sur la technologie Transcon Linker and Hydrogel carrier.
- Le 1er octobre 2020, Sanofi et Evotec International GmbH ont mis un terme à la collaboration de recherche pour le développement de traitements contre le diabète par modulation des cellules bêta.

Enfin, le 28 septembre 2020, Sanofi a finalisé l'acquisition de Principia Biopharma Inc. mettant fin à l'accord de licence signé en 2017 pour développer l'inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) de Principia (PRN2246), dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) et, éventuellement, d'autres maladies du système nerveux central.

Autres accords

Sanofi a signé un accord avec Royalty Pharma en décembre 2014 qui porte sur des projets en développement, dont le partenaire finance sur une base trimestrielle, une partie des coûts de développement restants du projet et sera rémunéré sur la base de redevances sur les ventes futures. Cette transaction est un co-investissement par lequel le partenaire acquiert un intérêt dans le produit codéveloppé par le biais de sa contribution à l'effort de développement ; par conséquent, les montants reçus par Sanofi sont comptabilisés comme une réduction des coûts de développement, dans la mesure où les coûts de développement engagés par Sanofi sont comptabilisés en résultat selon les principes décrits dans la note B.4.1. Les produits en développement prévus au contrat signé avec Royalty Pharma en décembre 2014 ont été lancés aux États-Unis et Europe marquant la fin des programmes de développement;

Le 27 février 2017, Sanofi et Lonza ont annoncé un partenariat stratégique sous forme de coentreprise, en vue de la construction et de l'exploitation, à Visp en Suisse, d'une installation de cultures cellulaires de mammifères à grande échelle dédiée à la production d'anticorps monoclonaux. L'investissement initial correspondant au financement de la construction de l'usine, se chiffre à environ 0,3 milliard d'euros et est partagé à égalité entre les deux partenaires. Cet investissement a été intégralement réalisé. En complément, Sanofi pourrait verser à Lonza, sur les quinze prochaines années, un montant de l'ordre de 0,6 milliard d'euros au titre, d'une part, du partage des coûts d'exploitation et de production des futurs lots, et, d'autre part, d'un paiement de réservation de capacité.

En février 2014, en application de « l'Accord Cadre de Préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages » en vigueur au 31 décembre 2020, Sanofi Pasteur et l'OMS ont signé un accord bilatéral sur le « Transfert de matériels 2 (SMTA 2) ». Cet accord prévoit, lors de périodes pandémiques déclarées, d'une part la donation par Sanofi Pasteur de 7,5 % et d'autre part la fourniture à des conditions préférentielles de 7,5 % de la production réelle de vaccins pandémiques contre toute souche ayant le potentiel de générer une pandémie. Cet accord annule et remplace tous les engagements précédents de donation de vaccins pandémiques à l'OMS.

D.21.2. Engagements hors bilan liés au financement de Sanofi

Lignes de crédit

Les lignes de crédit non utilisées se présentent comme suit :

Au 31 décembre 2020		Échéance			
(en millions d'euros)	Total	-d'1 an	de 1 à 3 ans	de 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Lignes de crédit à utilité générale	8 000	4 000	—	4 000	—

Au 31 décembre 2020, le montant des lignes de crédit s'élève à 8 000 millions d'euros (contre 8 000 millions d'euros au 31 décembre 2019 et 8 000 millions d'euros au 31 décembre 2018).

Garanties

Les garanties données et reçues se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Garanties données :	**3 291**	**3 103**	**3 010**
• Garanties données aux banques sur lignes de crédit	695	1 263	1 307
• Autres cautions, avals, garanties donnés	2 596	1 840	1 703
Garanties reçues	**(964)**	**(703)**	**(190)**

D.21.3. Engagements hors bilan liés au périmètre de Sanofi consolidé

Le 2 novembre 2020, Sanofi et Kiadis ont conclu un accord définitif aux termes du duquel Sanofi a initié une offre publique d'achat en vue de l'acquisition de la totalité des actions de Kiadis à raison de 5,45 euros par action, pour une valorisation totale d'environ 308 millions d'euros (ajusté pour tenir compte de la valeur des bons de souscription pouvant être exercés en actions ou versés au comptant).

Le 11 janvier 2021, Sanofi a conclu avec Kymab un accord aux termes duquel Sanofi procédera à l'acquisition de Kymab pour un paiement initial d'environ 1,1 milliard de dollars, assorti de paiements d'étape pouvant atteindre 350 millions de dollars (voir Note G.).

Les engagements hors bilan de financement envers les entités associées et les coentreprises sont indiqués en note D.6.

Le montant maximal des compléments de prix conditionnels relatifs aux acquisitions est présenté en note D.18.

D.22. Litiges et arbitrages

Sanofi et les autres sociétés du Groupe sont impliquées dans des contentieux, des arbitrages et d'autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle (notamment les actions initiées contre des fabricants de produits génériques cherchant à limiter la protection conférée par les brevets de Sanofi sur ses produits), des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, en matière commerciale, en matière de droit social, en matière fiscale, des litiges liés au traitement des déchets et à des atteintes à l'environnement et des demandes au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Les provisions relatives aux litiges et arbitrages sont comptabilisées conformément aux principes décrits dans la note B.12.

La plupart des questions soulevées par ces réclamations sont extrêmement complexes et sujettes à d'importantes incertitudes ; par conséquent, il est souvent difficile d'évaluer la probabilité que Sanofi ait à reconnaître une charge et d'en estimer le montant. Les passifs éventuels concernent ces cas dans lesquels soit il n'est pas raisonnablement possible de fournir une estimation fiable de l'impact financier potentiel susceptible de résulter de la résolution définitive du cas concerné, soit la probabilité que le cas résulte en un paiement par le Groupe est faible. Dans de tels cas, une description de la nature du passif éventuel est fournie ainsi que, dans la mesure du possible, une estimation de son impact financier, une indication sur les incertitudes liées au montant et à l'échéance de tout paiement, ainsi que la possibilité d'un remboursement, conformément au paragraphe 86 d'IAS 37.

Concernant les contentieux qui ont fait l'objet de transactions ou qui ont donné lieu à jugement ou lorsque le montant des amendes et pénalités encourues a pu être déterminé, le Groupe indique le montant des charges correspondantes, ou le montant des provisions constituées qui représente l'estimation de la charge probable.

Dans un nombre limité d'affaires en cours, bien que le Groupe soit en mesure d'estimer les charges attendues ou leur ordre de grandeur et qu'il ait constitué une provision à cet effet, Sanofi considère que la divulgation de cette information au cas par cas ou par catégorie de cas lui causerait un grave préjudice dans le cadre de la procédure concernée ou des éventuelles négociations en vue d'une transaction. En conséquence, en de tels cas, Sanofi divulgue une information sur la nature du passif éventuel mais ne divulgue pas son estimation de l'ordre de grandeur des charges potentielles, conformément au paragraphe 92 d'IAS 37.

L'évaluation des risques repose en général sur une série d'appréciations complexes concernant des événements futurs. Les évaluations sont fondées sur des estimations et des hypothèses qui sont considérées comme raisonnables par la Direction. Sanofi estime que le montant global des provisions comptabilisées pour les sujets susvisés est adéquat sur la base des informations actuellement disponibles. Cependant, considérant les incertitudes inhérentes à ces litiges et à l'estimation des passifs éventuels, Sanofi ne peut exclure qu'elle subisse à l'avenir des décisions qui pourraient avoir un impact défavorable significatif sur son résultat.

Les provisions à long terme sont détaillées en note D.19. Elles incluent notamment :

- Les provisions pour risques produits, litiges et autres s'élèvent à 1 262 millions d'euros à fin 2020. 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 713 millions d'euros à fin 2020. La plupart de ces provisions sont liées à des engagements résultant de cessions d'activités.

a) Produits

Litiges produits relatifs au vaccin contre l'hépatite B de Sanofi Pasteur

Depuis 1996, plus de 180 actions en justice ont été intentées devant divers tribunaux civils français à l'encontre de Sanofi Pasteur, une filiale française de Sanofi, et/ou de Sanofi Pasteur MSD S.N.C., une coentreprise établie conjointement avec Merck & Co., Inc. à laquelle il a été mis un terme, et dont les litiges en cours sont maintenant gérés par l'entité les ayant générés. Dans ces actions en justice, les demandeurs prétendent être atteints d'une variété de troubles neurologiques et de maladies auto-immunes, notamment de sclérose en plaques et de syndrome de Guillain-Barré, à la suite de l'administration d'un vaccin contre l'hépatite B.

En janvier 2008, la société Sanofi Pasteur MSD S.N.C. et l'un de ses dirigeants, ainsi qu'un ancien dirigeant de Sanofi Pasteur, ont été mis en examen dans le cadre d'une enquête pénale en France concernant de prétendus effets secondaires causés par le vaccin contre l'hépatite B. En mars 2012, Sanofi Pasteur et son ancien pharmacien responsable, Directeur Général Adjoint, ont été placés sous le statut de témoin assisté. En mars 2016, les juges d'instruction ont rendu un non-lieu. Plusieurs parties civiles ont fait appel de cette décision. En juin 2018, le procureur a demandé la confirmation du non-lieu. En juin 2019, la Chambre d'Instruction de la Cour d'appel de Paris a confirmé l'ordonnance de non-lieu général rendue en mars 2016 par les juges d'instruction spécialisés du pôle santé de Paris. Certaines parties civiles ont formé un pourvoi en cassation.

En octobre 2017, la Cour de cassation a rejeté deux appels interjetés par les demandeurs à l'encontre de deux décisions rendues par la Cour d'appel de Paris.

En janvier 2018, la Cour d'appel de Bordeaux a reconnu un lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques. Un pourvoi en cassation a été formé par Sanofi Pasteur Europe. En juillet 2019, la Cour de cassation a cassé et annulé l'arrêt de la Cour d'appel de Bordeaux et a renvoyé les parties devant la Cour d'appel de Toulouse. L'audience est prévue le 6 décembre 2021.

Taxotere® - Litige produit aux États-Unis

Au 31 décembre 2020, environ 10 137 actions en justice étaient en cours devant des tribunaux à travers le pays, dont environ 871 d'entre elles proviennent des conjoints ayant subi un préjudice indirect.

Ces plaintes ont été déposées à l'encontre des sociétés du Groupe à la suite de dommages prétendument causés par l'utilisation de Taxotere®. Les actions ont été introduites devant diverses juridictions américaines, dont les tribunaux fédéraux et/ou d'état dans les Etats de Louisiane, New Jersey, Californie et Delaware. Un premier procès "test" ("*bellwether*") s'est tenu en septembre 2019 et le tribunal a rendu une décision en faveur de Sanofi. Il est prévu que le prochain procès "test" ("*bellwether*") démarre en mai 2021. Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions en justice ou de l'impact financier qu'elles pourraient avoir sur Sanofi.

Taxotere® - Litige Procureur Général du Mississippi aux États-Unis

En octobre 2018, le Procureur Général de l'Etat du Mississippi a déposé une action civile en justice devant le tribunal du comté de Hinds, Mississippi (*Hinds County, Mississippi, Chancery Court*) à l'encontre de plusieurs sociétés Sanofi concernant Taxotere®. L'Etat invoque un motif fondé sur la loi de protection des consommateurs dans l'Etat du Mississippi *(« Mississippi Consumer Protection Act - MCPA »*) en vue d'obtenir une injonction permanente empêchant le comportement des défendeurs et des amendes pouvant aller jusqu'à 10 000 dollars pour chaque infraction. En décembre 2018, Sanofi a transféré ce dossier au Tribunal du District Sud du Mississippi (*US District Court for the Southern District of Mississippi*). Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de cette action en justice ou de l'impact financier qu'elle pourrait avoir sur Sanofi.

Zantac® - Litige aux États-Unis

En septembre 2019, la FDA a annoncé avoir ouvert une enquête sur la base d'allégations émises par une cyberpharmacie dans le cadre d'une requête citoyenne selon laquelle le produit Zantac® (le nom de marque pour la ranitidine) utilisé contre les brûlures d'estomac contenait ou pouvait générer du N-nitrosodiméthylamine ("NDMA"), un agent cancérigène potentiel chez l'homme. A titre de mesure préventive, Sanofi a procédé au rappel volontaire des produits Zantac® en vente libre (OTC) en octobre 2019. Parallèlement à l'enquête de la FDA, de nombreux recours invoquant des dommages corporels ont été intentés ainsi que plusieurs actions de groupe alléguant que Zantac® était à l'origine de divers cancers et réclamant des dommages-intérêts soit pour préjudices corporels, soit pour préjudices économiques. La plupart de ces cas ont été coordonnés dans une procédure de litige multi-districts (*Multi-District Litigation - MDL*) devant le Tribunal du District Sud de Floride (*Southern District of Florida*). Le tribunal a déterminé un calendrier de gestion du cas qui prévoit 18 mois de discovery menant à des requêtes sur la causalité et des exposés sur la certification de l'action de groupe. D'autres cas sont en cours devant plusieurs tribunaux d'Etats. De plus, en novembre 2019, Sanofi a reçu une demande d'enquête civile (*Civil Investigative Demand - CID*) de la part du procureur général de l'Arizona concernant cette affaire.

En juin 2020, le Procureur Général du Nouveau Mexique (*New Mexico Attorney General*) a déposé une plainte à l'encontre de Sanofi, des précédents détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché de la marque Zantac®, d'une douzaine de fabricants de génériques et de plusieurs distributeurs. La plainte allègue des violations présumées de la loi portant sur les pratiques déloyales du Nouveau Mexique (*New Mexico Unfair Practices Act*), des violations de la loi sur la publicité mensongère du Nouveau Mexique (*New Mexico False Advertising Act*), des violations de la loi relative aux nuisances publiques (*New Mexico Public Nuisance Statute*), des nuisances publiques et la négligence.

En juin 2020, Sanofi a reçu de la part de la Division Civile du Ministère américain de la Justice (*US Department of Justice Civil Division*) et du bureau américain du Procureur pour le District Est de Pennsylvanie (*US Attorney's Office for the Eastern District of Pennsylvania*) la notification d'une enquête dans la mesure où les fabricants de médicaments auraient enfreint la loi "*False Claims Act, 31 U.S. C. § 3729*" en lien avec le produit Zantac® et la ranitidine hydrochoride en omettant d'informer le gouvernement fédéral de la présence potentielle de NDMA. La notification demande à Sanofi des informations et des documents y compris des dépôts et communications avec la FDA.

En novembre 2020, le Maire et le Conseil Municipal de Baltimore ont déposé une plainte à l'encontre de Sanofi, des précédents détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché de la marque Zantac®, des fabricants de génériques et de plusieurs distributeurs. La plainte allègue des violations de la loi relative à la protection des consommateurs du Maryland *(Maryland Consumer Protection Statute)*, aux nuisances publiques et la négligence.

En janvier 2021, Sanofi a reçu une seconde plainte modifiée de la part du Centre de la Santé Environnementale (*Center for Environmental Health*) alléguant des violations liées à la loi "*Proposition 65*". Le cas qui assigne également des fabricants de génériques et des distributeurs est en cours devant le Tribunal Supérieur de Californie (*California Superior Court*) dans le comté d'Alameda.

Au 31 décembre 2020, 977 actions pour préjudices corporels (représentant 1 607 plaignants ayant ingéré le produit) et 25 actions de groupe putatives étaient en cours. D'autres actions pourraient être intentées.

Sanofi ne peut pas, à ce stade, faire d'évaluation fiable de l'issue de ces actions ou de leur impact financier potentiel sur Sanofi.

Zantac® - Litige au Canada

En octobre 2019, une requête visant à autoriser l'ouverture d'une action de groupe pour le compte de tous les résidents canadiens a été déposée au Tribunal supérieur de Québec (*Quebec Superior Court*) relative à la ranitidine et désignant comme défendeur Sanofi Consumer Heath Inc. Les représentants des demandeurs allèguent avoir souffert de dommages corporels, dont le cancer, après avoir ingéré de la ranitidine et réclament des dommages-intérêts pour un montant non spécifié.

En octobre 2019 et avril 2020, deux actions de groupe ont été initiées devant le Tribunal de l'Ontario (*Ontario Superior Cour*t) relative à la ranitidine et désignant comme défendeurs Sanofi Consumer Health Inc., Sanofi-Aventis Canada Inc., Chattem (Canada) Inc. et Sanofi Pasteur Limited. Les représentants des demandeurs allèguent avoir souffert de dommages corporels, dont le cancer, après avoir ingéré de la ranitidine et réclament des dommages-intérêts pour un montant non spécifié. En outre, ils réclament le remboursement d'un montant équivalent au prix d'achat de Zantac®, invoquant un enrichissement illégitime.

En décembre 2019, une action de groupe a été initiée devant le Tribunal d'Alberta (*Alberta Court of Queen's Bench*) relative à la ranitidine et désignant comme défendeur Sanofi Consumer Health Inc. Le représentant du demandeur réclame des dommages-intérêts pour le compte de tous les résidents canadiens, y compris des dommages corporels provenant prétendument de l'ingestion de ranitidine. Les dommages-intérêts sont réclamés pour un montant non spécifié.

En février 2020, une action de groupe amendée désignant Sanofi Consumer Health Inc. comme défendeur en plus de 21 autres défendeurs a été déposée auprès de la Cour Suprême de British Columbia (*British Columbia Supreme Court*). Le représentant du demandeur réclame des dommages-intérêts pour le compte de tous les résidents canadiens, y compris des dommages corporels provenant prétendument de l'ingestion de ranitidine. Les dommages-intérêts sont réclamés pour un montant non spécifié.

En conséquence, au 31 décembre 2020, 5 actions de groupe ont été initiées dans les provinces mentionnées ci-dessus, il est possible que d'autres actions soient intentées.

Sanofi ne peut pas, à ce stade, faire d'évaluation fiable de l'issue de ces actions ou de leur impact financier potentiel sur Sanofi.

Dépakine® - Litige produit en France

Actions civiles

Au 31 décembre 2020, 75 familles ont intenté une action civile impliquant 126 demandeurs exposés au sodium valproate in utero en France à l'encontre de la filiale France de Sanofi, visant à obtenir, au titre du droit français, l'indemnisation pour dommages corporels dont des enfants auraient souffert suite à l'utilisation de valproate de sodium par leurs mères pendant leur grossesse pour traiter leur épilepsie (Dépakine®). Ces actions sont intentées devant plusieurs juridictions françaises.

Vingt-trois procès sur le fond sont en cours, le plus avancé d'entre eux a été jugé en novembre 2019 par la Cour de cassation qui a partiellement cassé la décision rendue par la Cour d'appel d'Orléans en novembre 2017 à l'encontre de Sanofi. Celle-ci ordonnait le paiement d'environ 2 millions d'euros au demandeur et d'1 million d'euros à la CPAM (Caisse Primaire d'Assurance Maladie). La Cour de cassation a renvoyé l'affaire devant une autre Cour d'appel pour statuer sur les arguments de Sanofi concernant la cause d'exonération relative "à la conformité du produit avec les réglementations obligatoires" ainsi que sur le défaut du produit et l'évaluation des dommages. Aucune date d'audience n'a été déterminée à ce stade.

Dans la procédure d'action de groupe déposée par l'APESAC (Association des Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant) devant le Tribunal de Paris en mai 2017, le juge a rejeté la requête du demandeur portant sur des mesures provisoires en novembre 2017. L'appel de l'APESAC a été rejeté par la Cour d'appel de Paris en octobre 2018. Aucune date d'audience n'a été fixée à ce stade.

En juillet 2020, un recours collectif à l'encontre de la filiale France a été initié par 63 familles, visant à obtenir une indemnisation pour préjudice d'anxiété.

Enquête pénale

Une enquête est également en cours depuis mai 2015 devant le Tribunal de Paris. En janvier 2020, la filiale France de Sanofi a été mise en examen pour tromperie aggravée et blessures involontaires, et en juillet 2020 pour homicide involontaire. En juillet 2020, la filiale française a fait l'objet d'un contrôle judiciaire accompagné de la mise en place de garanties financières. Sanofi a déposé plusieurs requêtes y compris une requête en nullité de cette accusation. En novembre 2020, l'Autorité de Santé (ANSM) a été mise en examen pour blessures et homicides involontaires.

Dispositif d'indemnisation

Le gouvernement français a mis en place, dans le cadre de la Loi de Finances 2017 adoptée le 29 décembre 2016, un régime public d'indemnisation des patients ayant subi des dommages suite à la prescription de valproate de sodium et de ses produits dérivés. Le régime d'indemnisation est entré en vigueur en juillet 2017 et a été ultérieurement amendé par la Loi de Finances 2020, avec notamment l'introduction de présomptions d'un manque d'information de la mère à compter de 1982 pour la malformation et à compter de 1984 pour les troubles de neuro-développement. Le dispositif a été de nouveau modifié par la Loi de Finances 2021 afin d'augmenter la prime

maximale applicable en cas de refus d'offre d'indemnisation (ou offre insuffisante) qui serait considérée injustifiée par une décision de justice.

Le comité d'indemnisation a émis des avis définitifs qui retiennent partiellement ou totalement la responsabilité de la filiale France ainsi que celle de l'Etat français. La filiale France a exprimé son désaccord avec les conclusions du comité et n'a par conséquent pas émis d'offres d'indemnisation aux demandeurs qui ont reçu un dédommagement de la part de l'ONIAM (*Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux*). L'ONIAM cherche maintenant à obtenir son remboursement par Sanofi qui a initié des actions en justice pour contester les ordres de paiement émis par l'ONIAM.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions ou de l'impact financier qu'elles pourraient avoir sur Sanofi.

Dengvaxia® - Philippines

Depuis début 2018 jusqu'à ce jour, plusieurs plaintes ont été déposées aux Philippines par les parents d'enfants prétendument décédés du fait de la vaccination avec Dengvaxia®. Début mars 2019 et en 2020, le Ministère de la Justice des Philippines (*the Philippine Department of Justice - DOJ*) a annoncé qu'il avait trouvé des causes probables pour inculper six employés/anciens employés de Sanofi et des représentants du gouvernement pour "imprudence" entraînant la mort. Plusieurs actions pénales ont été intentées devant les tribunaux après que le Ministère de la Justice a trouvé les causes probables afin d'entamer des poursuites. Une requête demandant le réexamen du dossier a été déposée par Sanofi Pasteur Inc. (Philippines) et a été rejetée en novembre 2019 pour tous les défendeurs qui avaient déposé cette requête, excepté pour l'un d'entre eux. En décembre 2019, les autres défendeurs ont déposé une nouvelle requête de réexamen auprès du Secrétaire du Ministère de la Justice (DOJ) qui est en suspens.

b) Brevets

Litiges relatifs aux brevets ramipril au Canada

Sanofi était partie à un certain nombre de procédures impliquant des sociétés qui commercialisent une version générique d'Altace® (ramipril) au Canada. En 2004, après l'échec des procédures relatives à la conformité (*Notice of Compliance - NOC proceedings*) engagées par Sanofi, huit fabricants ont obtenu des autorisations de mise sur le marché du Ministère de la Santé canadien afin de commercialiser la version générique de ramipril au Canada. Sanofi a engagé des actions en contrefaçon infructueuses contre ces huit sociétés et finalement, Sanofi a été tenu pour responsable des dommages sur le fondement de l'Article 8 (*Section 8*). Sanofi a procédé au règlement en accord avec ces sentences.

En juin 2011, tandis que l'action sur le fondement de la *Section 8* se poursuivait devant le Tribunal Fédéral, Apotex a initié une action devant la Cour Supérieure de Justice *(Superior Court of Justice*) demandant des dommages-intérêts en application de la loi sur les monopoles en Ontario (*the Ontario Statute of Monopolies*), de la loi sur les monopoles au Royaume Uni (*the UK Statute of Monopolies*) et de la loi sur les marques (*the Trade-marks Act*), ci-après collectivement l' « Action Ontario ». L'Action Ontario a été suspendue en attendant la fin de la procédure d'appel relative à l'action sur le fondement de la *Section 8* et, malgré le fait d'avoir été pleinement indemnisé dans le cadre de l'action portant sur la *Section 8*, Apotex a relancé l'Action Ontario à l'issue de la procédure en appel.

En juin 2017, la Cour Suprême canadienne (*Supreme Court*) a décidé que les principes légaux appliqués lors du jugement portant sur l'invalidité de ramipril étaient discutables et en 2018, Sanofi a modifié ses plaidoiries afin de répondre à cette évolution.

En janvier 2019, le juge des requêtes a rejeté la demande de Sanofi visant à obtenir un jugement sommaire (*summary judgment*) sur la question de l'application des monopoles (*Statute of Monopolies*) compte tenu de la modification des plaidoiries. En vue de cette modification et du rejet du jugement sommaire (*summary judgment*), le verdict sur ce volet, initialement prévu à l'automne 2019, devrait être considérablement retardé.

Litige brevet Amgen en lien avec Praluent® (alirocumab) aux États-Unis

En 2014, Amgen a intenté quatre actions distinctes à l'encontre de Sanofi et Regeneron devant le Tribunal américain du District du Delaware (*United States District Court for the District of Delaware*) - (« Tribunal de District »), pour contrefaçon de ses brevets relatifs au produit Praluent® de Sanofi et Regeneron. Ces demandes allèguent que Praluent® contrefait sept brevets relatifs aux anticorps ciblant PCSK9 d'Amgen et visent à obtenir une injonction et des dommages-intérêts pour un montant non défini. En janvier 2016, Sanofi et Regeneron ont informé le Tribunal de District qu'ils ne contestaient pas l'allégation de contrefaçon. En mars 2016, le Tribunal de District a accordé en faveur d'Amgen un jugement reconnaissant le manque de preuve à la disposition du jury pour décider de la validité des revendications brevetaires d'Amgen (*Judgment as a Matter of Law - JMOL*) sur la question de la preuve et un jugement en faveur de Sanofi et Regeneron sur l'aspect de la contrefaçon délibérée. De plus, en 2016, un jury a confirmé la validité des revendications d'Amgen portant sur deux brevets. En janvier 2017, le Tribunal de District a rejeté la demande de Sanofi et Regeneron concernant l'obtention d'un nouveau procès et un jugement reconnaissant le manque de preuve à la disposition du jury pour décider de la validité des revendications brevetaires d'Amgen (*JMOL*) et a accordé une injonction empêchant la commercialisation, la vente et la fabrication de Praluent® aux États-Unis pendant la validité des deux brevets d'Amgen, à partir du 21 février 2017.

Début février 2017, la Cour d'appel américaine (*US Court of Appeals for the Federal Circuit*) a suspendu l'injonction permanente concernant Praluent® en attendant l'issue de la procédure d'appel intentée par Sanofi et Regeneron sur le jugement relatif à la validité et sur la décision d'injonction rendus par le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit).*

En octobre 2017, le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit)* a accordé un nouveau procès sur certaines questions portant sur la validité (manque de description écrite et d'état descriptif), a invalidé le jugement rendu par le Tribunal de District et a estimé que ce tribunal avait accordé à tort une injonction permanente.

En février 2019, un jury du Tribunal américain de District du Delaware (*US District Court for the District of Delaware*) a confirmé la validité de trois des cinq revendications portant sur deux brevets américains d'Amgen. Pour deux des cinq revendications, le jury a conclu qu'elles étaient invalides. Le 8 février 2019, le Tribunal de District a rejeté les allégations en contrefaçon délibérée (*willful infrignement*) avancées par Amgen.

En août 2019, le Tribunal s'est prononcé en faveur de Sanofi et Regeneron et a conclu que les trois revendications brevetaires restantes d'Amgen étaient invalides. Sanofi et Regeneron ont ainsi réussi à invalider l'ensemble des cinq revendications d'Amgen qui a fait appel devant le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*).

Litiges brevet Amgen en Europe en lien avec Praluent® (alirocumab)

Amgen a déposé six actions en contrefaçon séparées contre Sanofi et Regeneron en Europe fondées sur le brevet européen d'Amgen EP2215124. En juillet 2016, Amgen a intenté une action judiciaire devant la Haute Cour de Justice du Royaume Uni - Section Brevets (*UK High Court of Justice, Chancery Division Patents Court*) à l'encontre de cinq filiales de Sanofi et Regeneron, alléguant la violation par alirocumab de son brevet '124 au Royaume Uni et a sollicité une injonction ainsi que des dommages-intérêts non déterminés ; Sanofi a déposé une demande reconventionnelle en nullité. En février 2017, l'action au Royaume-Uni avait été suspendue selon les termes convenus par les parties. En octobre 2020, le Tribunal s'est prononcé en faveur de Sanofi et Regeneron afin de lever la suspension de l'action et a accordé à Sanofi 50,000 £ de frais juridiques. Sur la base des revendications élargies relatives à PCSK-9 devant l'Office Européen des Brevets (*European Patent Office - EPO*), Amgen a accepté de retirer son action en contrefaçon à l'encontre de Sanofi relative à la commercialisation de Praluent® au Royaume-Uni.

En juillet 2016, Amgen a intenté une action judiciaire en Allemagne devant le tribunal régional (*Regional Court*) de Düsseldorf à l'encontre de trois sociétés de Sanofi et Regeneron alléguant la violation par alirocumab de son brevet '124 en Allemagne et a sollicité une injonction ainsi que des dommages-intérêts non déterminés. En juillet 2019, le Tribunal Régional de Düsseldorf (*Regional Court*) a rendu sa décision constatant la contrefaçon du brevet d'Amgen et a émis une injonction à l'encontre de Sanofi et Regeneron visant l'arrêt de la commercialisation, de la vente et de la fabrication de Praluent® en Allemagne. Sanofi et Regeneron ont fait appel de cette décision. Amgen a fait appliquer cette injonction et Sanofi et Regeneron s'y sont conformés. Praluent® n'était plus commercialisé en Allemagne. Lors de l'audience de novembre 2020, la Cour Supérieure Régionale de Düsseldorf (*Higher Regional Court of Düsseldorf*) a infirmé le jugement du Tribunal régional à l'encontre de Sanofi et Regeneron et a également annulé l'injonction portant sur la fabrication et la vente de Praluent® en Allemagne sur la base de l'invalidation des revendications élargies PCSK-9 d'Amgen devant l'Office Européen des Brevets (*European Patent Office - EPO*). Sur cette même base, Amgen a également retiré ou a donné son accord pour retirer son action en contrefaçon à l'encontre de Sanofi relative à la vente de Praluent® en France, en Italie, aux Pays-Bas et en Espagne.

Contestations déposées à l'Office Européen des Brevets (European Patent Office) en lien avec Praluent® (alirocumab)

En février 2016, l'Office Européen des Brevets (*European Patent Office*, l'« *EPO* ») a autorisé le brevet d'Amgen EP2215124. En février 2016, Sanofi a intenté une action auprès de l'*EPO* demandant la révocation du brevet '124 d'Amgen dans sa totalité pour tous les états contractants en invoquant la non-brevetabilité du brevet contesté. En novembre 2016, Sanofi a intenté une seconde action (au nom de trois filiales Sanofi dans l'action en contrefaçon en Allemagne - voir ci-dessus) et Regeneron a intenté une action séparée demandant la révocation du brevet '124 d'Amgen. En novembre 2018, la division « Opposition » de l'EPO a maintenu les revendications brevetaires amendées d'Amgen. En conséquence, Sanofi et Regeneron ont chacun fait appel. En octobre 2020, la Chambre des Recours Techniques de l'EPO (*EPO's Technical Board of Appeals*) s'est prononcée en faveur de Sanofi et Regeneron et a invalidé toutes les revendications élargies d'Amgen couvrant les anticorps PCSK-9, laissant ouvertes les revendications d'Amgen d'une portée restreinte ne couvrant pas Praluent®.

Contestations Amgen en lien avec Praluent® (alirocumab) et litige brevet au Japon

En mai 2017, Amgen a intenté une action judiciaire devant le tribunal de Tokyo (*Tokyo District Court - TDC*) à l'encontre de la filiale japonaise de Sanofi, Sanofi K.K., pour violation de deux de ses brevets japonais, JP5705288 et JP5906333. Amgen a sollicité une injonction visant à empêcher la fabrication, l'utilisation et la vente d'alirocumab, ainsi que la destruction de Praluent® et alirocumab, et le remboursement des frais de défense. Sanofi avait déposé une demande reconventionnelle en nullité et non-contrefaçon.

Sanofi a contesté parallèlement la validité de ces deux brevets japonais auprès de l'Office des Brevets japonais (*Japanese Patent Office - JPO*) en déposant des demandes d'invalidation en 2016. En août 2017, le JPO a rendu un jugement maintenant valides les revendications amendées. En décembre 2017, Sanofi a interjeté appel devant la Haute Cour de Propriété Intellectuelle (*Intellectual Property High Court - IPHC*) visant à annuler la décision rendue par le JPO. En décembre 2018, l'IPHC a décidé que les brevets d'Amgen étaient valides, confirmant la décision du JPO. En février 2019, Sanofi a interjeté appel devant la Cour Suprême (*Supreme Court*).

En janvier 2019, le TDC a statué en faveur d'Amgen, reconnaissant que ses brevets étaient valides et contrefaits. Le TDC n'a pas ordonné d'exécution provisoire d'injonction. Sanofi a interjeté appel devant l'IPHC. En octobre 2019, l'IPHC a confirmé la décision du TDC reconnaissant que les brevets d'Amgen étaient valides et contrefaits. En novembre 2019, Sanofi a fait appel devant la Cour Suprême (*Supreme Court*). En avril 2020, la Cour Suprême a rejeté l'appel intenté par Sanofi dans l'action d'invalidation et la procédure en contrefaçon. L'injonction émise par le Tribunal de District de Tokyo (*Tokyo District Court*) est devenue exécutoire et Sanofi s'y est conformé. Praluent® n'est plus commercialisé au Japon.

Contestations Amgen déposées en Europe en lien avec Dupixent® (dupilumab)

Immunex Corporation, une filiale d'Amgen, est titulaire du brevet européen EP2292665. Les revendications relatives à ce brevet concernent, entre autres, des anticorps monoclonaux humains capables d'inhiber l'activité biologique provoquée par IL-4 et qui concurrencent l'un des quatre anticorps de référence pour se lier à une cellule exprimant la protéine humaine IL-4R. En avril 2016, Sanofi et Regeneron ont intenté une action auprès de l'Office Européen des Brevets (*European Patent Office*, l'« EPO ») visant la révocation de ce brevet au motif, entre autres, que les revendications étaient invalides pour des raisons comme l'interdiction d'ajouter un objet, le manque d'innovation, le manque d'activité inventive et divulgation insuffisante. En septembre 2016, Sanofi a également intenté une action civile devant la Haute Cour du Royaume-Uni - Section Brevets (*UK High Court - Chancery Division/Patents Court*) visant la partie anglaise du brevet EP2292665 pour des motifs similaires. En janvier 2017, à la demande conjointe de Sanofi et Immunex, la Haute Cour du Royaume-Uni a demandé que l'action en révocation soit suspendue en attendant la décision finale concernant les procédures d'opposition en cours devant l'EPO.

En novembre 2017, l'EPO a rendu sa décision et a annulé le brevet dans son intégralité. Cette décision a été publiée en janvier 2018. Début 2018, Immunex a fait appel de la décision de l'EPO.

En septembre 2017, Sanofi et Regeneron ont intenté une action auprès de l'EPO visant la révocation du brevet européen EP2990420 d'Amgen qui est issu d'une demande divisionnaire du brevet EP2292665 mentionné ci-dessus. Les questions abordées dans cette action étaient similaires à celles évoquées dans l'action concernant le brevet EP2292665.

En février 2019, l'EPO a révoqué le brevet européen EP2990420 dans son intégralité, concluant que les revendications étaient insuffisantes. En mai 2019, Immunex a interjeté appel. La date d'audience d'appel n'a pas encore été fixée.

Contestation du brevet et litige Amgen en lien avec Dupixent® (dupilumab) aux États-Unis

En mars et juillet 2017, Sanofi et Regeneron ont déposé conjointement trois demandes de revue (*Inter Partes Review - IPR*) du brevet américain n° 8 679 487 devant le Bureau américain des Brevets et des Marques (*United States Patent and Trademark Office - USPTO*). Dans ces demandes, Sanofi et Regeneron contestent conjointement la validité de toutes les revendications relatives à ce brevet. L'USPTO a rejeté la demande de revue (IPR) pour la première demande mais a accordé à Sanofi et Regeneron des secondes et troisièmes demandes et mis en place des revues (IPR) de toutes les revendications contestées du brevet '487.

En avril 2017, Immunex a déposé une plainte à l'encontre de Sanofi et Regeneron devant le Tribunal américain du District Central de Californie (*District Court for the Central District of California*) affirmant que la commercialisation de Dupixent® contrefaisait le brevet américain n° 8 679 487. Sanofi et Regeneron ont, en réponse, notamment contesté la contrefaçon, invoqué la nullité et demandé la non-applicabilité d'une éventuelle décision à leur encontre.

En février 2019, l'USPTO a rendu des décisions écrites définitives sur les deux demandes (IPR) en cours et a refusé de déclarer invalides les revendications contestées du brevet américain n° 8 679 487 pour cause d'antériorité, mais a conclu que la totalité des revendications du brevet '487 étaient invalides pour cause d'évidence.

En avril 2019, Immunex a fait appel devant le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*) de la décision rendue par l'USPTO invalidant la totalité des 17 revendications du brevet américain n° 8 679 487. En avril 2019 également, Sanofi et Regeneron ont interjeté appel de la décision rendue par l'USPTO qui concluait que les revendications contestées du brevet '487 n'étaient pas invalides, comme anticipé dans la publication d'Immunex sur le brevet '132.

Concernant la plainte déposée par Immunex, le 28 février 2019, le Tribunal de District américain (*US District Court*) a fait droit à la demande conjointe des parties visant à suspendre le contentieux en première instance. En conséquence, l'affaire est suspendue en attendant une décision définitive suite à d'éventuelles nouvelles audiences ou appels dans le cadre de la procédure de revue (*IPR*).

En octobre 2020, la Cour d'appel du Circuit Fédéral (*Court of Appeals for the Federal Circuit - CAFC*) a confirmé la décision rendue par l'USPTO qui invalidait la totalité des revendications du brevet américain n° 8 679 487 (soutenues par Immunex contre Dupixent®). Immunex a indiqué avoir l'intention de faire appel auprès de la Cour Suprême américaine (*US Supreme Court)*.

Litige relatif au brevet Jevtana® (cabazitaxel) aux Etats-Unis

Jevtana® est couvert par 5 brevets américains listés dans l'Orange Book, Nos. 5 847 170, 7 241 907, 8 927 592, 10 583 110 et 10 716 777. De mai à juin 2020, Sanofi a intenté des actions en contrefaçon devant le Tribunal américain du District du Delaware (*US District Court for the District of Delaware*) à l'encontre de 12 génériqueurs, faisant valoir le brevet '110 et le brevet '777. Sanofi a signé des accords transactionnels avec certains des défendeurs et les procès à l'encontre des autres défendeurs sont en cours. En janvier 2021, le Tribunal de District (*District Court*) a rendu une décision sur l'interprétation des revendications en faveur des défendeurs. Un procès doit démarrer en mai 2021.

Mylan a déposé une demande de revue (*Inter Partes Review - IPR*) du brevet américain '592 devant le Bureau américain des Brevets et des Marques (*United States Patent and Trademark Office - USPTO*). En septembre 2017, l'USPTO a rendu une décision écrite définitive déclarant invalides la totalité des revendications contestées du brevet américain '592 et refusant la demande de Sanofi pour l'amender. Sanofi a interjeté appel de la décision de l'USPTO et en février 2019, le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*) a annulé cette décision et l'a renvoyée pour réexamen. En octobre 2019, l'USPTO a fait droit à la demande de Sanofi visant la modification de la décision et Mylan a interjeté appel. En janvier 2021, le Tribunal Fédéral (*Federal Circuit*) a confirmé la décision de l'USPTO.

Litige relatif à Plavix® (Gouvernement) en Australie

En août 2007, GenRX (une filiale d'Apotex) a obtenu l'enregistrement d'un produit générique du bisulfate de clopidogrel au Registre australien des produits thérapeutiques (*Australian Register of Therapeutic Goods*). En parallèle, GenRX a engagé une action en invalidation du brevet devant la Cour Fédérale australienne, afin d'obtenir la révocation du brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère des sels de clopidogrel (*nullity action*). En septembre 2007, Sanofi a obtenu une ordonnance de référé préliminaire (*preliminary injunction*) du Tribunal Fédéral interdisant le lancement du produit générique du bisulfate de clopidogrel jusqu'au jugement portant sur la validité et la contrefaçon du brevet. En février 2008, Spirit Pharmaceuticals Pty. Ltd. a également introduit une action en nullité du brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère. La procédure de Spirit a été jointe à celle d'Apotex.

En août 2008, la Cour Fédérale d'Australie (*Australian Federal Court*) a confirmé que la revendication portant sur le brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère de bisulfate de clopidogrel (Plavix® sous forme de sel) était valide et le brevet contrefait. En appel, l'assemblée plénière de la Cour Fédérale d'Australie (*Full Federal Court of Australia*), statuant en septembre 2009, a considéré que toutes les revendications du brevet étaient invalides. L'appel de Sanofi devant la Cour Suprême australienne a été rejeté en mars 2010. 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. Apotex a réclamé des dommages-intérêts de l'ordre de 20 millions à 236 millions de dollars australiens, plus les intérêts pour avoir été empêchée de lancer son produit du fait de l'ordonnance de référé préliminaire.

En avril 2013, le Ministère australien (*Australian Department of Health and Ageing*) a déposé une requête devant la Cour Fédérale d'Australie afin de réclamer à Sanofi des dommages-intérêts au titre de l'ordonnance de référé préliminaire (*preliminary injunction*) concernant Apotex pour un montant maximum de 449 millions de dollars australiens (283 millions d'euros au 31 décembre 2020), plus les intérêts.

En novembre 2014, Sanofi et BMS ont signé un accord transactionnel avec Apotex. Suite à cet accord, le gouvernement australien (*Commonwealth*) a demandé que la Cour examine un ensemble de questions juridiques de façon distincte du procès dans un but de simplification du procès. En avril 2020, la plainte du Gouvernement australien (*Commonwealth*) a été rejetée. En mai 2020, le

Gouvernement a interjeté appel devant l'assemblée plénière du Tribunal Fédéral (*Full Court of the Federal Court*). L'audience d'appel a eu lieu en février 2021 devant cette même assemblée.

c) Autres litiges

Litige lié à Aubagio® (teriflunomide) en Europe

En octobre 2020, Mylan Ireland Ltd. ("Mylan") a initié une action devant le Tribunal de la Cour de Justice de l'Union Européenne (*General Court of the European Union*) visant à annuler la décision rendue le 18 août 2020 par l'Agence Européenne du Médicament (*European Medicines Agency - EMA*) qui refusait de valider la demande d'autorisation de commercialisation d'une version générique d'Aubagio® (teriflunomide). En janvier 2021, Sanofi a déposé auprès de ce même tribunal une requête visant à intervenir dans cette procédure entre Mylan et l'EMA afin de défendre l'exclusivité réglementaire d'Aubagio®.

Litige lié à Plavix® (clopidogrel) - Procureur Général de Hawaï

En mars 2014, le Procureur Général de l'État de Hawaï a intenté une action relative à la vente et la commercialisation ainsi que la variabilité de réponse de Plavix®. Le Procureur Général de l'État de Hawaï a allégué que l'efficacité de Plavix® était moindre chez les patients ayant certaines caractéristiques génétiques et que Sanofi et BMS n'avaient pas divulgué cette information suffisamment tôt. Un procès de quatre semaines s'est terminé en novembre 2020.

Litige lié à Plavix® (clopidogrel) en France

En France, concernant l'action portant sur les allégations de pratiques commerciales de dénigrement de la part de Sanofi qui auraient freiné la commercialisation de génériques du clopidogrel (principe actif du Plavix®), l'Autorité de la Concurrence a rendu sa décision le 14 mai 2013, infligeant à Sanofi une amende de 40,6 millions d'euros. En décembre 2014, la Cour d'appel de Paris a rejeté l'appel de Sanofi et a confirmé sa décision dans son intégralité. Sanofi a formé un pourvoi en cassation en janvier 2015. Suite à la décision de mai 2013, des actions ont été intentées par Sandoz et Teva en 2014 devant le Tribunal de Commerce de Paris visant à obtenir l'indemnisation de dommages présumés : perte de marge et autres dommages (honoraires d'avocats, atteinte à l'image et la réputation). En juin et novembre 2016 respectivement, des accords transactionnels ont été signés avec Sandoz et Teva. En conséquence, Sandoz et Teva ont retiré leurs plaintes civiles, conjointement et solidairement. Le 18 octobre 2016, la Cour de cassation a confirmé la décision rendue par la Cour d'appel, celle-ci devenant définitive. En septembre 2017, Sanofi et Sanofi-Aventis France ont reçu une assignation devant le Tribunal de Commerce de Paris de la part de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) réclamant 115,8 millions d'euros de dommages-intérêts. Le 1er octobre 2019, le Tribunal de Commerce de Paris a rejeté l'action de la CNAM, jugeant qu'elle était prescrite. En novembre 2019, la CNAM a interjeté appel. L'audience d'appel est prévue pour octobre 2021.

d) Engagements résultant de certaines cessions d'activités

Sanofi et ses filiales Hoechst et Aventis Agriculture ont cédé des activités principalement chimiques, y compris des activités agrochimiques, ainsi que certaines activités dans le domaine de la santé. Du fait de ces cessions, le Groupe est soumis à un certain nombre d'obligations légales et contractuelles concernant l'état des activités cédées, leurs actifs et leurs passifs.

Garanties de Passif Aventis 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, consenties pour une durée plus longue, demeurent en vigueur. Ainsi, les garanties liées à la structure et à la propriété d'Aventis Behring et de ses filiales étaient valables jusqu'au 31 mars 2014, celles liées à la responsabilité civile produits l'étaient 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 d'Aventis CropScience Holding (ACS) à Bayer et Bayer CropScience AG (BCS), filiale intégralement détenue par Bayer, qui elle-même détient les actions d'ACS, a pris effet le 3 juin 2002. L'accord de cession en date du 2 octobre 2001 comportait les déclarations et garanties usuelles dans le cadre d'une cession d'activités, ainsi qu'un certain nombre d'engagements d'indemnisation, concernant notamment l'environnement (les déclarations et garanties et l'indemnisation accordées à ce titre sont limitées à un montant maximum de 836 millions d'euros, à l'exception de certaines déclarations et garanties légales et de certains passifs environnementaux spécifiques), les risques fiscaux, certaines procédures judiciaires, le risque StarLink® et certains passifs antérieurs à la cession en particulier s'agissant de la responsabilité civile produits (pour laquelle l'obligation d'indemnisation est limitée à un plafond de 418 millions d'euros compris dans le montant maximum de 836 millions d'euros ci-dessus). La durée de la garantie varie selon la nature et l'objet de la demande d'indemnisation. Par ailleurs, Bayer et BCS sont soumises à certaines obligations de coopération et de minimisation du préjudice.

Depuis décembre 2005, Aventis Agriculture SA et Hoechst GmbH ont conclu plusieurs accords transactionnels pour mettre fin à un nombre important de litiges avec Bayer et BCS, notamment un arbitrage initié par BCS en août 2003 sur la base de prétendues violations d'une déclaration relative aux états financiers figurant dans le contrat de cession. Ces accords ont aussi mis fin à plusieurs autres

réclamations ayant donné lieu à la mise en jeu de la garantie, y compris en matière de responsabilité environnementale et de responsabilité civile produits. Un certain nombre d'autres réclamations au titre de la garantie de passif restent en cours.

Garanties de Passif Aventis Animal Nutrition

Aventis Animal Nutrition SA et Aventis (aux droits desquelles Sanofi est venue) ont signé un accord pour la vente à Drakkar Holdings SA de l'activité Aventis Animal Nutrition en avril 2002. L'accord de cession comporte des déclarations et garanties usuelles. Les engagements d'indemnisation ont subsisté jusqu'en avril 2004, à l'exception des engagements d'indemnisation relatifs à l'environnement (qui ont perduré jusqu'en avril 2012), aux risques fiscaux (qui courent jusqu'à l'expiration du délai légal de prescription) et aux pratiques anticoncurrentielles (sans limitation dans le temps). Ces engagements d'indemnisation prévoient un plafond global de 223 millions d'euros à l'exception de certains litiges environnementaux pour lesquels un plafond inférieur a été fixé. Pour des réclamations en matière fiscale et de concurrence, il n'existe aucun plafond d'indemnisation.

Garanties de Passif Celanese AG

La scission de l'activité de spécialités chimiques d'Hoechst à Celanese AG (à présent Celanese GmbH) a eu lieu le 22 octobre 1999. Dans le cadre de cet accord de scission entre Hoechst et Celanese, Hoechst a formellement exclu toute déclaration et garantie relatives aux titres et aux actifs apportés à Celanese. Celanese a transféré ses droits et obligations en matière de responsabilité environnementale émanant de l'accord de scission à une filiale dénommée « CCC Environmental Management and Solutions GmbH & Co. KG » (« CCC »). Les engagements listés ci-dessous pris par Hoechst se poursuivent.

- Toutes les obligations de Hoechst (i) pouvant résulter de règles de droit public ; (ii) des réglementations (actuelles ou futures) applicables en matière d'environnement ; (iii) de même que les responsabilités éventuelles vis-à-vis de tiers à la suite de « contamination » (telles que définies dans l'accord de scission) ont été intégralement transférées à Celanese selon les termes de l'accord de scission. Néanmoins, depuis le transfert à CCC, CCC peut demander à Hoechst une indemnité à hauteur des deux tiers pour toute dépense engagée au titre de ces obligations.
- En ce qui concerne les activités antérieurement cédées par Hoechst (telles que listées dans l'accord de scission), les responsabilités envers les cessionnaires en matière de dommages environnementaux sont à la charge de CCC jusqu'à un montant cumulé de 250 millions d'euros ; elles incombent ensuite à Hoechst jusqu'à 750 millions d'euros ; au-delà, sans plafond, elles sont réparties entre Hoechst pour les deux tiers et CCC pour un tiers. Une fois la contribution de Celanese aux droits et obligations en matière de responsabilités environnementales passée, Celanese a été tenu responsable conjointement avec CCC jusqu'en novembre 2016. Depuis, Celanese demeure responsable pour les réclamations environnementales connues notifiées en 2013.

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.

En décembre 2016, la Cour d'appel de Paris a rejeté l'appel intenté par les mêmes plaignants à l'encontre de l'ordonnance émise en octobre 2015 par le juge d'instruction, rejetant toutes les actions pénales dans cette affaire. Les demandeurs ont formé un pourvoi devant la Cour de cassation contre la décision de décembre 2016. Suite à cette décision, les plaignants peuvent formuler une requête devant le Tribunal de Commerce de Paris visant la réouverture des cas au civil ci-dessus, du fait de la clôture des procédures pénales.

Garanties de Passif Clariant - Activité de spécialités chimiques

Hoechst a transféré son activité de spécialités chimiques à Clariant AG (Clariant) aux termes d'un contrat en 1997. Clariant s'est engagée à indemniser Hoechst de tous les coûts environnementaux relatifs aux sites rachetés. Toutefois, certaines obligations d'indemnisation au profit de Clariant en matière d'environnement restent à la charge de Hoechst.

Hoechst doit indemniser Clariant, sans limitation de durée au titre (i) du coût des pollutions environnementales attribuables à certaines activités de Hoechst ou de tiers s'agissant de sites rachetés par Clariant ; (ii) des coûts liés à quatre sites de stockage de déchets situés en Allemagne se trouvant en dehors des sites rachetés par Clariant (au-delà d'un montant indexé approximatif de 20,5 millions d'euros) ; (iii) du coût de certaines pollutions concentrées localement sur les sites rachetés par Clariant non causées par les activités de spécialités chimiques antérieures et (iv) de 75 % des coûts relatifs à un site spécifique de stockage de déchets situé à Francfort en Allemagne.

Garanties de Passif Infraserv Hoechst

Dans le cadre d'un apport partiel d'actif en date du 19/20 décembre 1996, modifié en 1997, Hoechst a apporté tous ses terrains, bâtiments et actifs du site de Hoechst situé à Francfort-Hoechst à Infraserv GmbH & Co. Hoechst KG. Infraserv Hoechst a accepté d'indemniser Hoechst de tous les passifs environnementaux relatifs au site et à certains sites de stockage de déchets. En contrepartie, Hoechst a transféré à Infraserv Hoechst approximativement 57 millions d'euros qui ont été provisionnés. En 1997, Hoechst a aussi accepté de rembourser à Infraserv Hoechst le montant des investissements environnementaux jusqu'à un montant total de 143 millions d'euros. Toutefois, en tant qu'ancien exploitant du terrain, et ancien utilisateur des sites de stockage de déchets, Hoechst pourrait être redevable des coûts de remise en état excédant ce montant.

Garanties de Passif Boehringer Ingelheim (BI)

Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) sont engagés dans des arbitrages relatifs à leurs obligations respectives d'indemnisation pour des passifs liés à des procédures en cours devant les tribunaux américains dans lesquelles il est allégué que certains produits pharmaceutiques composés du principe actif pharmaceutique (API) ranitidine, dont Zantac® fabriqué par BI, contiendraient une impureté appelée la nitrosamine (NDMA) classée comme cancérogène probable pour l'homme. Le litige résulte d'engagements de garanties de passif convenus entre Sanofi et BI lors de l'opération d'échange de l'activité Santé Animale (AH) et de l'activité Santé Grand Public (CHC) en janvier 2017 et aux termes d'un Accord Transactionnel Global finalisé en septembre 2019 relatif notamment à la compensation des réclamations de CHC et AH notifiées au titre des accords de cession.

En février 2020, BI a initié un arbitrage contre Sanofi visant à obtenir l'indemnisation des dommages que BI pourrait subir dans le cadre du litige Zantac® aux Etats-Unis. Sanofi conteste la réclamation de BI et a fait valoir plusieurs demandes reconventionnelles au titre des accords applicables, y compris une demande reconventionnelle liée à des dommages que Sanofi et ses filiales ont encourus et pourraient encourir en lien avec ces mêmes procédures américaines concernant Zantac®. Les arbitrages sont en cours.

D.23. Provisions pour rabais et retours clients

Les éléments d'ajustements entre le chiffre d'affaires brut et le chiffre d'affaires net tels que décrits dans la note B.13. sont comptabilisés selon leur nature en provisions ou en moins des comptes clients.

L'évolution de ces éléments s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	Programmes gouvernementaux et fédéraux [a]	Programmes « managed care » et « GPO » [b]	Rétrocessions	Rabais, remises, ristournes	Retours de produits	Autres déductions	Total
Soldes au 1er janvier 2018	**2 086**	**663**	**377**	**1 067**	**547**	**6**	**4 746**
Variation de périmètre	37	2	—	(123)	—	2	(82)
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	4 624	2 038	3 620	5 942	465	56	16 745
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(2)	(4)	(1)	(11)	(35)	3	(50)
Versements effectués	(4 673)	(2 055)	(3 714)	(5 732)	(448)	(54)	(16 676)
Différences de conversion	76	30	12	(3)	17	—	132
Soldes au 31 décembre 2018 [c]	**2 148**	**674**	**294**	**1 140**	**546**	**13**	**4 815**
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	5 542	2 563	4 649	5 888	554	96	19 292
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(27)	—	(1)	(6)	(27)	14	(47)
Versements effectués	(5 529)	(2 528)	(4 637)	(5 719)	(465)	(72)	(18 950)
Différences de conversion	44	17	7	27	13	—	108
Soldes au 31 décembre 2019 [c]	**2 178**	**726**	**312**	**1 330**	**621**	**51**	**5 218**
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	5 970	2 752	4 633	6 221	628	110	20 314
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(54)	—	—	(113)	(34)	—	(201)
Versements effectués	(5 552)	(2 556)	(4 604)	(5 838)	(512)	(112)	(19 174)
Différences de conversion	(35)	(14)	(8)	(43)	(15)	(3)	(118)
Soldes au 31 décembre 2020 [c]	**2 507**	**908**	**333**	**1 557**	**688**	**46**	**6 039**

(a) Il s'agit principalement des programmes Medicaid (1 015 millions d'euros en 2020, 1 017 millions d'euros en 2019 et 1 033 millions d'euros en 2018) et Medicare (726 millions d'euros en 2020, 810 millions d'euros en 2019 et 829 millions d'euros en 2018) du gouvernement américain.

(b) Il s'agit de rabais et autres réductions octroyés principalement à des organismes de santé aux États-Unis (dont Managed Care pour 692 millions d'euros en 2020, 649 millions d'euros en 2019 et 604 millions d'euros en 2018).

(c) Les provisions relatives au chiffre d'affaires des États-Unis s'élèvent à 3 982 millions d'euros en 2020, 3 585 millions d'euros en 2019 et 3 509 millions d'euros en 2018.

D.24. Frais de personnel

Le montant total des frais de personnel (hors indemnités de départs qui sont présentées dans la note D.27.) est le suivant :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Salaires	6 508	6 590	6 547
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	1 874	1 949	1 954
Charges de stock-options et autres paiements en actions	274	252	282
Régimes à prestations définies	159	119	261
Autres avantages du personnel	261	229	225
Total	**9 076**	**9 139**	**9 269**

Les effectifs inscrits étaient de 99 412 personnes au 31 décembre 2020, 100 409 personnes au 31 décembre 2019 et 104 226 personnes au 31 décembre 2018.

D.25. Autres produits d'exploitation

Les ***Autres produits d'exploitation*** s'élèvent à 696 millions d'euros en 2020 contre 825 millions d'euros en 2019 et 484 millions d'euros en 2018.

Ils sont constitués des gains de cessions sur opérations courantes, incluant notamment la cession de droits incorporels, pour 307 millions d'euros en 2020 (contre un montant de 296 millions d'euros en 2019 et 326 millions d'euros en 2018) et des produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques pour 199 millions d'euros (dont 164 millions d'euros relatifs à Regeneron, voir note D.26. ci-dessous), 103 millions d'euros en 2019 et 32 millions d'euros en 2018. En outre, ce poste inclut en 2019 l'impact favorable de la modification du régime de retraite supplémentaire, à la suite de l'ordonnance prise en application de la loi Pacte en France; et en 2018 un gain de 112 millions d'euros suite à la conclusion d'un accord de transfert de données.

D.26. Autres charges d'exploitation

Les ***Autres charges d'exploitation*** s'élèvent à 1 415 millions d'euros en 2020 contre 1 207 millions d'euros en 2019 et 548 millions d'euros en 2018.

En 2020, ce poste comprend 1 090 millions d'euros de charges relatives à l'alliance avec Regeneron (voir note C.1.) contre 715 millions d'euros en 2019 et 225 millions d'euros en 2018 (comme détaillé dans le tableau ci-dessous) :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Partage des profits/pertes de l'Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(727)	(253)	177
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement	75	21	—
Remboursements à Regeneron des frais commerciaux engagés	(349)	(449)	(388)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	**(1 001)**	**(681)**	**(211)**
Alliance en Immuno-oncologie	**89**	**62**	**4**
Autres (principalement Zaltrap®)	**(14)**	**(14)**	**(14)**
Solde des autres prouits et charges d'exploitation relatifs à l'alliance Regeneron	**(926)**	**(633)**	**(221)**
Dont montant présenté en autres produits d'exploitation (note D.25.)	*164*	*82*	*4*

En 2020, Sanofi a enregistré sur cette ligne des frais d'acquisitions d'un montant de 29 millions d'euros en 2020, et 56 millions d'euros en 2018. En outre, cette ligne comprend des provisions liées à des litiges et à des risques environnementaux.

Ce poste comprend également des rétrocessions versées sur les opérations faites en collaboration avec des partenaires autres que BMS et le partenaire de l'accord relatif à Actonel® au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits (16 millions d'euros en 2020 contre 28 millions d'euros en 2019 et 50 millions d'euros en 2018).

D.27. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration et assimilés comptabilisés s'élèvent à 1 064 millions d'euros en 2020, 1 062 millions d'euros en 2019 et 1 480 millions d'euros en 2018 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Charges liées au personnel	690	791	517
Charges, gains ou pertes sur actifs [(a)]	149	106	162
Indemnités de rupture anticipée de contrat (autres que contrats de travail)	40	49	352
Charges de dépollution	(2)	27	5
Autres	187	89	444
Total	**1 064**	**1 062**	**1 480**

[(a)] *Cette ligne comprend des dotations aux amortissements accélérés liés aux projets de fermetures de sites (y compris ceux en location) ainsi que les gains ou pertes sur cession d'actifs, résultant des décisions de réorganisation des activités du groupe.*

En 2020, les charges liées au personnel concernent pour un montant de 690 millions d'euros des indemnités de départ à la suite de l'annonce de plans principalement en Europe pour l'adaptation de l'organisation dans le cadre des évolutions stratégiques («Play-to-Win») communiquées en décembre 2019.

En 2019, les coûts de restructuration correspondent à des indemnités de départ pour un montant de 791 millions d'euros, principalement en Europe, États-Unis et Asie. Ce poste comprend également des dépréciations et amortissements accélérés d'actifs pour un montant de 106 millions d'euros.

Les coûts relatifs aux programmes de transformation de Sanofi inclus sur la ligne « Autres », tels que définis dans la note B.19., s'élèvent à 173 millions d'euros au 31 décembre 2020, contre 109 millions d'euros au 31 décembre 2019, et 145 millions d'euros au 31 décembre 2018.

En 2018, les coûts de restructuration comprennent notamment des indemnités de départ pour un montant de 517 millions d'euros, incluant les provisions liées aux ajustements d'effectifs en Europe annoncés en décembre 2018; une indemnité à hauteur de 283 millions d'euros provisionnée au 31 décembre 2018 dans le cadre de la restructuration de l'accord de recherche et développement en immuno-oncologie avec Regeneron afin de résilier la collaboration dans des programmes de recherche faisant partie de l'accord d'origine de juillet 2015 (voir note C.1.); des coûts de transfert du portefeuille de recherche et développement précoce de l'unité de recherche sur les maladies infectieuses pour un montant de 252 millions d'euros comprenant principalement les versements en faveur de la société Evotec sur une période de 5 ans, dont un paiement initial de 60 millions en 2018 et des pertes sur actifs corporels liées à la fermeture de sites ou leur cession, réalisée dans le cadre de décisions de transformation et de réorganisation (162 millions d'euros).

D.28. Autres gains et pertes, litiges

En 2020, les ***Autres gains et pertes, litiges*** correspondent notamment à un produit net de 136 millions d'euros principalement lié à la cession de Seprafilm®.

En 2019, cette ligne correspond à un produit net de 327 millions d'euros principalement lié à la résolution d'un contentieux.

En 2018, cette ligne s'élevant à 502 millions d'euros comprend la plus-value, avant impôt, réalisée à la suite de la cession de l'Activité Génériques en Europe finalisée le 30 septembre 2018, nette des coûts de séparation (voir note D.2.).

D.29. Résultat financier

Les ***Charges financières*** et les ***Produits financiers*** s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Coût de la dette financière [(a)]	(328)	(318)	(396)
Intérêts reçus [(b)]	103	146	123
Coût de la dette financière nette	**(225)**	**(172)**	**(273)**
Gains/(pertes) de change (hors activités opérationnelles)	(6)	1	6
Effet de désactualisation des provisions [(c)]	(11)	(25)	(24)
Charge d'intérêt nette liée aux avantages du personnel	(59)	(87)	(75)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers	6	—	63
Charges d'intérêts nettes relatives aux contrats de location [(d)]	(38)	(39)	—
Autres	(4)	19	32
Résultat financier	**(337)**	**(303)**	**(271)**
dont Charges financières	**(390)**	**(444)**	**(435)**
Produits financiers	**53**	**141**	**164**

(a) Dont résultat sur instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière: 93 millions d'euros en 2020, 187 millions d'euros en 2019 et 75 millions d'euros en 2018.

(b) Dont résultat sur instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie: 66 millions d'euros en 2020, 55 millions d'euros en 2019 et 51 millions d'euros en 2018.

(c) Essentiellement sur provisions pour risques environnementaux, provisions pour restructuration et risques produits (voir note D.19.).

(d) Impact de la norme IFRS 16.

En 2020, 2019 et 2018, l'impact de l'inefficacité des opérations de couverture est non significatif.

D.30. Charges d'impôts

Sanofi a opté pour des régimes d'intégration fiscale dans un certain nombre de pays dont principalement la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni et les États-Unis.

La charge d'impôt s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Impôt courant	(1 912)	(1 892)	(1 212)
Impôt différé	99	1 753	731
Total	**(1 813)**	**(139)**	**(481)**
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**13 804**	**2 822**	**4 405**

L'écart entre le taux effectif d'imposition et le taux normal de l'impôt sur les sociétés en vigueur en France s'analyse comme suit :

(en pourcentage)	2020	2019	2018
Taux de l'impôt en vigueur en France	32,0	34,4	34,4
Différence entre le taux normal d'imposition français et les taux applicables à Sanofi [(a)]	(18,2)	(22,9)	(17,4)
Réestimation des risques fiscaux et résolutions de contentieux	0,5	4,8	(1,4)
Impact de la réforme fiscale aux États-Unis [(b)]	—	—	(4,3)
Impact liés à des acquisitions et cessions d'activités passées	—	(6,2)	
Ajustement à la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles [(c)]	—	(2,6)	0,2
Autres [(d)]	(1,2)	(2,6)	(0,6)
Taux effectif d'imposition sur le résultat	**13,1**	**4,9**	**10,9**

(a) La différence entre le taux d'imposition français et le taux d'imposition des filiales étrangères s'explique par la présence de Sanofi dans de nombreux pays dont la plupart ont des taux d'impôts inférieurs au taux français. En 2020, cette ligne comprend la différence entre le taux normal d'imposition français et le taux d'imposition de la cession des titres Regeneron.

(b) En 2018, cette ligne correspond à un ajustement du coût fiscal lié à l'imposition des réserves cumulées hors des États-Unis pour un montant de 188 millions d'euros.

(c) En 2019, cette ligne inclut les impacts relatifs au complément de prix MSD et aux CVR émis dans le cadre de l'acquisition Genzyme.

(d) Le montant de l'impôt différé passif en 2020, 2019 et 2018 est déterminé en prenant en compte l'évolution de certaines chaînes de détention de participations dans les filiales de Sanofi. En 2018, la ligne « Autres » comprend également l'impact net fiscal relatif aux différences temporelles imposables liées aux participations dans les filiales de Sanofi.

Sur les périodes présentées, le montant des impôts différés actifs comptabilisés en résultat, initialement dépréciés lors de regroupements d'entreprises, est non significatif.

D.31. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La ***Quote-part de résultat net des sociétés mises en équivalence*** s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Regeneron [(a)]	343	245	484
Copromotion BMS[(b)]	1	5	12
Autres sociétés mises en équivalence	15	5	3
Total	**359**	**255**	**499**

(a) A l'issue de la transaction du 29 mai 2020 telle que décrite dans la note D.1. ci-dessus, qui a fait l'objet de la cession de 22,8 millions d'actions Regeneron, Sanofi n'exerce plus d'influence notable sur la société Regeneron. Le montant en 2020 reflète la mise en équivalence de cette société jusqu'à cette date.

(b) Le 28 février 2020, Sanofi a racheté à BMS la quote-part des titres non encore détenue des trois partenariats organisant la commercialisation de Plavix® aux États-Unis et Porto Rico, soit 50,1%, pour un montant total de 12 millions de dollars US. Cette acquisition a été traitée conformément à la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises.

D.32. Part attribuable aux intérêts non contrôlants

La ***Part attribuable aux intérêts non contrôlants*** évolue comme suit :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Part de résultat de copromotion revenant à BMS [(a)]	—	—	83
Part de résultat revenant aux autres intérêts non contrôlants	36	31	21
Total	**36**	**31**	**104**

(a) En 2018: part de résultat de copromotion revenant à BMS, liée à la copromotion réalisée dans les pays dépendants d'entités majoritairement détenues par Sanofi, sans effet d'impôts étant donné que BMS reçoit une part avant impôts. Le paiement relatif au rachat des intérêts non contrôlants de BMS a été effectué au 31 décembre 2018 (voir note C.2.).

D.33. Relations avec les parties liées

Les principales parties liées sont les sociétés que Sanofi contrôle et celles sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable ainsi que les coentreprises, les membres des organes de direction et les principaux actionnaires.

Il n'existe pas d'opération conclue avec un membre des organes de direction. Par ailleurs, les relations à caractère financier avec les principaux actionnaires présentent le caractère d'opérations courantes et sont non significatives aux 31 décembre 2020, 2019 et 2018.

La liste des principales sociétés que Sanofi contrôle est présentée dans la note F.1. Ces sociétés étant consolidées selon la méthode d'intégration globale décrite dans la note B.1., les transactions entre ces sociétés, et entre la société mère et ses filiales, sont éliminées pour l'établissement des comptes consolidés.

Les transactions conclues avec les entreprises sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable et avec les coentreprises sont présentées dans la note D.6.

Les principaux dirigeants incluent les mandataires sociaux et les membres du comité exécutif (en moyenne 11 membres en 2020 contre 15 membres en 2019 et 15 membres en 2018).

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Avantages à court terme [(a)]	36	31	38
Avantages postérieurs à l'emploi [(b)]	3	(8)	9
Paiements en actions	18	30	33
Total comptabilisé en résultat	**57**	**53**	**80**

(a) Rémunérations, charges sociales patronales, jetons de présence et indemnités, le cas échéant (indemnités nettes de la reprise des engagements).
(b) Cette ligne inclut en 2019 l'impact favorable de la modification du régime de retraite supplémentaire, à la suite de l'ordonnance prise en application de la loi Pacte en France.

Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux occupant ou ayant occupé des fonctions dirigeantes au sein de Sanofi et aux membres du comité exécutif ainsi que le cumul des indemnités de départ et de fin de carrière dues aux principaux dirigeants sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux et aux membres du comité exécutif	28	48	59
Cumul des indemnités de départ et de fin de carrière dues aux principaux dirigeants	6	5	10

D.34. Informations relatives aux clients importants et risque de crédit

Le risque de crédit correspond au risque de non-paiement des créances par les clients : grossistes, distributeurs, pharmacies, hôpitaux, cliniques ou agences gouvernementales. Il est principalement concentré sur les créances auprès des grossistes aux États-Unis. La gestion du risque de crédit comprend l'examen préalable de la situation financière des clients permettant la détermination d'une limite de crédit et d'un niveau de risque, la mise en place éventuelle de garanties ou assurances, ainsi que la réalisation de contrôles et le suivi d'indicateurs du niveau et de la qualité de l'encours de créances clients, tels que le délai de règlement et les retards de paiements.

Les ventes réalisées avec les clients les plus importants, en particulier certains grossistes aux États-Unis, représentent 21% du chiffre d'affaires de Sanofi en 2020. Les trois clients les plus significatifs représentent respectivement environ 10%, 6% et 5% du chiffre d'affaires de Sanofi en 2020 (contre 8%, 5% et 3% en 2019, et 9%, 6% et 4% en 2018).

D.35. Information sectorielle

Comme indiqué dans la note B.26., les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent en une activité Pharmaceutique (Pharmacie), une activité Santé Grand Public et une activité Vaccins.

Le secteur Pharmacie regroupe, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des franchises mondiales Médecine de spécialités (Dupixent®, Sclérose en plaques, Neurologie, autres Maladies Inflammatoires et Immunologie, Maladies rares, Oncologie et Maladies hématologiques rares) et Médecine Générale (Diabète, Cardiovasculaire et Produits de prescription établis) ainsi que les activités de recherche et développement, et de production dédiées au secteur Pharmacie. Ce secteur intègre également les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie. Depuis la transaction du 29 mai 2020, Regeneron n'est plus une entreprise associée (voir note D.1.). En conséquence, le secteur Pharmacie n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron sur toutes les périodes présentées dans cette note.

Le secteur Santé Grand Public intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, ainsi que les activités de recherche, développement et production dédiées à ces produits.

Le secteur Vaccins intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales de Sanofi Pasteur, les activités de recherche et développement, et de production dédiées aux vaccins.

Les transactions entre ces secteurs ne sont pas significatives.

Les coûts des fonctions globales (Affaires Externes, Finances, Ressources Humaines, Affaires Juridiques, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, etc.) sont gérés de manière centralisée au niveau du Groupe. Les frais relatifs à ces fonctions sont présentés dans la rubrique « Autres ». Cette dernière inclut également d'autres éléments de réconciliation tels que les engagements conservés relatifs à des activités cédées.

En 2020, Sanofi a adapté son reporting de gestion à la nouvelle structure organisationnelle, ayant pour conséquence des réaffectations de coûts entre les secteurs Pharmacie, Santé Grand Public, Vaccins et la rubrique "Autres" ainsi que des reclassifications de produits entre les secteurs Pharmacie et Santé Grand Public. Les dépenses relatives aux Affaires Médicales globales, précédemment présentées dans la rubrique "Autres" ont été réaffectées au secteur Pharmacie. Seules les données de 2019 ont fait l'objet de retraitements afin de se conformer à ce nouveau reporting de gestion et à une réallocation de certains pays entre zones géographiques. En effet, en raison d'un manque de données disponibles et des ajustements trop complexes qui seraient nécessaires (en particulier pour nos outils de reporting), les chiffres de 2018 n'ont pas été retraités pour refléter les changements découlant de notre nouveau reporting de gestion.

D.35.1. Résultats sectoriels

D.35.1.1. Ventilation du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires, pour les exercices 2020, 2019 et 2018 est présenté dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)		Europe	États-Unis	Autres pays	2020	Europe	États-Unis	Autres pays	2019 [(a)]	Europe	États-Unis	Autres pays	2018
Pharmacie		**6 819**	**9 635**	**9 220**	**25 674**	**6 797**	**8 918**	**9 985**	**25 700**	**7 303**	**7 897**	**9 485**	**24 685**
Médecine Générale		**4 505**	**2 869**	**7 346**	**14 720**	**4 809**	**3 386**	**8 342**	**16 537**	**5 299**	**3 510**	**7 607**	**16 416**
dont	Lantus®	537	929	1 195	2 661	599	1 149	1 264	3 012	684	1 614	1 267	3 565
	Toujeo®	374	267	292	933	343	289	251	883	290	344	206	840
	Praluent®	121	106	34	261	112	112	34	258	86	154	21	261
	Multaq®	24	274	14	312	41	295	11	347	43	296	11	350
	Lovenox®	656	30	665	1 351	730	33	596	1 359	870	38	557	1 465
	Plavix®	129	10	777	916	142	—	1 192	1 334	147	—	1 293	1 440
	Génériques	100	161	671	932	139	152	783	1 074	568	124	798	1 490
Médecine de spécialités		**2 314**	**6 766**	**1 874**	**10 954**	**1 988**	**5 532**	**1 643**	**9 163**	**2 004**	**4 387**	**1 878**	**8 269**
dont	Aubagio®	473	1 448	124	2 045	414	1 351	114	1 879	385	1 157	105	1 647
	Cerezyme®	249	177	264	690	259	184	265	708	270	174	267	711
	Myozyme®/Lumizyme®	389	359	200	948	388	331	199	918	374	284	182	840
	Fabrazyme®	200	406	211	817	185	410	218	813	175	383	197	755
	Eloctate®	—	445	193	638	—	517	167	684	—	500	108	608
	Jevtana®	187	246	103	536	170	212	102	484	158	179	85	422
	Dupixent®	386	2 808	340	3 534	204	1 669	201	2 074	75	660	53	788
Santé Grand Public		**1 359**	**1 071**	**1 964**	**4 394**	**1 434**	**1 105**	**2 156**	**4 695**	**1 403**	**1 066**	**2 191**	**4 660**
dont	Allergie, Toux et Rhume	305	361	430	1 096	364	323	502	1 189	347	303	474	1 124
	Douleur	539	181	505	1 225	543	185	552	1 280	521	165	568	1 254
	Santé digestive	319	86	453	858	326	157	502	985	314	195	477	986
	Suppléments nutritionnels	127	43	441	611	130	38	453	621	125	37	513	675
Vaccins		**973**	**2 759**	**2 241**	**5 973**	**851**	**2 733**	**2 147**	**5 731**	**728**	**2 577**	**1 813**	**5 118**
dont	Vaccins Polio/ Coqueluche/Hib	331	412	1 363	2 106	315	380	1 251	1 946	296	397	1 056	1 749
	Vaccins contre la grippe	441	1 575	456	2 472	230	1 289	372	1 891	177	1 233	298	1 708
Total chiffre d'affaires		**9 151**	**13 465**	**13 425**	**36 041**	**9 082**	**12 756**	**14 288**	**36 126**	**9 434**	**11 540**	**13 489**	**34 463**

(a) La ventilation du chiffre d'affaires de 2019 a fait l'objet de retraitements afin de se conformer au nouveau reporting de gestion et à une réallocation de certains pays entre zones géographiques.

D.35.1.2. Résultat opérationnel des activités

Le résultat sectoriel de Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Cet indicateur est utilisé en interne par le principal décideur opérationnel pour évaluer la performance de chaque secteur opérationnel et décider de l'allocation des ressources.

Depuis la transaction du 29 mai 2020, Regeneron n'est plus une entreprise associée (voir note D.1.). De ce fait, la définition de l'indicateur "Résultat opérationnel des activités" a été modifiée et n'intègre plus la quote-part de résultat des titres de Regeneron. En conséquence, la quote-part de résultat des titres Regeneron n'est plus incluse dans la ligne ***Quote-part de résultat net des sociétés mise en équivalence*** du tableau de rapprochement entre le ***Résultat opérationnel*** (présenté dans le compte de résultat) et le total de cet indicateur. Les périodes comparatives présentées en 2019 et 2018 ont été retraitées afin de refléter cette modification. Par ailleurs, le gain réalisé à la date de la transaction sur la cession des titres Regeneron n'est pas compris dans l'indicateur "Résultat opérationnel des activités", à l'exception du gain résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours marché à cette date.

En outre, depuis le 1er janvier 2020, le "Résultat opérationnel des activités" inclut l'amortissement du droit d'utilisation (IFRS 16) et la déduction de la charge de loyer (IAS 17) selon la norme IFRS 16 sur les contrats de location applicable à partir du 1er janvier 2019. Dans

une optique de cohérence, le "Résultat opérationnel des activités" des périodes comparatives présentées en 2019 a été retraité pour inclure l'effet de la norme comptable IFRS 16, et l'effet de certaines dépenses et produits reportés différemment dans les informations sectorielles pour se conformer au nouveau Reporting de gestion 2020 de Sanofi (voir section "D.35. Information sectorielle" ci-dessus).

Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au ***Résultat opérationnel*** après prise en compte des éléments suivants :

- retraitements des montants figurant sur les lignes ***Coûts de restructuration et assimilés, Ajustement de la juste valeur des compléments de prix*** relatifs à des regroupements d'entreprises ou à des cessions d'activité et ***Autres gains et pertes, litiges*** ;
- extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- ajout de la quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence ;
- déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlant ;
- extourne des autres impacts liés aux acquisitions (principalement impact de l'écoulement des stocks acquis réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition et des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence) ;
- extourne des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence ;
- extourne du gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020. Cette extourne ne comprend pas le gain résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours marché à cette date.

Les résultats sectoriels sont présentés dans les tableaux ci-dessous pour les exercices 2020, 2019 et 2018 :

	2020 [a]				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Autres	Total Sanofi
Chiffres d'affaires	**25 674**	**4 394**	**5 973**	**—**	**36 041**
Autres revenus	128	59	1 141	—	1 328
Coût des ventes	(7 025)	(1 506)	(3 328)	(245)	(12 104)
Frais de recherche et développement	(4 331)	(136)	(692)	(370)	(5 529)
Frais commerciaux et généraux	(5 097)	(1 450)	(822)	(2 021)	(9 390)
Autres produits et charges d'exploitation	(488)	54	2	(130)	(562)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	5	9	2	—	16
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(33)	(5)	—	—	(38)
Résultat opérationnel des activités	**8 833**	**1 419**	**2 276**	**(2 766)**	**9 762**

(a) L'indicateur "Résultat opérationnel des activités" n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron (voir définition plus haut et voir note D.1.).

	2019 [a]				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Autres	Total Sanofi
Chiffres d'affaires	**25 700**	**4 695**	**5 731**	**—**	**36 126**
Autres revenus	173	57	1 275	—	1 505
Coût des ventes	(6 750)	(1 599)	(3 372)	(252)	(11 973)
Frais de recherche et développement	(4 850)	(149)	(639)	(380)	(6 018)
Frais commerciaux et généraux	(5 442)	(1 529)	(823)	(2 089)	(9 883)
Autres produits et charges d'exploitation	(625)	193	—	50	(382)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	5	(5)	9	—	9
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(29)	(6)	—	—	(35)
Résultat opérationnel des activités	**8 182**	**1 657**	**2 181**	**(2 671)**	**9 349**

(a) Conformément au reporting de gestion actualisé en 2020, l'indicateur "Résultat opérationnel des activités" n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron (voir définition ci-dessus et note D.1.); il prend en compte l'effet de la norme IFRS 16 et la reclassification de certains produits (montant non significatif) entre les secteurs Pharmacie et Santé Grand Public, ainsi que la réallocation de coûts précédemment reportés dans la rubrique "Autres" au sein des segments opérationnels, pour un montant net de 291 millions d'euros.

	2018 [a]				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Autres	Total Sanofi
Chiffres d'affaires	**24 685**	**4 660**	**5 118**	**—**	**34 463**
Autres revenus	252	—	962	—	1 214
Coût des ventes	(6 738)	(1 539)	(2 854)	(190)	(11 321)
Frais de recherche et développement	(4 572)	(143)	(555)	(624)	(5 894)
Frais commerciaux et généraux	(5 431)	(1 534)	(710)	(2 156)	(9 831)
Autres produits et charges d'exploitation	(37)	101	(4)	(124)	(64)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	17	1	(3)	—	15
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(96)	(10)	—	—	(106)
Résultat opérationnel des activités	**8 080**	**1 536**	**1 954**	**(3 094)**	**8 476**

(a) L'indicateur "Résultat opérationnel des activités" n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron (voir définition plus haut et voir note D.1.). En raison d'un manque de données disponibles et des ajustements complexes qui seraient nécessaires (en particulier pour nos outils de reporting), les chiffres de 2018 n'ont pas été retraités pour refléter les changements découlant de notre nouvelle structure organisationnelle.

Le tableau ci-dessous présente le total des résultats sectoriels, « Résultat opérationnel des activités », réconcilié avec le ***Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence***, conformément à IFRS 8 :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Résultat opérationnel des activités [a]	**9 762**	**9 349**	**8 476**
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence [b]	(16)	(9)	(15)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants [c]	38	35	106
Amortissement et dépréciations des incorporels	(2 011)	(5 750)	(2 888)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	124	238	117
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks [d]	(53)	(3)	(114)
Coûts de restructuration et assimilés	(1 064)	(1 062)	(1 480)
Autres charges relatives aux acquisitions	—	—	(28)
Autres gains et pertes, litiges [e]	136	327	502
Gain de cession des actions Regeneron à la date du 29 mai 2020 [f]	7 225	—	—
Résultat opérationnel	**14 141**	**3 125**	**4 676**
Charges financières	(390)	(444)	(435)
Produits financiers	53	141	164
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**13 804**	**2 822**	**4 405**

(a) Le résultat opérationnel des activités présenté en 2019 et 2018 a été retraité afin d'exclure la quote-part de résultat des titres de Regeneron pour un montant de 411 millions d'euros au 31 décembre 2019 et un montant de 408 millions d'euros au 31 décembre 2018 (voir ci-dessus.). En outre, le résultat opérationnel des activités de 2019 a été retraité afin d'inclure l'effet de la norme comptable IFRS 16, et l'effet de certaines dépenses et produits reportés différemment dans les informations sectorielles pour se conformer au nouveau Reporting de gestion 2020 de Sanofi.

(b) A l'exclusion des coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence. La ligne "Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence" a été retraitée en 2019 et en 2018 pour exclure tout effet de la mise en équivalence de l'investissement dans Regeneron suite à la vente de la totalité de la participation dans Regeneron, (à l'exception des 400 000 actions conservées par Sanofi) le 29 mai 2020.

(c) A l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts Non Contrôlants.

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

(e) En 2020, cette ligne inclut principalement le gain réalisé sur la cession de l'activité Seprafilm® à la société Baxter.
En 2019, cette ligne comprend un produit net lié principalement à un contentieux.
En 2018, cette ligne comprend le gain du désinvestissement de l'activité générique en Europe (510 millions d'euros). .

(f) Cette ligne inclut le résultat de cession des 13 millions d'actions ordinaires de Regeneron dans le cadre de l'offre publique et des 9,8 millions de ses actions rachetées par Regeneron. Cette extourne ne comprend pas le gain résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours marché en date du 29 mai 2020.

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 (jusqu'au 29 février 2020, voir note C.2.) et Infraserv GmbH & Co. Hoechst KG.

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles correspondent aux acquisitions d'immobilisations réglées au cours de la période.

	2020			
(en millions d'euros)	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	154	—	47	201
Acquisition d'immobilisations corporelles	755	95	404	1 254
Acquisition d'autres actifs incorporels	532	6	322	860

	2019			
(en millions d'euros)	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence [(a)]	205	4	40	249
Acquisition d'immobilisations corporelles [(b)]	773	88	462	1 323
Acquisition d'autres actifs incorporels	321	51	121	493

(a) Cette ligne a été retraitée de la participation de Sanofi dans Regeneron Pharmaceuticals Inc. évaluée à 3 342 millions d'euros au 31 décembre 2019 (voir section "D.35. Information sectorielle" ci-dessus).

(b) Inclut l'effet de certains retraitements afin de se conformer au nouveau Reporting de gestion 2020 de Sanofi.

	2018			
(en millions d'euros)	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence [(a)]	297	20	30	347
Acquisition d'immobilisations corporelles [(b)]	1 046	5	364	1 415
Acquisition d'autres actifs incorporels	434	7	121	562

(a) Cette ligne a été retraitée de la participation de Sanofi dans Regeneron Pharmaceuticals Inc.évaluée à 3 055 millions d'euros au 31 décembre 2018 (voir section "D.35. Information sectorielle" ci-dessus).

(b) En raison d'un manque de données disponibles et des ajustements complexes qui seraient nécessaires (en particulier pour nos outils de reporting), les chiffres de 2018 n'ont pas été retraités pour refléter les changements découlant de notre nouveau reporting de gestion

D.35.3. Information par zone géographique

L'information par zone géographique présentée ci-dessous est établie sur la base de l'implantation géographique des clients pour le chiffre d'affaires. Les actifs non courants sont présentés, conformément à la norme IFRS 8 et excluant les droits d'utilisation liés à des contrats de location à la suite de l'application de la norme IFRS16, les participations dans les sociétés mises en équivalence, les autres actifs non courants, les actifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat et les impôts différés actifs.

	2020					
(en millions d'euros)	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	**36 041**	**9 151**	**2 223**	**14 060**	**13 465**	**12 830**
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles en pleine propriété	9 365	5 895	3 189	2 542	1 899	928
• écarts d'acquisition	44 364	—	—	—	—	—
• autres actifs incorporels	18 421	6 278	—	10 675	—	1 468

	2019 [(a)]					
(en millions d'euros)	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	**36 126**	**9 082**	**2 261**	**13 370**	**12 756**	**13 674**
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles en pleine propriété	9 717	5 827	3 141	2 862	2 264	1 028
• écarts d'acquisition	44 519	—	—	—	—	—
• autres actifs incorporels	16 572	6 941	—	7 825	—	1 806

(a) Le chiffre d'affaires et les immobilisations corporelles en pleine propriété de 2019 ont fait l'objet de retraitements afin de se conformer au nouveau reporting de gestion et à une réallocation de certains pays entre zones géographiques.

	2018 [(a)]					
(en millions d'euros)	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	**34 463**	**9 434**	**2 319**	**12 193**	**11 540**	**12 836**
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles en pleine propriété	9 651	5 871	3 163	2 719	2 238	1 061
• écarts d'acquisition	44 235	—	—	—	—	—
• autres actifs incorporels	21 889	8 058	—	11 190	—	2 641

(a) En raison d'un manque de données disponibles et des ajustements complexes qui seraient nécessaires (en particulier pour nos outils de reporting), les chiffres de 2018 n'ont pas été retraités pour refléter les changements découlant de notre nouveau reporting de gestion

Conformément à la note D.5., il n'y a pas d'allocation de l'écart d'acquisition par zone géographique.

E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux

PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young et Autres agissent en tant que commissaires aux comptes de l'Entreprise au 31 décembre 2020, 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 2020 et 2019 :

	Ernst & Young				PricewaterhouseCoopers			
	2020		2019		2020		2019	
(en millions d'euros)	Montant	%	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Audit :								
Certification des comptes individuels et consolidés [a]	13,9	82 %	14,0	90 %	15,1	98 %	14,6	99 %
Services autres que la certification des comptes [b]	3,1	18 %	1,6	10 %	0,3	2 %	0,2	1 %
Travaux liés à l'audit [c]	2,5		0,9		0,2		0,2	
Fiscal	—		—		—		—	
Autres	0,6		0,7		0,1		—	
Total	**17,0**	**100 %**	**15,6**	**100 %**	**15,4**	**100 %**	**14,8**	**100 %**

(a) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises : Ernst & Young 7,4 millions d'euros et PricewaterhouseCoopers 8,2 millions d'euros en 2020, respectivement 7,2 millions d'euros et 7,3 millions d'euros en 2019.

(b) Au cours de l'année 2020, Ernst & Young et Autres a réalisé les services autres que la certification des comptes suivants :
- *interventions concernant les opérations sur le capital social et les émissions de valeurs mobilières proposées à l'assemblée générale extraordinaire ;*
- *diligences réalisées afin de permettre l'intégration par référence de rapports précédemment signés par le cabinet ;*
- *missions de procédures convenues et d'audit dans un contexte de projet de cession ;*
- *émission du rapport de l'organisme tiers indépendant sur la déclaration consolidée de performance extra-financière figurant dans le rapport de gestion.*

Au cours de l'année 2020, PricewaterhouseCoopers Audit a réalisé les services autres que la certification des comptes suivants :
- *interventions concernant les opérations sur le capital social et les émissions de valeurs mobilières proposées à l'assemblée générale extraordinaire ;*
- *diligences réalisées afin de permettre l'intégration par référence de rapports précédemment signés par le cabinet ;*
- *audits contractuels, attestations, procédures convenues et études thématiques.*

(c) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises : Ernst & Young 2,4 million d'euros et PricewaterhouseCoopers 0,2 million d'euros en 2020, respectivement 0,8 million d'euros et 0,1 million d'euros en 2019.

Politiques et procédures de préapprobation définies par le Comité d'audit

Le Comité d'audit de Sanofi a établi une politique et mis en place les procédures d'approbation des prestations d'audit et de préapprobation des autres prestations à fournir par les commissaires aux comptes. En 2020, le Comité d'audit de Sanofi a établi une enveloppe maximum pour les services autres que la certification des comptes pouvant être fournis par les commissaires aux comptes ainsi que les honoraires s'y rapportant.

F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2020

F.1. Principales sociétés intégrées globalement

Les principales sociétés dans les zones d'implantation et activités de l'Entreprise sont :

Europe		Intérêt financier % au 31 décembre 2020
Hoechst GmbH	Allemagne	100,0
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Allemagne	100,0
A. Nattermann & Cie. GmbH	Allemagne	100,0
Sanofi-Aventis GmbH	Autriche	100,0
Sanofi Belgium	Belgique	100,0
Ablynx N.V.	Belgique	100,0
Genzyme Flanders BVBA	Belgique	100,0
Sanofi A/S	Danemark	100,0
Sanofi-Aventis S.A.	Espagne	100,0
Sanofi Oy	Finlande	100,0
Sanofi	France	100,0
Sanofi-Aventis France	France	100,0
Sanofi Winthrop Industrie	France	100,0
Sanofi-Aventis Recherche & Développement	France	100,0
Sanofi-Aventis Groupe	France	100,0

Europe		Intérêt financier % au 31 décembre 2020
Sanofi Chimie	France	100,0
Francopia	France	100,0
Sanofi-Aventis Participations	France	100,0
Genzyme Polyclonals SAS	France	100,0
Sanofi Pasteur	France	100,0
Aventis Pharma S.A.	France	100,0
Sanofi Biotechnology	France	100,0
Sanofi Mature IP	France	100,0
Sanofi Pasteur NVL	France	100,0
Sanofi Vaccine Technologies	France	100,0
Sanofi Pasteur Europe	France	100,0
Sanofi-Aventis A.E.B.E.	Grèce	100,0
Sanofi-Aventis Private Co, Ltd	Hongrie	99,6
Chinoin Private Co. Ltd	Hongrie	99,6
Carraig Insurance DAC	Irlande	100,0
Sanofi-Aventis Ireland Ltd	Irlande	100,0
Genzyme Ireland Limited	Irlande	100,0
Sanofi Finance Ireland limited	Irlande	100,0
Sanofi S.R.L	Italie	100,0
Genzyme Global Sarl	Luxembourg	100,0
Sanofi-Aventis Norge AS	Norvège	100,0
Sanofi-Aventis Netherlands B.V.	Pays-Bas	100,0
Genzyme Europe B.V.	Pays-Bas	100,0
Sanofi Foreign Participations B.V.	Pays-Bas	100,0
Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.	Pologne	100,0
Sanofi Produtos Farmaceuticos Lda	Portugal	100,0
Sanofi-Aventis, s.r.o.	Rep. tchèque	100,0
Sanofi Romania SRL	Roumanie	100,0
Sanofi-Aventis UK Holdings Limited	Royaume-Uni	100,0
Genzyme Limited	Royaume-Uni	100,0
Aventis Pharma Limited	Royaume-Uni	100,0
AO Sanofi Russia	Russie	100,0
sanofi-aventis Slovakia s.r.o.	Slovaquie	100,0
Sanofi AB	Suède	100,0
Sanofi-Aventis (Suisse) SA	Suisse	100,0
Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.	Turquie	100,0
Sanofi Pasteur Asi Ticaret A.S.	Turquie	100,0
Sanofi Saglik Urunleri Limited Sirketi	Turquie	100,0
Limited Liability Company Sanofi-Aventis Ukraine	Ukraine	100,0

États-Unis		Intérêt financier % au 31 décembre 2020
Genzyme Therapeutic Products Limited Partnership	États-Unis	100,0
Aventis Inc.	États-Unis	100,0
Sanofi US Corporation	États-Unis	100,0
Synthorx, Inc	États-Unis	100,0
Sanofi US Services Inc.	États-Unis	100,0
Sanofi-Aventis U.S. LLC	États-Unis	100,0
Chattem, Inc.	États-Unis	100,0
Aventisub LLC	États-Unis	100,0
Genzyme Corporation	États-Unis	100,0
Sanofi Pasteur Inc.	États-Unis	100,0
VaxServe, Inc.	États-Unis	100,0
Bioverativ Inc.	États-Unis	100,0
Bioverativ U.S.LLC	États-Unis	100,0
Bioverativ Therapeutics Inc.	États-Unis	100,0
Sanofi Pharmaceuticals Holding Partnership	États-Unis	100,0
Principia Biopharma Inc.	États-Unis	100,0

Autres Pays		Intérêt financier % au 31 décembre 2020
Sanofi-Aventis South Africa (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100,0
Sanofi-Aventis Algérie	Algérie	100,0
Sanofi Arabia Trading Company Limited	Arabie Saoudite	75,0
Sanofi-Aventis Argentina S.A.	Argentine	100,0
Genzyme de Argentina S.A.	Argentine	100,0
Sanofi-Aventis Healthcare Pty Ltd	Australie	100,0
Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd	Australie	100,0
Sanofi Medley Farmaceutica Ltda	Brésil	100,0
Sanofi-Aventis Canada Inc.	Canada	100,0
Sanofi Pasteur Limited	Canada	100,0
Sanofi (Hangzhou) Pharmaceuticals Co., Ltd	Chine	100,0
Sanofi (China) Investment Co., Ltd	Chine	100,0
Sanofi (Beijing) Pharmaceuticals Co.Ltd	Chine	100,0
Sanofi Pasteur Biologies Co., Ltd	Chine	100,0
Shenzhen Sanofi pasteur Biological Products Co, Ltd	Chine	100,0
Genfar S.A.	Colombie	100,0
Sanofi-Aventis de Colombia S.A.	Colombie	100,0
Sanofi-Aventis Korea Co. Ltd	Corée du sud	100,0
Sanofi Pasteur Ltd	Corée du sud	100,0
Sanofi-Aventis Gulf FZE	Émirats Arabes Unis	100,0
Sanofi-Aventis del Ecuador S.A.	Équateur	100,0
Sanofi Egypt	Égypte	99,8
Sanofi-Aventis Hong-Kong Limited	Hong Kong	100,0
Sanofi-Synthelabo (India) Private Ltd	Inde	100,0
Sanofi India Limited	Inde	60,4
Sanofi Healthcare India Private Limited	Inde	99,9
PT Aventis Pharma	Indonésie	80,0
Sanofi-Aventis Israël Ltd	Israël	100,0
Sanofi K.K.	Japon	100,0
SSP Co.,Ltd	Japon	100,0
Sanofi Nichi-Iko K.K.	Japon	51,0
Sanofi-Aventis (Malaysia) SDN. BHD.	Malaisie	100,0
Sanofi-Aventis Maroc	Maroc	100,0
Sanofi-Aventis de Mexico S.A. de C.V.	Mexique	100,0
Sanofi-Aventis Winthrop S.A. de C.V.	Mexique	100,0
Sanofi Pasteur S.A. de C.V.	Mexique	100,0
Sanofi-Aventis Pakistan Limited	Pakistan	52,9
Sanofi-Aventis de Panama S.A.	Panama	100,0
Sanofi-Aventis del Peru S.A.	Pérou	100,0
sanofi-aventis Puerto Rico Inc	Puerto Rico	100,0
Sanofi-Aventis Philippines Inc.	Philippines	100,0
Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd	Singapour	100,0
Aventis Pharma (Manufacturing) Pte. Ltd	Singapour	100,0
Sanofi Taiwan Co., Ltd	Taïwan	100,0
Sanofi-Aventis (Thailand) Ltd	Thaïlande	100,0
Sanofi-Aventis de Venezuela S.A.	Venezuela	100,0
Sanofi-aventis Vietnam Company Limited	Vietnam	100,0
Shanghai Rongheng Pharmaceutical Co, Ltd	Chine	100,0
Sanofi Vietnam Shareholding Company Limited	Vietnam	85,0
Azteca Vacunas, S.A. de C.V.	Mexique	100,0

F.2. Principales sociétés mises en équivalence

		Intérêt financier % au 31 décembre 2020
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, L.P.	États-Unis	11,7
Infraserv GmbH & Co. Hoechst KG	Allemagne	31,2
Maphar	Maroc	48,3
MCM Vaccine B.V.	Pays-Bas	50,0
MSP Vaccine Company (formerly MCM company)	États-Unis	50,0

G/ Événements postérieurs au 31 décembre 2020

Le 11 janvier 2021, Sanofi a conclu avec Kymab, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique d'anticorps monoclonaux entièrement humains ayant des indications en immunologie et immuno-oncologie, un accord aux termes duquel Sanofi procédera à l'acquisition de Kymab pour un paiement initial d'environ 1,1 milliard de dollars, assorti de paiements d'étape pouvant atteindre 350 millions de dollars, en fonction de la réalisation de différentes phases de développement.

A l'exception de cet événement, aucun autre événement significatif n'est survenu entre la date de clôture et la date d'arrêté des comptes consolidés par le Conseil d'administration.

3.3.3. Résultats financiers consolidés

(en millions d'euros)	2020	2019	2018	2017	2016
Situation financière en fin d'exercice :					
Capital	2 518	2 508	2 495	2 508	2 584
Nombre d'actions émises	1 258 971 738	1 253 846 111	1 247 395 472	1 254 019 904	1 292 022 324
Chiffres d'affaires	36 041	36 126	34 463	35 072 (a)(b)	33 809 (a)(b)(c)
Résultat opérationnel	14 141	3 125	4 676	5 804 (a)(b)	6 531 (a)(b)
Marge brute d'autofinancement	7 774	8 163	6 827	7 232 (a)(b)	7 008 (a)(b)
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé Animale destinée à être échangée	12 350	2 938	4 423	3 894 (a)	4 486 (a)
Résultat net de l'ensemble consolidé	12 350	2 837	4 410	8 537 (a)	4 800 (a)
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	12 314	2 806	4 306	8 416 (a)	4 709 (a)
Dividendes au titre de l'exercice		3 937	3 834	3 773	3 710
Résultat des opérations réduit à une seule action (en euros) :					
Résultat net de l'ensemble consolidé	9,85	2,27	3,54	6,79 (a)	3,73
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé Animale destinée à être échangée	9,82	2,33	3,46	3,00 (a)	3,42
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	9,82	2,24	3,45	6,70 (a)	3,66
Dividende attribué à chaque action (montant net en euros)		3,15	3,07	3,03	2,96

(a) Y compris les impacts de la norme IFRS 15 sur la comptabilisation du chiffre d'affaires.

(b) Les résultats de l'activité Santé animale ainsi que le gain réalisé sur sa cession sont présentés séparément en application de la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées.

(c) Les ventes de produits n'appartenant pas à Sanofi, de la société VaxServe, sont comptabilisées, sur la ligne Autres revenus (voir note B.13.2.).

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 2020

A l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Sanofi relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2020, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2020 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

La crise mondiale liée à la pandémie de COVID-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises, particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs perspectives d'avenir. Certaines de ces mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre des audits.

C'est dans ce contexte complexe et évolutif que, en application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Evaluation des titres de participation

Voir notes 2.d et 6.b de l'annexe aux comptes annuels

Description du risque

Au 31 décembre 2020, les titres de participation s'élèvent à 88 155 millions d'euros en valeur brute et 86 845 millions d'euros en valeur nette (soit 72% du total bilan).

A leur date d'entrée, les titres de participation sont comptabilisés à leur coût d'acquisition, comprenant les droits de mutation et autres frais.

La valeur d'inventaire des titres de participation est déterminée par la direction à l'issue d'une revue annuelle des indicateurs internes et externes de perte de valeur. Le cas échéant, la valeur est mise à jour selon la méthode d'évaluation définie en adéquation avec le type d'activité de l'entité concernée (sociétés commerciales, industrielles ou holding), fondée sur la quote-part de capitaux propres détenue dans l'entité, sur des flux de trésorerie futurs actualisés, sur des multiples de chiffre d'affaires ou encore sur des valorisations externes.

L'estimation de la valeur d'inventaire des titres de participation repose ainsi sur des modèles d'évaluation sensibles aux données sous-jacentes, notamment lorsqu'il s'agit de la méthode des flux de trésorerie futurs actualisés, basée sur plusieurs hypothèses telles que les prévisions de flux de trésorerie ou le taux d'actualisation des flux futurs.

L'appréciation de la valeur d'inventaire des titres de participation constitue un point clé de notre audit en raison du caractère significatif des montants concernés, de la sensibilité de cette valeur aux hypothèses utilisées et du niveau élevé de jugement qu'elle implique de la part de la direction.

Notre réponse au risque

Nous avons pris connaissance et analysé le processus mis en place par la direction pour déterminer la valeur d'inventaire de ces actifs, notamment l'identification des indicateurs internes et externes de perte de valeur, l'application des méthodes d'évaluation et la réalisation des calculs.

Nous avons obtenu les tests de dépréciation réalisés par la direction.

Nous avons, avec le support de nos spécialistes en évaluation intégrés dans l'équipe d'audit, étudié la méthodologie appliquée et les taux d'actualisation retenus.

Pour les tests de dépréciation que nous avons jugés les plus sensibles, nous avons analysé les principales données et hypothèses utilisées, notamment en les confrontant aux réalisations passées, aux avancées des projets en cours portés par les entités concernées, à notre connaissance des activités de ces entités et, en fonction de leur disponibilité, à des données externes.

Enfin, nous avons apprécié (i) les principes comptables appliqués à l'évaluation des valeurs d'inventaire des titres de participation, et (ii) les informations communiquées dans les notes de l'annexe aux comptes annuels.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-6 du code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L.225-37-4, L.22-10-10 et L.22-10-9 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-9 du code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Concernant les informations relatives aux éléments que votre société a considéré susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-11 du code de commerce, nous avons vérifié leur conformité avec les documents dont elles sont issues et qui nous ont été communiqués. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes annuels qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Sanofi par votre assemblée générale du 4 mai 2012 pour le cabinet Ernst & Young et Autres et du 12 mars 1999 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit.

Au 31 décembre 2020, le cabinet Ernst & Young et Autres était dans la 9ème année de sa mission sans interruption (précédemment, Ernst & Young Audit a exercé les fonctions de commissaire aux comptes de la société Sanofi de 1994 à 2011) et le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit dans la 22ème année.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.822-10 à L.822-14 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 4 mars 2021

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit		ERNST & YOUNG et Autres	
Dominique Ménard	Stéphane Basset	Alexis Hurtrel	Pierre Chassagne

3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2020

A l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

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

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

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

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions soumises à l'approbation de l'assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée et conclue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce.

Conventions déjà approuvées par l'assemblée générale

En application de l'article R. 225-30 du Code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Avec les sociétés Sanofi-Aventis Groupe et Dassault Systèmes

Personne concernée : M. Bernard Charlès, administrateur de votre société Sanofi, est également vice-président du conseil d'administration et Directeur Général de la société Dassault Systèmes.

Dans le cadre de l'exécution de sa stratégie en matière digitale, votre société a souhaité mettre en place une solution de gestion numérique des données scientifiques, appelée « projet iLab ». La société Dassault Systèmes a été sélectionnée à l'issue d'un processus d'appel d'offres suivant des règles très strictes. A ce titre, le conseil d'administration du 30 octobre 2019 a autorisé, et votre assemblée générale du 29 avril 2020 a approuvé, la conclusion par des filiales contrôlées par votre société des conventions suivantes relatives au projet iLab :

a) Convention-cadre (« Master CLOSA ») conclue entre les sociétés Sanofi-Aventis Groupe (« SAG »), filiale à 100 % de votre société et la société Dassault Systèmes

Nature et objet

- Objet de la convention : définition des conditions de souscription par la société SAG et ses affiliées à des droits d'utilisation (licences) d'une solution logicielle de gestion numérique de données scientifiques développée par la société Dassault Systèmes, ainsi qu'aux mises à jour et services de support et maintenance associés.
- Durée de la convention : cinq ans, avec possibilité de renouvellement pour une année complémentaire aux mêmes conditions à la discrétion de SAG
- Dans le cadre du projet iLab, deux contrats d'application (« Transaction Documents ») ont également été conclus avec la société Dassault Systèmes, l'un par la société SAG, l'autre par la société Sanofi US Services Inc. (Etats-Unis), afin de permettre la souscription par un certain nombre d'utilisateurs aux licences prévues par la Convention-cadre.

Modalités

Conditions financières (Convention-cadre et contrats d'application) : montant estimé à 6,4 millions d'euros sur la durée totale de la Convention-cadre.

b) Contrat de services d'implémentation entre les sociétés SAG et Dassault Systèmes

Nature et objet

- Objet de la convention : configuration, paramétrage et interfaçage par la société Dassault Systèmes de la solution logicielle dans le système d'information de votre société.
- Durée de la convention : trois ans.

Modalités

Conditions financières : montant maximal de 5,5 millions d'euros sur la durée totale du Contrat, hors débours d'un montant maximal de 0,2 million d'euros.

Le montant des charges comptabilisés par SAG dans le cadre de la convention-cadre et du contrat de services mentionnés ci-dessus s'élève à 2,4 millions d'euros au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2020.

À l'occasion de l'autorisation préalable de ces conventions, le conseil d'administration a constaté que la solution qui sera développée par les équipes de la société Dassault Systèmes, visant à permettre aux équipes R&D et Affaires Industrielles de votre société de bénéficier d'un système automatisé de gestion et de partage des données scientifiques, contribuera à la digitalisation des travaux des laboratoires de développement pharmaceutique de votre société, permettant ainsi à ces équipes de bénéficier de gains de temps significatifs. Lors de l'examen annuel des conventions précédemment approuvées, le conseil d'administration a constaté que ces conventions présentent toujours le même intérêt pour le Groupe Sanofi.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 4 mars 2021

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit		ERNST & YOUNG et Autres	
Dominique Ménard	Stéphane Basset	Alexis Hurtrel	Pierre Chassagne

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2020

SOMMAIRE

BILAN	**284**	**TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE**	**287**
COMPTES DE RÉSULTATS	**286**	**ANNEXE DES COMPTES ANNUELS**	**288**

Actif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2020	Au 31 décembre 2019	Au 31 décembre 2018
Immobilisations incorporelles	4	139	166	213
Immobilisations corporelles	5	130	148	168
Immobilisations financières	6	94 163	112 183	102 378
Actif immobilisé		**94 432**	**112 497**	**102 759**
Avances et acomptes versés sur commandes	13	8	10	9
Clients et comptes rattachés	13	253	341	396
Autres actifs circulants	13	13 483	11 396	6 747
Placements et dépôts à court terme	7	12 041	7 959	5 561
Disponibilités		709	240	68
Actif circulant		**26 494**	**19 946**	**12 781**
Comptes de régularisation actif	8	84	348	294
Primes de remboursement des obligations		51	78	81
Écart de conversion actif	2 - 11	98	67	57
Total de l'actif		**121 159**	**132 936**	**115 972**

Les notes jointes en pages 288 à 309 font partie intégrante des comptes annuels.

Passif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2020	Au 31 décembre 2019	Au 31 décembre 2018
Capital social		2 518	2 508	2 495
Primes		3 705	3 490	3 356
Réserves et report à nouveau		26 224	34 672	25 663
Résultat		8 200	(4 511)	12 843
Provisions réglementées		15	17	18
Capitaux propres	**9**	**40 662**	**36 176**	**44 375**
Autres fonds propres	**10**	**15**	**15**	**16**
Provisions pour risques et charges	**11**	**560**	**843**	**976**
Emprunts obligataires	**12**	21 979	23 760	23 728
Emprunts et dettes financières divers	**12**	52 381	65 872	42 238
Fournisseurs et comptes rattachés	**13**	938	685	895
Autres passifs circulants	**13**	4 513	5 478	3 649
Banques créditrices	**12**	7	18	1
Dettes		**79 818**	**95 813**	**70 511**
Comptes de régularisation passif		—	—	—
Écart de conversion passif	**2 - 11**	104	89	94
Total du passif		**121 159**	**132 936**	**115 972**

Les notes jointes en pages 288 à 309 font partie intégrante des comptes annuels.

Comptes de résultats

(en millions d'euros)	Notes	2020	2019	2018
Produits d'exploitation	**15**	**995**	**1 240**	**1 291**
Chiffre d'affaires net		477	450	472
Autres produits		518	790	819
Charges d'exploitation	**16**	**(2 699)**	**(2 456)**	**(2 799)**
Autres achats et charges externes		(2 337)	(2 221)	(2 355)
Impôts, taxes et versements assimilés		(14)	(12)	(18)
Salaires et charges sociales		(26)	(26)	(31)
Dotations d'exploitation		(63)	(77)	(59)
Autres charges		(259)	(120)	(336)
Résultat d'exploitation		**(1 704)**	**(1 216)**	**(1 508)**
Résultat financier	**17 - 18**	**2 240**	**(2 894)**	**12 827**
Résultat courant avant impôts		**536**	**(4 110)**	**11 319**
Résultat exceptionnel	**19**	**7 656**	**(393)**	**1 571**
Impôts sur les bénéfices	**20**	8	(8)	(47)
Résultat net		**8 200**	**(4 511)**	**12 843**

Les notes jointes en pages 288 à 309 font partie intégrante des comptes annuels.

Tableaux des flux de trésorerie

(en millions d'euros)	Notes	2020	2019	2018
Exploitation				
Résultat net		8 200	(4 511)	12 843
Dotations aux amortissements	**4-5**	77	63	50
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) [(b)]	**4-11**	838	4 144	(2 050)
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs immobilisés [(c)]	**19**	(7 304)	342	(386)
(Gains) et pertes latents	**2. h**	577	242	(284)
Dividendes reçus en nature	**6**	—	—	(1 036)
Boni de fusion	**6**	—	—	(8 741)
Marge brute d'autofinancement		**2 388**	**280**	**396**
(Augmentation) / Diminution du besoin en fonds de roulement		(1 129)	1 313	310
Flux de trésorerie provenant de l'exploitation		**1 259**	**1 593**	**706**
Investissements				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	**4-5**	—	—	(178)
Acquisitions de titres	**6. a**	(134)	(418)	(9 403)
Octroi de prêts et avances à long terme	**6. c**	(11)	(18 141)	(4 312)
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles	**4**	77	33	125
Cessions de titres	**6. a**	9 579	4 391	12 436
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement	**6. c**	15 511	841	13 417
Flux de trésorerie affectés aux investissements		**25 022**	**(13 294)**	**12 085**
Financement				
Augmentation de capital	**9**	225	147	179
Dividendes versés	**9**	(3 937)	(3 834)	(3 773)
Nouveaux emprunts à long terme	**12**	2 321	2 009	20 219
Remboursements d'emprunts à long terme	**12**	(3 503)	(2 054)	(1 058)
Variation des dettes financières à moins d'un an [(d)]	**12**	(14 519)	23 636	(5 702)
Variation des placements financiers à moins d'un an [(d)]		(803)	(5 759)	(24 993)
Acquisitions d'actions propres	**6. d**	(820)	(12)	(1 101)
Cessions d'actions propres		—	—	5
Flux de trésorerie provenant des opérations de financement		**(21 036)**	**14 133**	**(16 224)**
Variation de la trésorerie		5 245	2 432	(3 433)
Trésorerie à l'ouverture		**8 200**	**5 768**	**9 201**
Trésorerie a la clôture [(a)]		**13 445**	**8 200**	**5 768**

(a) La trésorerie comprend les disponibilités et valeurs mobilières de placement à l'exception des actions propres.
(b) Hors reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.
(c) Y compris reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.
(d) Y compris comptes courants des filiales.

Annexe des comptes annuels

Note 1/ Événements significatifs de l'exercice

La pandémie de COVID-19 a été confirmée par l'Organisation Mondiale de la Santé le 11 mars 2020. Elle a provoqué une crise sanitaire mondiale. Sanofi a évalué l'impact des incertitudes créées par la pandémie de COVID-19. Au 31 décembre 2020, ces incertitudes n'ont pas conduit à remettre en cause de manière sensible les estimations et jugements utilisés par la Direction. Sanofi continuera de mettre à jour ces estimations et hypothèses en fonction de l'évolution de la situation.

En ce qui concerne les effets de la pandémie de COVID-19 :

- Sur la valorisation des participations et actifs incorporels de la société Sanofi, les tests de dépréciation réalisés au 31 décembre 2020 n'ont pas fait ressortir de perte de valeur ;
- Sur la situation de trésorerie, la pandénie n'a pas eu d'impact négatif sur la position de liquidité de Sanofi ;
- Sur la présentation du compte de résultat, les effets sont présentés au compte de résultat conformément à la fonction ou à la nature des produits et charges correspondants.

Le 24 mars 2020, Sanofi a placé une émission obligataire via son programme Euro Medium Term Notes (EMTN) en 2 tranches d'un montant de 1,5 milliard d'euros (voir note 12) :

- 750 millions d'euros à échéance avril 2025 ;
- 750 millions d'euros à échéance avril 2030.

Le 6 avril 2020, Sanofi a réalisé un abondement de deux souches obligataires pour un montant de 500 millions d'euros :

- 250 millions d'euros à échéance avril 2025 ;
- 250 millions d'euros à échéance avril 2030.

Sanofi a également procédé aux remboursements d'emprunts obligataires :

- 1 milliard d'euros émis en septembre 2016 et remboursés à maturité le 13 janvier 2020 ;
- 500 millions d'euros émis en mars 2018 et remboursés à maturité le 21 mars 2020 ;
- 1 milliard d'euros émis en mars 2018 et remboursés à maturité le 21 mars 2020 ;
- 1 milliard d'euros émis en septembre 2013 à échéance septembre 2020, et remboursé par anticipation le 4 juin 2020.

Le 7 mai 2020, la société Sanofi-aventis Participations a remboursé, par anticipation à Sanofi, un prêt d'un montant de 15 milliards d'euros à échéance 30 octobre 2020. Ce prêt avait été octroyé le 31 octobre 2019 dans le cadre d'opérations de réorganisations.

Le 29 mai 2020, Sanofi a finalisé l'opération annoncée le 25 mai 2020, prévoyant la cession de sa participation au capital de Regeneron par voie d'offre publique aux États-Unis et à l'international et le rachat d'actions par Regeneron.

Sanofi a cédé 10,6 millions d'actions ordinaires de Regeneron dans le cadre de l'offre publique, au prix de 515 dollars US l'action, pour un montant global de 5,4 milliards de dollars US, soit 4,9 milliards d'euros et Regeneron a procédé au rachat de 9,8 millions de ses actions ordinaires directement à Sanofi pour un montant de 5 milliards de dollars US, soit 4,5 milliards d'euros, au prix de l'offre moins le rabais de souscription (509,85 dollars US l'action). Le produit de cession global après imputation des frais liés à la transaction s'est élevé à 9,4 milliards d'euros.

Dans le même temps, Sanofi a perdu le droit de désigner un membre au conseil d'administration selon l'accord d'investissement amendé entre les parties dans le cadre de cette transaction.

Sanofi a signé le 8 décembre 2020 ses deux premières lignes de crédit renouvelables indexées sur des indicateurs de développement durable via :

- L'amendement de sa ligne de crédit existante arrivant à échéance en décembre 2021, en lui adjoignant deux options d'extension d'une année chacune ;
- Une nouvelle ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, ayant une maturité en décembre 2025, et qui intègre deux options d'extension d'une année chacune. Cette nouvelle facilité, effective depuis le 8 décembre 2020, remplace une facilité existante de 4 milliards d'euros qui a été annulée le même jour.

Conformément à sa volonté d'inscrire le développement durable dans sa stratégie Play to Win, ces deux lignes de crédit renouvelables intègrent un mécanisme d'ajustement de la marge du crédit lié à deux indicateurs de la performance de l'entreprise en matière de développement durable : sa contribution à l'éradication de la poliomyélite et la réduction de son empreinte carbone.

Ainsi, dans le cadre de ses opérations courantes, Sanofi dispose au 31 décembre 2020 de deux facilités de crédit syndiquées, intégrant des critères environnementaux et sociaux, de 4 milliards d'euros chacune afin d'assurer sa liquidité, comprenant chacune deux options d'extension d'une année.

Note 2/ Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2020 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.

Les comptes annuels ont été établis conformément aux hypothèses de base suivantes :

- principe de prudence ;
- continuité de l'exploitation ;

- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- indépendance des exercices.

a) Changement de méthode comptable

Aucun changement de méthode comptable n'est intervenu en 2020.

b) Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition et sont amorties sur le mode linéaire ou dépréciées sur une période correspondant à leur durée de protection juridique ou à défaut à leur durée de vie estimée.

La valeur des actifs incorporels est testée dès qu'un risque de perte de valeur est identifié. Le test consiste à rapprocher la valeur nette comptable de ces actifs aux flux de trésorerie futurs actualisés établis sur la base des plans à moyen terme. Lorsque la valeur nette comptable est supérieure à la valeur des flux de trésorerie actualisés, une dépréciation est comptabilisée correspondant à l'écart entre la somme de ces flux et la valeur nette comptable.

c) Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition, incluant le prix d'achat et les frais accessoires nécessaires à la mise en état d'utilisation du bien, et sont comptabilisées en utilisant l'approche par composants. Selon cette dernière, chaque composant dont la durée d'utilité est différente des autres composants, et dont le coût est significatif par rapport au coût total de l'immobilisation, doit être amorti séparément.

Les amortissements sont calculés suivant le mode linéaire. Les possibilités fiscales d'amortissements autorisées (amortissements dégressifs et exceptionnels) sont utilisées. L'écart entre les amortissements en mode linéaire et les amortissements fiscaux est comptabilisé au passif du bilan dans les provisions réglementées.

Une revue des indicateurs de perte de valeur est menée annuellement pour les immobilisations corporelles. En cas d'indice de perte de valeur, les valeurs d'utilité sont mises à jour sur la base des valeurs vénales. Lorsque la nouvelle valeur d'utilité devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

Les durées d'amortissement des immobilisations corporelles sont les suivantes :

	Nombre d'années d'amortissement
Constructions et aménagements des terrains	15 à 30 ans
Agencements, installations	10 à 20 ans

d) Participations

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition, y compris les droits de mutation, honoraires ou commissions et frais d'actes.

Une revue des indicateurs internes et externes de perte de valeur (traduisant l'évolution au regard de l'exercice précédent) est menée annuellement pour chaque participation. En cas d'indice de perte de valeur, les évaluations sont mises à jour à partir de méthodes d'évaluation en adéquation avec l'activité de l'entité.

Les méthodes d'évaluation retenues pour ces sociétés sont déterminées en fonction du type d'activité des entités (sociétés commerciales, industrielles ou holding) et peuvent être fondées sur la quote-part de capitaux propres ou sur les flux de trésorerie futurs actualisés. D'autres méthodes d'évaluation peuvent être utilisées : des multiples de chiffre d'affaires, des valorisations externes retenues dans le cadre d'opérations d'acquisitions tiers.

Lorsque la nouvelle valeur d'inventaire devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

e) Autres titres immobilisés et valeurs mobilières de placement (hors actions propres)

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur d'acquisition, une dépréciation est constituée pour la différence. La valeur d'inventaire est elle-même déterminée conformément aux principes prévus par le Plan Comptable Général.

- La valeur d'inventaire des titres immobilisés non cotés (autres que les titres de participation) est déterminée en prenant en considération différents critères tels que la rentabilité et les perspectives de rentabilité, les capitaux propres, l'utilité pour le Groupe ainsi que les motifs d'appréciation à la date d'acquisition.
- La valeur d'inventaire des titres cotés est déterminée par rapport au cours moyen du dernier mois précédant la clôture.
- Les valeurs mobilières de placement sont évaluées au plus bas du prix d'achat ou du prix de marché.

f) Actions propres

Les actions propres détenues dès l'origine aux fins des plans d'achat d'actions et affectées à ces plans pour leur durée sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Leur valorisation dépend de la probabilité d'exercice des options d'achats :

- celles dont la levée est probable, car le prix de l'option est inférieur au cours de bourse à la clôture, sont évaluées plan par plan au plus bas du prix d'acquisition ou du prix d'exercice de l'option d'achat ;
- celles dont la levée est improbable, car le prix de l'option est supérieur au cours de bourse à la clôture, ainsi que les actions non encore affectées à des plans ou devenues caduques, sont évaluées au plus bas du prix moyen d'acquisition de l'ensemble de ces actions ou de la moyenne des cours de bourse du dernier mois.

Les actions propres acquises à des fins d'annulation sont inscrites en titres immobilisés, leur valeur comptable n'est soumise à aucune dépréciation.

Les actions propres acquises à des fins de couverture des plans d'attribution d'actions de performance sont inscrites en valeurs mobilières de placement au cours d'achat. Ces actions étant attribuées gratuitement, elles sont dépréciées pour la totalité.

Les actions propres acquises dans le cadre d'un contrat de liquidité sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Elles sont valorisées au cours d'achat.

g) Comptes de régularisation actif

Il est fait usage de la faculté de répartir sur la durée du sous-jacent les charges liées à des émissions d'emprunts.

h) Opérations en devises

Principes appliqués pour l'élaboration des comptes annuels des exercices 2018, 2019 & 2020

Dans le cadre de la première application du règlement ANC 2015-05 au 1er janvier 2017, une distinction est effectuée entre transactions commerciales et transactions financières en devises étrangères.

Dans le cas des transactions commerciales en cours à la clôture de l'exercice :

- les créances et dettes sont revalorisées au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » ;
- les garanties de cours octroyées aux filiales ainsi que les instruments financiers à terme sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » ;
- la perte latente de change résultant de la détermination d'une position globale de change par devise sur les créances, dettes, garanties de cours et instruments financiers à terme fait l'objet d'une provision pour risque de change ;
- cette provision est augmentée le cas échéant de la perte latente résultant de la revalorisation d'éventuels instruments financiers à terme figurant en position ouverte isolée.

Le résultat de change des transactions commerciales est présenté en résultat d'exploitation dans la rubrique « Autres charges ».

Dans le cas des transactions financières en cours à la clôture de l'exercice :

- les comptes courants inter-compagnie vis-à-vis des sociétés du groupe Sanofi, avances ou dettes, sont revalorisés au bilan par contrepartie du résultat ;
- les disponibilités, créances, dettes et instruments financiers à terme affectés à la couverture des comptes courants inter-compagnie sont par symétrie revalorisés au bilan par contrepartie du résultat ;
- les instruments financiers à terme figurant le cas échéant en position ouverte isolée sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » et en cas de perte latente font l'objet d'une provision pour risque de change ;
- les instruments financiers à terme qualifiés le cas échéant de couvertures de flux de trésorerie futurs hautement probables sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » et sont appréhendés en résultat de manière symétrique à l'élément couvert.

Le résultat de change des transactions financières est présenté en résultat financier dans la rubrique « Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision) ».

i) Emprunts et dettes divers

Les emprunts bancaires et les billets de trésorerie figurent au bilan pour leur valeur nette. Les intérêts courus sont rattachés au bilan aux emprunts concernés.

Les emprunts obligataires sont inscrits au bilan pour leur valeur totale, primes de remboursement incluses.

j) Opérations de couverture de taux

Les charges et produits sur opérations de taux sont constatés en résultat à l'échéance des contrats.

À la clôture de l'exercice sont comptabilisés :

- les intérêts courus sur les instruments qualifiés de couverture ;
- la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur des instruments non qualifiés de couverture, qui fait l'objet d'une provision pour risque de taux.

Les opérations de couverture de taux (options et swaps) figurent par échéance dans les engagements hors bilan.

Les branches prêteuses et emprunteuses des swaps de devises sont présentées au bilan pour leur montant net et sont converties au cours de clôture.

Ces principes demeurent inchangés dans le cadre de l'application du règlement ANC 2015-05.

k) Engagements de retraite

La société accorde à ses salariés des plans de retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi. Ces avantages au personnel sont comptabilisés conformément à la méthode préférentielle de la recommandation de l'ANC 2013-02 du 7 novembre 2013.

Lors de la première application de cette recommandation en 2014, il a été décidé d'appliquer la méthode 2 (convergence partielle avec IAS19R), à savoir :

- la comptabilisation immédiate en charge du coût des services passés non acquis de l'exercice ;
- le calcul du rendement des actifs sur la base du taux d'actualisation retenu pour la dette ;

tout en autorisant d'opter pour la comptabilisation des écarts actuariels de manière étalée selon la méthode du Corridor afin de limiter la volatilité du compte de résultat.

La fraction des écarts actuariels non comptabilisés à la fin de l'exercice précédent et excédant la plus grande des valeurs ci-dessous :

- 10 % de la valeur actualisée de l'obligation au titre des prestations définies à la date de clôture ;
- 10 % de la juste valeur des actifs du régime à la date de clôture ;

est amortie sur la durée de vie active résiduelle moyenne attendue des membres du personnel bénéficiant de ces régimes.

l) Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement réalisés au sein du Groupe sont enregistrés en autres achats et charges externes de l'exercice au cours duquel ils sont supportés.

Les droits acquis auprès de tiers au titre de travaux de développement peuvent être immobilisés si les trois critères suivants sont remplis simultanément : les droits acquis constituent une source régulière de profit, ils ont une pérennité suffisante, et ils sont susceptibles de faire l'objet d'une cession ou d'une concession.

En conséquence, les acquisitions auprès de tiers de droits relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisées en charges. Les paiements d'étape réalisés postérieurement à l'obtention d'autorisation de mise sur le marché sont immobilisés s'ils remplissent les trois critères précédents. Les paiements d'étape comptabilisés à l'actif sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matières de recherche et de développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

m) Provisions pour risques et charges

Les provisions sont comptabilisées dès lors qu'il existe des obligations actuelles, juridiques ou implicites, résultant d'événements passés, qu'il est probable que des sorties de ressources représentatives d'avantages économiques seront nécessaires pour régler les obligations et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

Les provisions sont évaluées sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de l'expérience de la société en la matière et au mieux de ses connaissances à la date d'arrêté.

n) Utilisation d'estimations

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- la dépréciation des actifs corporels, incorporels et des participations (voir notes 2.b, 2.c, 2.d, 4, 5 et 6) ;
- la valorisation des actifs incorporels ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes 2.b, 2.l et 4) ;
- la valorisation des participations (voir notes 2.d et 6) ;
- le montant des engagements de retraite (voir notes 2.k et 11) ;
- le montant des provisions pour restructuration, des risques fiscaux et des provisions pour litiges (voir notes 2.m et 11) ;
- la juste valeur des instruments financiers dérivés (voir notes 2.j et 21).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

Note 3/ Fiscalité

Sanofi a opté pour le régime fiscal des groupes tel que prévu par les articles 223 A à Q du Code Général des Impôts.

Au 31 décembre 2020, le périmètre d'intégration comprend Sanofi et 25 filiales françaises détenues à plus de 95 %. Chacune des sociétés entrant dans le périmètre comptabilise sa propre charge d'impôt. Conformément à l'avis 2005-G du Comité d'urgence du CNC, l'impact définitif d'impôt généré par le régime est comptabilisé en résultat exceptionnel par Sanofi (voir note 19).

Les déficits des filiales, comprises dans le périmètre de l'intégration fiscale, qui pourraient leur être restitués par Sanofi sont reconnus comme un passif via la comptabilisation d'une dette au bilan (voir note 20).

Note 4/ Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

	Valeurs brutes					
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
Fonds de Commerce	32	—	—	32	(32)	—
Autres Droits Incorporels	199	—	—	199	(67)	132
Brevets	61	—	(12)	49	(49)	—
Marques	63	—	—	63	(59)	4
Autres immobilisations incorporelles	448	—	—	448	(448)	—
Immobilisations incorporelles en cours	—	3	—	3	—	3
Total	**803**	**3**	**(12)**	**794**	**(655)**	**139**

	Amortissements et dépréciations			
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Fonds de Commerce	(32)	—	—	(32)
Autres Droits Incorporels	(38)	(29)	—	(67)
Brevets	(61)	—	12	(49)
Marques	(58)	(1)	—	(59)
Autres immobilisations incorporelles	(448)	—	—	(448)
Immobilisations incorporelles en cours	—	—	—	—
Total	**(637)**	**(30)**	**12**	**(655)**

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.

En mai 2020, Sanofi a signé avec Cheplapharm Arzneimittel GmbH un accord de cession sur divers produits dont Ticlopidine®. Ce contrat constitue une des variations du poste « Brevets ».

En décembre 2020, dans le cadre d'un contrat de licence signé avec Verastem Inc. en juillet 2019, Sanofi a obtenu deux approbations réglementaires sur le produit Copiktra®. Ce contrat constitue une des variations du poste « Immobilisations incorporelles en cours ».

Note 5/ Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

	Valeurs brutes					
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
Terrains et aménagements	60	—	—	60	(27)	33
Constructions	408	—	—	408	(311)	97
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—	—	—
Immobilisations corporelles en cours	—	—	—	—	—	—
Total	**468**	**—**	**—**	**468**	**(338)**	**130**

	Dépréciations			
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Terrains et aménagements	(25)	(2)	—	(27)
Constructions	(295)	(16)	—	(311)
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—
Immobilisations corporelles en cours	—	—	—	—
Total	**(320)**	**(18)**	**—**	**(338)**

Ces immobilisations sont principalement des bâtiments et agencements de sites de recherche du Groupe Sanofi en France.

Note 6/ Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

	Valeurs brutes						
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Transferts	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Dépréciations	Valeurs nettes comptables
Participations [a]	90 390	—	1	(2 236)	88 155	(1 310)	86 845
Créances rattachées à des participations [c]	22 443	—	11	(15 511)	6 943	—	6 943
Autres titres immobilisés	273		136	(5)	404	(37)	367
Actions propres [d]	—	—	—	—	—	—	—
Autres immobilisations financières [e]	286	—		(281)	5	—	5
Prêts	3	—	—	—	3	—	3
Total	**113 395**	**—**	**148**	**(18 033)**	**95 510**	**(1 347)**	**94 163**

	Dépréciations				
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Transferts	Dotations	Cessions, reprises et apports	Montants à la fin de l'exercice
Participations [b]	(1 206)		(114)	10	(1 310)
Autres titres immobilisés	(6)		(36)	5	(37)
Total	**(1 212)**	**—**	**(150)**	**15**	**(1 347)**

a) Variation des titres de participation

(en millions d'euros)		
Valeurs brutes au 1er janvier 2020		**90 390**
Acquisitions et autres augmentations		**1**
Augmentation de capital :		
Sanofi Pasteur Biologics Co. Ltd	1	
Cessions et autres diminutions de l'exercice		**(2 236)**
Cessions		
Sanofi SA AG.	(10)	
Regeneron Pharmaceuticals	(2 226)	
Valeurs brutes au 31 décembre 2020		**88 155**

Le 29 mai 2020, Sanofi a cédé 10,6 millions d'actions ordinaires de Regeneron dans le cadre de l'offre publique, au prix de 515 dollars US l'action, pour un montant global de 5,4 milliards de dollars US, soit 4,9 milliards d'euros et Regeneron a procédé au rachat de 9,8 millions de ses actions ordinaires directement à Sanofi pour un montant de 5 milliards de dollars US, soit 4,5 milliards d'euros, au prix de l'offre moins le rabais de souscription (509,85 dollars US l'action).

b) Variation des dépréciations des titres de participation

(en millions d'euros)		
Dépréciations au 1er janvier 2020		**(1 206)**
Dotations		**(114)**
Sanofi Pasteur Merieux	(80)	
Sanofi-aventis Recherche et Développement	(25)	
Sanofi Vaccine Technologies	(5)	
Winthrop Pharma Tunisie	(2)	
Sanofi-aventis Ukraine LLC	(1)	
Sanofi Pasteur Biologics Co. Ltd	(1)	
Cessions et reprises		**10**
Sanofi SA AG.	10	
Dépréciations au 31 décembre 2020		**(1 310)**

c) Créances rattachées à des participations

En 2020, ce poste enregistre principalement le remboursement en date du 7 mai 2020 d'un prêt de 15 milliards d'euros par la société Sanofi-aventis Participations.

d) Actions propres

Au 31 décembre 2020, Sanofi détient 838 actions propres dans la rubrique « immobilisations financières ». Ces actions ont été créées dans le cadre du plan action 2020 et finalement final non affectées à des salariés.

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale des actionnaires de Sanofi du 30 avril 2019 pour une durée de 18 mois, Sanofi a acquis 3 982 939 actions de janvier à février 2020 pour un montant total de 360 millions d'euros. Ces actions ont été affectées à un objectif de couverture (voir note 7).

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 28 avril 2020, Sanofi a acquis 5 685 426 actions de novembre à décembre 2020 pour un montant total de 460 millions d'euros. Ces actions ont été affectées à un objectif de couverture (voir note 7).

e) Autres immobilisations financières

Dans le cadre d'un litige CVR (certificats de valeur conditionnelle), le Trustee (American Stock Transfer & Trust Company LLC) et Sanofi ont signé un accord transactionnel le 30 octobre 2019 pour un montant de 315 millions de dollars (soit 281 millions d'euros) déposés par Sanofi sur un compte séquestre jusqu'à la levée selon les termes de l'accord. L'accord transactionnel a été validé par le tribunal du Minnesota (Probate Court of Minnesota) le 20 décembre 2019. Le délai d'appel a expiré le 3 mars 2020

Aucun appel n'a été déposé avant la date limite, l'accord de règlement est entré en vigueur le 4 mars 2020, le compte séquestre a été soldé, et les CVR ont été résiliés.

Élargissement de l'accord de collaboration et de licence entre Sanofi Pasteur et Translate Bio annoncé le 23 juin 2020, dans le but de développer des vaccins à ARNm pour la prévention des maladies infectieuses et actuellement celui d'un nouveau vaccin à ARNm contre le virus responsable du COVID-19. Cet accord a été finalisé en date du 20 juillet 2020. Aux termes de cet accord, Sanofi verse à Translate Bio, entre autre, une participation privée à son capital à hauteur de 125 millions de dollars sous la forme d'actions ordinaires (4,9 millions d'actions).

Note 7/ Placements et dépôts à court terme

Au 31 décembre 2020, Sanofi détient directement 8 280 347 actions propres représentant 0,658 % du capital social pour une valeur nette nulle. La totalité des titres est affectée à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance.

Ces titres ont une valeur brute de 694 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 694 millions d'euros.

Par ailleurs, Sanofi détient principalement :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 8 708 millions d'euros, constituées de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros ou en dollars ;
- des dépôts à court terme pour une valeur de 3 333 millions d'euros dont 74 millions d'euros de certificats de dépôts ou billets de trésorerie émis par des sociétés françaises et 3 259 millions d'euros de dépôts bancaires à terme à moins de 3 mois.

Note 8/ Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2020, ce poste est constitué de frais d'émission d'emprunts pour 25 millions d'euros et de charges constatées d'avance pour 59 millions d'euros dont 53 millions d'euros pour des redevances versées à BRISTOL-MYERS SQUIBB selon les termes de l'accord qui a pris effet le 1er janvier 2013.

Note 9/ Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2020, le capital est constitué de 1 258 971 738 actions de nominal 2 euros.

(en millions d'euros)	Nombre d'actions	Capital social	Primes d'apport et d'émission et de fusion	Réserves et report à nouveau	Résultat de l'exercice	Provisions réglementées	Total
Solde au 31 décembre 2017 avant affectation du résultat	**1 254 019 904**	**2 508**	**58**	**25 591**	**4 288**	**1**	**32 446**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2017 en numéraire (3,03 euros par action)				515	(4 288)		(3 773)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	1 168 808	2	57				59
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [(c)]	2 152 183	4	(4)				
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (Conseil d'administration du 26 avril 2018) [(a)]	(7 239 803)	(14)	(55)	(443)			(512)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (Conseil d'administration du 18 décembre 2018) [(a)]	(5 106 804)	(10)	(358)				(368)
Augmentation de capital réservée aux salariés	2 401 184	5	115				120
Dissolution sans liquidation des sociétés Sanofi-aventis Amérique du Nord et Sanofi-aventis Europe selon décision associé unique du 30 octobre 2018			3 543			17	3 560
Résultat de l'exercice 2018					**12 843**		**12 843**
Solde au 31 décembre 2018 avant affectation du résultat	**1 247 395 472**	**2 495**	**3 356**	**25 663**	**12 843**	**18**	**44 375**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2018 en numéraire (3,07 euros par action)				9 009	(12 843)		(3 834)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	2 745 853	6	141				147
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [(c)]	3 704 786	7	(7)				
Provisions réglementées						(1)	(1)
Résultat de l'exercice 2019					**(4 511)**		**(4 511)**
Solde au 31 décembre 2019 avant affectation du résultat	**1 253 846 111**	**2 508**	**3 490**	**34 672**	**(4 511)**	**17**	**36 176**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2019 en numéraire (3,15 euros par action)				(8 448)	4 511		(3 937)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	868 655	2	49				51
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [(c)]	1 666 256	3	(3)				
Augmentation de capital réservée aux salariés	2 590 716	5	169				174
Provisions réglementées						(2)	(2)
Résultat de l'exercice 2020					**8 200**		**8 200**
Solde au 31 décembre 2020 avant affectation du résultat	**1 258 971 738**	**2 518**	**3 705**	**26 224**	**8 200**	**15**	**40 662**

a) Actions propres auto-détenues

Les rachats d'actions propres intervenus au cours des trois dernières années s'analysent comme suit :

Autorisation	Durée	Nombre de titres rachetés	Montant en millions d'euros
Assemblée Générale Mixte du 30 avril 2019	18 mois	3 982 939	360
Assemblée Générale Mixte du 28 avril 2020	18 mois	5 685 426	460

Les actions propres auto détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » (voir note 6.d.) ont fait l'objet de décisions d'annulation par le Conseil d'administration :

	Immobilisations financières		Placements et dépôts	
Date de décision du Conseil	Nombre total d'actions annulées	VNC (M€)	Nombre d'actions annulées	VNC (M€)
26/04/2018	7 239 803	512	—	—
18/12/2018	5 106 804	368	—	—

b) Plans d'options de souscription d'actions

Date d'attribution	Nombre total d'options attribuées	Nombre de bénéficiaires	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix d'exercices	Nombre d'options restant à lever au 31 décembre 2020
09/03/2011	874 500	28	10/03/2015	09/03/2021	50,48	32 448
05/03/2012	814 050	56	06/03/2016	05/03/2022	56,44	173 867
05/03/2013	788 725	58	06/03/2017	05/03/2023	72,19	380 256
05/03/2014	1 009 250	60	06/03/2018	05/03/2024	73,48	634 265
24/06/2015	435 000	13	25/06/2019	24/06/2025	89,38	339 964
04/05/2016	402 750	18	05/05/2020	04/05/2026	75,90	284 250
10/05/2017	378 040	15	11/05/2021	10/05/2027	88,97	294 220
02/05/2018	220 000	1	03/05/2022	03/05/2028	65,84	220 000
30/04/2019	220 000	1	02/05/2023	30/04/2029	76,71	220 000

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 195 millions d'euros.

c) Attribution d'actions gratuites

Le Conseil d'administration a décidé de mettre en place des plans d'actions de performances comme suit :

Date d'attribution	Période d'attribution	Période de conservation	Nombre total d'options attribuées	Attributions définitives et caduques	Actions en cours d'acquisition
10/05/2017	3 ans	—	3 587 465	3 587 465	—
02/05/2018	3 ans	—	4 390 216	602 586	3 787 630
30/07/2018	3 ans	—	141 669	42 962	98 707
30/04/2019	3 ans	—	3 797 582	421 865	3 375 717
28/04/2020	3 ans	—	3 340 501	128 970	3 211 531
28/10/2020	3 ans	—	73 027	—	73 027

Note 10/ Autres fonds propres

Le nombre de titres participatifs émis dans le cadre de la loi du 3 janvier 1983 et restant en circulation au 31 décembre 2020 est de 76 986 titres participatifs. Le montant nominal total est de 12 millions d'euros assorti d'une prime de 3 millions d'euros.

L'intérêt annuel est payable le 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 2018, 2019 et 2020 s'élevaient respectivement à 15,8%, 15,5% et 16%.

Note 11/ Provisions pour risques et charges

(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Transfert	Dotation de l'exercice	Reprise provisions utilisées	Reprise provisions non utilisées	Montants à la fin de l'exercice
Provisions pour risques et charges :						
Provisions pour risques divers [a]	536	—	80	(316)	—	300
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages [b]	145	—	3	(4)	(1)	143
Provisions pour charges [c]	162	—	4	(48)	(1)	117
Total	**843**	**—**	**87**	**(368)**	**(2)**	**560**
Dotations et reprises constatées par le résultat :						
• Exploitation			7	(16)	(1)	(10)
• Financier			—	(20)	—	(20)
• Exceptionnel			80	(332)	(1)	(253)
Total			**87**	**(368)**	**(2)**	**(283)**

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	300	67	233	—
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	143	27	116	—
Provisions pour charges	117	100	17	—
Total	**560**	**194**	**366**	**—**

a) Les provisions pour risques divers comprennent principalement des provisions pour pertes de change et de taux, des provisions à caractère fiscal, des provisions relatives à des litiges de propriété industrielle et des garanties de passif.

- La provision pour perte de change s'élève au 31 décembre 2020 à 17 millions d'euros ;
- La provision pour perte de taux s'élève au 31 décembre 2020 à 15 millions d'euros ; cette provision concerne la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur de swaps de devises accordés à des sociétés du Groupe et non qualifiés de couverture ;
- Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes. La dotation nette des provisions pour risques fiscaux au cours de l'exercice s'élève à 37 millions d'euros (voir note 19) ;
- Une provision pour litige sur CVR (certificats de valeur conditionnelle) a été comptabilisée à la clôture précédente pour un montant de 315 millions de dollars (soit 281 millions d'euros) suite à l'accord transactionnel signé le 30 octobre 2019 entre le Trustee (American Stock Transfer & Trust Company LLC) et Sanofi (voir note 6.e.). A la date d'expiration du 3 mars 2020, date de fin du délai d'appel, aucun appel n'a été déposé. Le règlement a été effectué, et la provision a été reprise (voir note 19).

b) Provisions pour engagements de retraite et autres avantages

Les principaux régimes de la société sont de deux types :

- indemnités de départ à la retraite : tous les salariés de la société bénéficient, lors de leur départ à la retraite, d'une indemnité dont le montant dépend à la fois de leur ancienneté dans le Groupe et des droits garantis par les conventions collectives et les accords internes. Ces indemnités de départ sont calculées en tenant compte du salaire de fin de carrière ;
- régimes de retraite à prestations définies : ces régimes prévoient le paiement de prestations à partir de la date de départ en retraite. Pour bénéficier de ces avantages, les salariés doivent respecter un certain nombre de critères d'éligibilité. Le seul régime qui restait ouvert dans le groupe a été fermé en application de la directive européenne n° 2014/50/UE du 16 avril 2014 transposée en droit français par ordonnance n° 2019-697 du 3 juillet 2019 ; ce régime a été dénoncé et fermé, avec cristallisation des droits au 31 décembre 2019 (aucun droit supplémentaire pour les périodes d'emploi postérieures au 31 décembre 2019).

Certains engagements de retraite à prestations sont couverts par des actifs de régime, dont la juste valeur est composée des catégories d'actifs ci-dessous :

En %	2020	2019	2018
Titres cotés sur un marché actif	**62,98 %**	**84,20 %**	**100,00 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	2,73 %	— %	0,53 %
Instruments de capitaux propres	26,35 %	26,90 %	30,43 %
Obligations et assimilés	33,89 %	57,30 %	65,92 %
Immobilier	—	— %	2,22 %
Dérivés	—	—	—
Matières premières	—	—	—
Autres	—	—	0,90
Autres titres	**37,02 %**	**15,80 %**	**0,00 %**
Fonds d'investissement	—	—	—
Contrats d'assurance	37.02%	15,80	—
Total	**100,00 %**	**100,00 %**	**100,00 %**

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaires externes. Les calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

En %	2020	2019	2018
Taux d'actualisation	0,00 % à 0,55 %	0,00 % à 0,75 %	0,50 % à 1,75 %
Taux d'inflation	1,45 %	1,30 %	1,50 %
Taux d'évolution des coûts médicaux	—	—	2,00 %
Taux d'indexation des prestations de retraite	1,25 % à 2,25 %	1,25 % à 2,25 %	1,25 % à 2,25 %
Age de la retraite	62 à 67 ans	62 à 67 ans	62 à 67 ans
Table de mortalité	TGH / TGF 05	TGH / TGF 05	TGH / TGF 05

Le tableau suivant rapproche l'engagement net concernant les plans de retraite et autres avantages avec les montants reconnus au bilan de Sanofi :

(en millions d'euros)	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2020	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2019	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2018
Évaluation des engagements :			
• À l'ouverture	519	535	613
• Coût des services rendus	2	5	9
• Coût des services rendus antérieurs	—	(22)	—
• Charge d'intérêt	3	8	7
• Perte (gain) actuariel	12	20	(45)
• Modification des régimes	—	—	—
• Réduction des régimes	—	—	—
• Liquidation des régimes	—	—	—
• Prestations payées	(42)	(27)	(49)
• Transferts inter entités	—	—	—
Montant des engagements à la clôture	**494**	**519**	**535**
Valeur de marché des actifs affectés aux plans :			
• À l'ouverture de l'exercice	368	360	357
• Rendement réel des actifs des régimes	8	33	(9)
• Contributions de l'employeur	3	—	56
• Prestations payées	(41)	(25)	(44)
Valeur de marché des actifs affectés aux plans, à la clôture	**338**	**368**	**360**
Montant net figurant au bilan :			
• Engagement net	156	151	175
• Coûts des services passés non reconnus	—	—	—
• Gain (perte) actuariel non reconnu	(13)	(6)	21
• Reclassement des régimes sur-financés	—	—	7
Provision nette figurant au bilan	**143**	**145**	**203**
Charge de retraite de la période :			
• Coût des services	2	(17)	9
• Charge d'intérêt	3	(8)	7
• Rendement attendu des actifs des régimes	(2)	6	(4)
• Coût des services passés	—	—	—
• Amortissement des pertes (gains) actuariels	(1)	(30)	(1)
• Effet de réduction / Liquidation de régimes	—	—	—
• Transferts inter entités	—	—	—
Charge de retraite de la période	**2**	**(49)**	**11**

c) Les provisions pour charges comprennent principalement une provision pour les coûts de transfert du portefeuille de recherche et développement précoce de l'unité de recherche sur les maladies infectieuses à la société Evotec.

Note 12/ Emprunts et dettes financières divers

La dette s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2018	31 décembre 2019	31 décembre 2020
Groupe et associés	42 222	65 860	52 372
Autres	16	12	9
Sous-total	**42 238**	**65 872**	**52 381**
Emprunts obligataires	23 728	23 760	21 979
Banques créditrices	1	18	7
Total	**65 967**	**89 650**	**74 367**

Par échéance (en millions d'euros)	Emprunts obligataires	Billets de trésorerie	Banques	Groupes et associés	Autres dettes financières	31 décembre 2020
À moins d'un an	2 282	—	7	42 072	3	44 364
Entre un et deux ans	2 700	—	—	—	2	2 702
Entre deux et trois ans	3 569	—	—	10 300	2	13 871
Entre trois et quatre ans	598	—	—	—	2	600
Entre quatre et cinq ans	1 750	—	—	—	—	1 750
À plus de cinq ans	11 080	—	—	—	—	11 080
Total	**21 979**		**7**	**52 372**	**9**	**74 367**

Par devise de remboursement (en millions d'euros)	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2020
Euro	18 702	38 312	57 014
Dollar US	3 293	12 787	16 080
Dollar de Singapour		779	779
Yuan		39	39
Dollar australien		20	20
Autres devises		435	435
Total	**21 995**	**52 372**	**74 367**

Principales opérations de financement de l'exercice

Sanofi a émis en mars 2020 un emprunt obligataire d'un montant de 1,5 milliard d'euros dans le cadre de notre programme EMTN, en deux tranches :

- 750 millions d'euros de maturité avril 2025 et portant intérêt au taux fixe annuel de 1,000% ;
- 750 millions d'euros de maturité avril 2030 et portant intérêt au taux fixe annuel de 1,500% ;

Sanofi a par ailleurs abondé ces deux souches obligataires en avril 2020 pour un montant de 500 millions d'euros :

- 250 millions d'euros sur la souche de maturité avril 2025 portant intérêt au taux fixe annuel de 1,000% ;
- 250 millions d'euros sur la souche de maturité avril 2030 portant intérêt au taux fixe annuel de 1,500%.

Quatre emprunts ont été remboursés en 2020 :

- 1 milliard d'euros émis en septembre 2016 et remboursés à maturité le 13 janvier 2020;
- 500 millions d'euros émis en mars 2018 et remboursés à maturité le 21 mars 2020;
- 1 milliard d'euros émis en mars 2018 et remboursés à maturité le 21 mars 2020;
- 1 milliard d'euros émis en septembre 2013 à échéance septembre 2020, et remboursé par anticipation le 4 juin 2020

Par ailleurs, Sanofi a signé le 8 décembre 2020 ses deux premières lignes de crédit renouvelables indexées sur des indicateurs de développement durable via :

- L'amendement de sa ligne de crédit existante arrivant à échéance en décembre 2021, en lui adjoignant deux options d'extension d'une année chacune ;
- Une nouvelle ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, ayant une maturité en décembre 2025, et qui intègre deux options d'extension d'une année chacune. Cette nouvelle facilité, effective depuis le 8 décembre 2020, remplace une facilité existante de 4 milliards d'euros qui a été annulée le même jour.

Conformément à sa volonté d'inscrire le développement durable dans sa stratégie Play to Win, ces deux lignes de crédit renouvelables intègrent un mécanisme d'ajustement de la marge du crédit lié à deux indicateurs de la performance de l'entreprise en matière de développement durable : sa contribution à l'éradication de la poliomyélite et la réduction de son empreinte carbone.

Ainsi, dans le cadre de ses opérations courantes, Sanofi dispose au 31 décembre 2020 de deux facilités de crédit syndiquées, intégrant des critères environnementaux et sociaux, de 4 milliards d'euros chacune afin d'assurer sa liquidité, disposant chacune deux options d'extension d'une année.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi sous-programme EMTN (Euro Medium Term Note), se répartissent en :

Date d'émission	Code ISIN	Montants en millions d'euros	Date d'échéance	Taux intérêts annuel
novembre-13	FR0011625433	1 000	novembre-23	2,5 %
septembre-14	FR0012146777	1 000	mars-22	1,125 %
septembre-14	FR0012146801	1 510	septembre-26	1,75 %
septembre-15	FR0012969020	500	septembre-21	0,875 %
septembre-15	FR0012969038	750	septembre-25	1,5 %
avril-16	FR0013143997	600	avril-24	0,625 %
avril-16	FR0013144003	700	avril-28	1,125 %
septembre-16	FR0013201621	850	septembre-22	- %
septembre-16	FR0013201639	1 150	janvier-27	0,5 %
mars-20	FR0013505104	1 000	avril-25	1 %
mars-20	FR0013505112	1 000	avril-30	1,5 %
mars-18	FR0013324332	1 750	mars-23	0,5 %
mars-18	FR0013324340	1 500	mars-26	1 %
mars-18	FR0013324357	2 000	mars-30	1,375 %
mars-18	FR0013324373	1 250	mars-38	1,875 %
mars-19	FR0013409836	850	mars-22	- %
mars-19	FR0013409844	650	mars-29	0,875 %
mars-19	FR0013409851	500	mars-34	1,25 %

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi dans le cadre du programme d'émission obligataire publique (*shelf registration statement*) enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC) des États-Unis se répartissent en :

Date d'émission	Code ISIN	Montants en millions d'euros	Date d'échéance	Taux intérêts annuel
mars-11	US80105NAG07	2 000	mars-21	4 %
juin-18	US801060AC87	1 000	juin-23	3,375 %
juin-18	US801060AD60	1 000	juin-28	3,625 %

Lignes de crédit et refinancement

Sanofi dispose afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, de maturité 5 décembre 2021 suite à l'exercice d'une deuxième option d'extension en novembre 2016. Cette ligne de crédit comporte encore deux options d'extension d'une année chacune ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, ayant une maturité au 8 décembre 2025. Cette ligne de crédit comporte encore deux options d'extension d'une année chacune.

Billets de trésorerie

Sanofi dispose également de deux programmes, un de 6 milliards d'euros de « Negotiable European Commercial Paper » en France et un de 10 milliards de dollars US de « Commercial Paper » aux États-Unis. En 2020, seul le programme américain a été utilisé pour 1,5 milliards de dollars US en moyenne (4,0 milliards de dollars US au maximum). Au 31 décembre 2020, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2020 au niveau de la Société Holding qui centralise l'essentiel des opérations de financement du Groupe ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent pas de commissions en fonction du rating.

Note 13/ État des créances et des dettes

(en millions d'euros)	Brut	Dépréciation	Net	Un an au plus	Plus d'un an
Créances					
Actif immobilisé :					
Créances rattachées à des participations	6 943	—	6 943	249	6 694
Autres titres immobilisés	367	—	367	2	365
Prêts	2	—	2	—	2
Actif circulant :					
Avances et acomptes versés sur commandes	8	—	8	8	—
Clients et comptes rattachés	253	—	253	253	—
Autres actifs circulants [(a)]	13 483	—	13 483	13 436	47
Total	**21 056**	**—**	**21 056**	**13 948**	**7 108**
Dettes					
Emprunts obligataires (voir note 12)	21 979	—	21 979	2 282	19 697
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	52 381	—	52 381	42 075	10 306
Banques créditrices	7	—	7	7	—
Fournisseurs et comptes rattachés	938	—	938	938	—
Autres passifs circulants :					
Dettes fiscales et sociales	31	—	31	31	—
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	—	—	—	—	—
Autres dettes [(b)]	4 482	—	4 482	534	3 948
Total	**79 818**	**—**	**79 818**	**45 867**	**33 951**

(a) Dont 11 320 millions d'euros d'avances accordées à des sociétés du Groupe Sanofi.
(b) Dette essentiellement liée à l'intégration fiscale du Groupe Sanofi en France, voir note 20.

Note 14/ Produits à recevoir et charges à payer

(en millions d'euros)	Produits à recevoir	Charges à payer
Créances clients	87	—
Autres créances	166	—
Emprunts	84	155
Dettes fournisseurs	—	116
Dettes fiscales et sociales	—	10
Autres dettes	—	21
Total	**337**	**302**

Note 15/ Produits d'exploitation

Chiffre d'affaires net

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Prestations de recherche et de développement	352	362	330
Facturation de loyers	26	28	29
Commissions de change	51	35	32
Refacturation de frais de personnel	14	13	14
Autres	34	12	67
Total	**477**	**450**	**472**

Autres produits

Ils représentent essentiellement les redevances que Sanofi perçoit :

- de ses filiales pharmaceutiques françaises et étrangères auxquelles elle a concédé la licence de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques qu'elle possède ;
- et de sociétés tierces auxquelles elle a concédé la licence de plusieurs spécialités pharmaceutiques.

Note 16/ Charges d'exploitation

Autres achats et charges externes

Sanofi assume la responsabilité de la recherche et du développement du Groupe, elle en définit les grands axes, initie et coordonne les travaux, effectue les choix en matière d'investissements, prend à son nom et à ses frais la protection de la propriété intellectuelle sur les produits de la recherche.

Sanofi supporte, à ce titre, l'essentiel des frais de recherche amont et les frais de développement sur les molécules dont elle est propriétaire.

Pour remplir ces fonctions, Sanofi confie les travaux de recherche et de développement à ses filiales disposant des moyens nécessaires et accessoirement à des tiers.

Les frais de recherche s'élèvent à 1 894 millions d'euros en 2020 contre 1 777 millions d'euros en 2019 et 1 796 millions d'euros en 2018.

Salaires et charges sociales

Année	2020	2019	2018
Effectifs	11	11	12

La rémunération brute versée aux mandataires sociaux de Sanofi en 2020 s'est élevée à 4,4 millions dont 1,6 million d'euros au titre des jetons de présence (payés au titre du solde de l'exercice 2019 et partiellement au titre de 2020).

La société n'a pas d'engagement de retraite supplémentaire dus à un mandataire social au 31 décembre 2020. Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à un mandataire social s'élevait à 16 millions d'euros au 31 décembre 2019.

Note 17/ Gestion des risques de marché

La société Sanofi assure en permanence, au travers d'un système de gestion centralisé du risque de change, la gestion des risques dans ce domaine pour son compte et celui de ses principales filiales.

Afin de réduire l'exposition de ses transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures en devises étrangères, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des swaps de change.

Sanofi émet sa dette financière externe en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part, et effectue également ses placements et dépôts à court terme dans ces deux devises. D'autre part, Sanofi centralise les excédents et besoins de financement de ses filiales étrangères hors zone euro.

Afin d'optimiser le coût de son endettement, ou d'en réduire la volatilité, et de gérer son exposition au risque de change financier, Sanofi utilise des instruments dérivés (swaps de taux d'intérêt, swaps de taux d'intérêt multidevises, swaps de change et contrats à terme) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que la répartition par devise de sa dette financière nette.

Note 18/ Résultat financier

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Produits/(Charges) financiers	**2 988**	**1 170**	**10 607**
• dividendes	3 153	1 470	1 897
• produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement	17	38	132
• autres intérêts et produits assimilés [(a)]	(182)	(338)	(163)
• Boni de fusion [(b)]	—	—	8 741
Reprises/(Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	**(825)**	**(4 178)**	**2 201**
• titres de participation [(c)]	(147)	(4 277)	2 285
• actions propres	(694)	(1)	(142)
• lignes de crédit	—	(1)	(2)
• risque de taux	28	99	60
• autres	(12)	2	—
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	**77**	**114**	**19**
Total	**2 240**	**(2 894)**	**12 827**

(a) Ce poste comprend principalement les intérêts sur les emprunts auprès de banques, sur comptes courants et prêts en application des conventions de trésorerie signées entre Sanofi et ses filiales, ainsi que les commissions d'utilisation et de non utilisation de lignes de crédit et les produits et charges sur instruments financiers.

(b) Le 30 novembre 2018, les filiales françaises Sanofi-aventis Europe et Sanofi-aventis Amérique du Nord ont été dissoutes sans liquidation entrainant la transmission universelle de leur patrimoine à Sanofi (voir note 6). Ces opérations ont dégagé un boni global de fusion de 12,2 milliards d'euros, dont 3,5 milliards d'euros en prime de fusion (voir note 9).

(c) Dotations et reprises sur dépréciation de titres : dont en millions d'euros
Sanofi Pasteur Mérieux : (80)
Sanofi Vaccine Technonologies : (5)
Sanofi-aventis Recherche & Développement : (25)

Note 19/ Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à (2 809) millions d'euros et 10 465 millions d'euros.

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
• de la reprise nette des dotations aux provisions pour risques et charges [(a)]	253	(17)	(202)
• de plus et moins-values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations [(b)]	7 304	(342)	386
• du gain net de l'intégration fiscale	433	(11)	1 473
• autres	(334)	(23)	(86)
Total	**7 656**	**(393)**	**1 571**

(a) Dont en 2020, (37) millions d'euros au titre de risques fiscaux (voir note 11).
(b) Voir notes 1, 4 et 6.

Dans le cadre de l'intégration fiscale, les opérations 2018 de réorganisation des filiales du Groupe en France, ont impacté le gain net de l'intégration pour un montant de 937 millions d'euros en produit exceptionnel.

Dans le cadre d'un litige sur CVR (certificats de valeur conditionnelle), un accord transactionnel a été signé le 30 octobre 2019 entre le Trustee (American Stock Transfer & Trust Company LLC) et Sanofi (voir note 6.e.). A la date d'expiration du 3 mars 2020, fin du délai d'appel, aucun appel n'a été déposé. Le règlement a été effectué pour un montant de 315 millions de dollars (soit 281 millions d'euros) positionné sur la ligne « autres » et la provision a été reprise (voir note 11a).

Note 20/ Impôts sur les bénéfices

La charge d'impôt de l'exercice correspond à l'impôt sur les sociétés propre à la société Sanofi (montants nets des crédits d'impôt imputés) et s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Impôt sur le résultat courant	8	(8)	(47)
Contribution sur les revenus distribués (3%)	—	—	—
Total	**8**	**(8)**	**(47)**

L'impôt sur le résultat courant correspond à l'impôt sur les redevances dont est redevable la société, diminué de crédits d'impôt.

Les produits de redevances bénéficient du régime d'imposition des produits de cession ou de concession de brevets et actifs assimilés (nouvel article 238 du CGI, taux de 10 % augmenté des contributions additionnelles en vigueur en 2020 qui portent le taux à 10,33 %).

Les charges considérées en 2020 comme somptuaires (article 39.4 du Code Général des Impôts) et non déductibles pour l'assiette de l'impôt sur les sociétés se sont élevées à 0,1 million d'euros.

Accroissements et allègements de la dette future d'impôt

Le montant de l'impôt différé actif et passif non constaté dans les comptes sociaux et relatif aux provisions temporairement non déductibles s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2020
Impôts différés actifs (allègement de la charge future d'impôt) :	
• provisions pour risques et charges	40
• amortissements et dépréciations des immobilisations incorporelles et corporelles et sur actions propres	178
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	
Total	**218**

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 2020	Déficits reportables au 31 décembre 2019	Déficits reportables au 31 décembre 2018
Total	**5 168**	**5 092**	**5 113**

Dans le cadre de l'intégration fiscale en cours, les déficits fiscaux peuvent être imputés à hauteur de la moitié des bénéfices fiscaux générés par le groupe fiscal.

La société Sanofi a enregistré en 2020, une augmentation de 76 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables, qui s'explique de la façon suivante :

- augmentation du déficit de l'exercice 2020 à hauteur de 103 millions d'euros ;
- diminution du déficit pour un montant de 27 millions d'euros, à la suite du dépôt de la déclaration de résultat du groupe intégré au titre de l'exercice 2019 et de la liquidation finale de l'impôt de cet exercice.

Le déficit de l'exercice 2020 sera définitif après l'établissement des comptes sociaux des membres du groupe fiscal.

Les économies d'impôt que Sanofi pourrait restituer aux filiales comprises dans le périmètre d'intégration fiscale sont comptabilisées en « autres passifs circulants » pour un montant au 31 décembre 2020 de 3 634 millions d'euros (voir notes 3 et 13).

Note 21/ Engagements hors bilan

a) Engagements donnés

(en millions d'euros)	< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Cautions données au profit de l'administration fiscale en contrepartie d'impositions contestées concernant Sanofi ou ses filiales	—	—	2	2
Avals, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	284	625	1 402	2 311
Cautions données en matière de loyers	—	4	584	588
Accords de licences de recherche et développement :				
• Engagements sur prestations futures	1	3	7	11
• Paiements d'étapes potentiels [(a)]	33	43	86	162
Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires	—	—	—	—
Autres engagements	24	78	20	122
Total	**342**	**753**	**2 101**	**3 196**

(a) Cette ligne n'inclut que les paiements d'étapes potentiels des projets considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire les projets en phase de développement. Les paiements conditionnels liés à l'atteinte de niveaux de vente une fois le produit commercialisé sont exclus.

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, le Groupe peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'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 (887 millions d'euros en 2020) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (759 millions d'euros en 2020).

Les accords majeurs signés par Sanofi sont :

- Innate Pharma (2016) : collaboration et accord de licence dans le but d'appliquer la nouvelle technologie propriétaire d'Innate Pharma au développement de nouveaux formats d'anticorps bispécifiques ;
- BioNTech A.G. (2015) : collaboration exclusive et accord de licence portant sur la découverte et le développement de trois immunothérapies anticancéreuses ;
- Evotec AG et Apeiron Biologics AG (2015) : collaboration et accord de licence dans le but de découvrir et de développer des traitements d'immuno-oncologie à base de petites molécules haut de gamme dans le traitement des cancers solides et hématologiques ;
- Lead Pharma (2015) : collaboration de recherche et d'un accord de licence pour la découverte, le développement et la commercialisation de petites molécules dirigées contre les récepteurs hormonaux nucléaires ROR gamma t pour le traitement de troubles auto-immuns ;
- UCB (2014) : collaboration scientifique et stratégique de recherche et développement de petites molécules anti-inflammatoires innovantes pour le traitement potentiel d'un large éventail de maladies auto-immunes, dans des domaines tels que la gastro-entérologie et l'arthrose ;
- Regulus Therapeutics Inc. (2010) : identification, développement et commercialisation de nouvelles molécules à partir de micro-RNA dans le domaine de la fibrose.

Le 1er octobre 2020, Sanofi et Evotec International GmbH ont mis un terme à la collaboration de recherche pour le développement de traitements contre le diabète par modulation des cellules bêta.

Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires

Sanofi avait émis au bénéfice des anciens actionnaires de Genzyme, pour chaque action détenue, un certificat de valeur conditionnelle (*contingent value right* – CVR). Le CVR donnait 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 réalisaient sur une période déterminée. Selon les termes du contrat de CVR, ces certificats expiraient le 31 décembre 2020 ou plus tôt si le quatrième événement lié aux ventes de Lemtrada® était atteint.

Le 30 décembre 2013, Sanofi avait reçu une lettre de réponse de la Food and Drug Administration à propos de la demande d'autorisation de mise sur le marché présentée pour Lemtrada®, indiquant que le dossier ne pouvait pas être approuvé en l'état.

Au 2ème trimestre 2014, la Food and Drug Administration avait accepté de réexaminer le dossier.

Le 15 novembre 2014, la FDA avait approuvé Lemtrada®, dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente.

Les événements et paiements ne pouvaient intervenir qu'une fois et pouvaient être résumés, par CVR, comme suit :

- 3 dollars, si les ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires étaien supérieures ou égales à 1,8 milliard de dollars auquel s'ajoutait 1 dollar (soit un total de 4 dollars), le milestone relatif à l'autorisation finale de Lemtrada® par la FDA n'ayant pas été atteint au 31 mars 2014 ;
- 4 dollars si les ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires étaient supérieures ou égales à 2,3 milliards de dollars ;
- 3 dollars si les ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires étaient supérieures ou égales à 2,8 milliards de dollars.

Au 31 décembre 2019, il restait en circulation 236 millions de CVR représentant un engagement maximum de 2.6 milliards de dollars (soit 2 320 millions d'euros).

Dans le cadre de l'accord transactionnel visant à mettre un terme au litige CVR, le délai d'appel relatif à cet accord a expiré le 3 mars 2020.

En mars 2020, un accord transactionnel a été signé actant la résiliation du contrat CVR. Sanofi a conservé les engagements hors bilan jusqu'à la fin de la période d'appel.

Autres engagements

Le 13 novembre 2020, Sanofi annonce sa décision d'investir 50 millions d'euros dans Jeito Capital, acteur indépendant de l'investissement dédié aux secteurs des biotechs et biopharmas, afin d'obtenir des leviers supplémentaires pour accompagner l'innovation en santé, en France et en Europe.

b) Engagements reçus

(en millions d'euros)	< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Cautions, avals, garanties reçus (contre partie placement)	—	1 000	—	1 000
Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles [(a)]	4 000	4 000	—	8 000
Autres engagements	—	51	1 355	1 386
Total	**4 000**	**5 051**	**1 355**	**10 386**

(a) Les lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées (voir note 12) : 2 facilités de crédits syndiqués de 4 milliards d'euros chacun à échéances 2021 et 2025.

Autres engagements

Sanofi pourrait recevoir des versements de la part de partenaires de recherche et développement portant sur des produits appartenant à Sanofi. Quinze contrats relatifs à ces partenariats pourraient donner lieu à des encaissements futurs à hauteur de 1 386 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 :			9 837	667	—	10 504
	dont USD	6 224				
	SGD	2 821				
	CNY	481				
	CAD	55				
	JPY	122				
	PLN	117				
	MXN	15				
Ventes à terme :			8 706	—	—	8 706
	dont USD	5 261				
	SGD	288				
	JPY	426				
	CNY	547				
	GBP	371				
	AUD	277				
	CAD	25				
	RUB	83				
	MXN	265				
	SAR	171				
	CHF	149				
	HUF	18				
Instruments de gestion de taux (swaps) :						
	dont EUR		—	2 699	—	2 699
	USD		—	—	—	—
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe :						
Garanties de cours export :			5 729	—	—	5 729
	dont USD	2 357				
	SGD	938				
	CNY	471				
	RUB	87				
	HUF	125				
	CAD	129				
Garanties de cours import :			5 596	—	—	5 596
	dont SGD	2 672				
	USD	1 597				
	HUF	154				

Juste valeur des instruments de couverture

La juste valeur des instruments de couverture, évaluée sur la base des données de marché en vigueur au 31 décembre 2020 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, s'élève à -184 millions d'euros dont +20 millions d'euros sur les instruments de couverture de taux et -204 millions d'euros sur les instruments de couverture de change.

Crédit-bail

Les opérations de crédit-bail immobilier portent sur des locaux administratifs et de recherche :

(en millions d'euros)	31 décembre 2020
Valeur des biens au moment de la signature du contrat :	
Ventilation par poste du bilan :	
• constructions	13
Montant des redevances :	
• cumulées	19
Amortissements qui auraient été enregistrés si le bien avait été acquis par l'entreprise :	
• cumulés	13

Note 22/ Tableau des filiales et participations

Renseignements globaux sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi

	Filiales		Participations	
(en millions d'euros)	Françaises	Étrangères	Françaises	Étrangères
Valeur comptable brute des titres détenus	26 360	61 744	—	50
Valeur comptable nette des titres détenus	25 427	61 370	—	50
Montant des prêts et avances accordés [(a)]	2 255	655	—	—
Montant des cautions et avals donnés	27	86	—	—
Montant des dividendes comptabilisés	2 821	332	—	—

(a) Y compris avances de trésorerie accordées aux Filiales.

Filiales et participations dont la valeur brute comptable des titres détenus excède 1 % du capital social de la Société Sanofi :

(en millions d'euros)	Capital	Capitaux propres autres que le capital	Quote part du capital détenue (en %)	Valeur comptable des titres détenus		Prêts et avances consentis et non remboursés	Montants des cautions et avals donnés par la Société	Chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice clos	Résultats (bénéfice ou perte du dernier exercice)	Dividendes comptabilisés par la Société
				Brute	Nette					
Filiales et participations détenues à plus de 10 %										
Filiales et participations françaises										
Aventis Agriculture	464	2 807	100	2 705	2 705	—	—	—	1	1486
Sanofi 2015 D	13 345	1 323	100	13 345	13 345	—	—	—	768	1335
Sanofi Mature IP	14	2 321	100	2 257	2 257	—	—	—	7	—
Sanofi Pasteur	317	2 312	100	1 445	1 445	115	1	2 524	582	—
Sanofi Pasteur Merieux	78	(107)	100	499	—	228	—	—	(109)	—
Sanofi Vaccine Technologie	34	(8)	100	135	80	—	—	—	—	—
Sanofi-aventis Groupe	126	(95)	100	680	358	—	26	2 730	(321)	—
Sanofi-aventis Participations	5	11 562	56	4 709	4 709	28	—	—	1 131	—
Sanofi-aventis Recherche et Développement	38	292	100	342	293	—	—	1 564	10	—
Secipe	39	361	100	235	235	2 028	—	—	1	—
Filiales et participations étrangères										
Carraig Insurance Ltd (Irlande)	1	469	100	200	200	—	10	—	39	—
Genzyme Europe BV	4 161	1 523	50	2 404	2 404	—	—	2 888	212	—
Sanofi (China) Investments Co. Ltd	142	132	100	129	129	—	—	509	95	167
Sanofi-aventis Ukraine	9,00	14,00	100	27	20	—	38	9	4,00	—
Sanofi European Treasury Center	5 084	215	100	5 084	5 084	600	—	—	142	129
Sanofi Foreign Participations	18	55 394	100	53 019	53 019	—	—	—	3 892	—
Sanofi Pasteur Holding ltd	—	—	100	365	—	—	—	—	—	—
Sanofi-aventis Finance	296	1	100	296	296	—	—	—	—	—
Sanofi-aventis Korea Co. Ltd	3	131	67	79	79	—	—	365	13	22
Sanofi-aventis Sp zoo (Pologne)	11	88	100	95	95	—	—	336	20	15

3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi

(en millions d'euros)	2020	2019	2018	2017	2016
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 518	2 508	2 495	2 508	2 584
Nombre d'actions émises	1 258971 738	1 253 846 111	1 247 395 472	1 254 019 904	1 292 022 324
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	477	450	472	517	406
Résultat avant impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	8 796	(2 282)	4 900	3 701	4 398
Impôts sur les bénéfices	8	(8)	(47)	387	(171)
Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	8 200	(4 511)	12 843	4 288	4 542
Résultat distribué			3 834	3 773	3 824
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées (amortissements et provisions)	6,99	(1,83)	3,89	3,26	3,27
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	6,51	(3,60)	10,30	3,42	3,52
Dividende attribué à chaque action (montant net)		3,15	3,07	3,03	2,96
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	11	11	12	13	17
Montant de la masse salariale de l'exercice	16	15	21	25	31
Montant des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	10	11	10	12	9

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE 4.

RESPONSABILITÉ SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE

SOMMAIRE

4.1. DÉCLARATION DE PERFORMANCE EXTRA-FINANCIÈRE 312

4.1.1. Méthodologie de sélection des risques et enjeux de la déclaration de performance extra-financière (DPEF) 312
4.1.2. Tableau des risques et des enjeux dans le cadre de la DPEF 313

4.2. DÉTAIL DES ENJEUX ET DES RISQUES DPEF 313

4.2.1. Capital humain 313
4.2.2. Accès aux soins 327
4.2.3. Qualité des produits 334
4.2.4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs 336
4.2.5. Éthique médicale et bioéthique 337
4.2.6. Continuité d'approvisionnement 339
4.2.7. Communautés et territoires 341
4.2.8. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires 341
4.2.9. Politique fiscale 343
4.2.10. Environnement 344
4.2.11. Protection des animaux 354

4.3. PLAN DE VIGILANCE 356

4.3.1. Méthodologie de sélection des risques du devoir de vigilance 356
4.3.2. Tableau des risques du devoir de vigilance 357
4.3.3. Pilotage 357
4.3.4. Échanges avec les parties prenantes 357
4.3.5. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements 357
4.3.6. Droits fondamentaux au travail 357
4.3.7. Santé et sécurité des employés 359
4.3.8. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs 364
4.3.9. Sécurité des patients dans les essais cliniques 364
4.3.10. Protection des données personnelles 364
4.3.11. Utilisation des ressources en eau 365
4.3.12. Rejets dans l'environnement 365
4.3.13. Biopiraterie 365
4.3.14. Achats et sous-traitance 365

4.4. LA CONTRIBUTION DE SANOFI AUX OBJECTIFS DE DÉVELOPPEMENT DURABLE 366

4.5. NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE REPORTING DES DONNÉES 368

4.5.1. Commentaires généraux 368
4.5.2. Indicateurs détaillés 370

4.6. RAPPORT DE L'ORGANISME TIERS INDÉPENDANT 372

Ce chapitre présente pour l'année 2020 [GRI 102-51] les enjeux matériels de Sanofi en matière de Responsabilité Sociale de l'Entreprise (RSE) ainsi que les risques identifiés conformément aux dispositions :

- des articles L. 225-102-1 et R. 225-104 à R. 225-105-2 instituant une déclaration de performance extra-financière (ci-après la « DPEF ») ayant transposé la Directive européenne 2014/95/UE relative à la publication d'informations non financières ; et
- de la loi n° 2017-399 du 27 mars 2017 relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre.

Les tables de concordance relatives aux informations requises par ces réglementations se trouvent à la fin de ce document d'enregistrement universel en section « 6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

Les principes de reporting de ces informations extra-financières reposent sur les lignes directrices des standards GRI (*Global Reporting Initiative*) où Sanofi a atteint le niveau *Core* depuis 2015. Certains indicateurs GRI sont d'ailleurs notifiés dans le corps du texte entre crochets, et la table de correspondance complète, *GRI content index,* est disponible sur le centre de documentation du site Sanofi.com.

Sanofi est également signataire du Pacte Mondial des Nations Unies et, à ce titre, communique annuellement les progrès réalisés pour répondre aux principes énoncés dans ce pacte.

Une note méthodologique sur le reporting des données se trouve en section 4.5.

Ce chapitre fait partie intégrante du rapport de gestion. Il a fait l'objet d'une vérification par l'organisme tiers indépendant dont le rapport est présenté en section 4.6.

4.1. Déclaration de performance extra-financière

[GRI 102-11]

4.1.1. Méthodologie de sélection des risques et enjeux de la déclaration de performance extra-financière (DPEF)

Les principaux risques et enjeux au titre de la DPEF ont été identifiés par la direction Responsabilité Sociale de l'Entreprise (RSE) en collaboration avec la direction Gestion des risques à partir des risques et enjeux matériels de Sanofi et des enjeux matériels de l'industrie pharmaceutique selon le référentiel sectoriel SASB (*Sustainability Accounting Standards Board*).

Nos matrices de matérialité et de risques extra-financiers ont été mises à jour par un tiers indépendant en 2020 dans le cadre de la refonte de notre stratégie RSE. Elle a notamment mis en évidence les enjeux qui se trouvaient renforcés par la crise pandémique. Le résultat de cet exercice est une liste de huit risques et quatre enjeux DPEF présentés dans le tableau en 4.1.2.

Les politiques et plans d'action pour chacun de ces risques sont traités en section 4.2.

La table de concordance détaillée relative à l'ensemble des informations requises par la DPEF incluant la présentation du modèle d'affaires, se trouve à la fin de ce document d'enregistrement universel en section « 6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

4.1.2. Tableau des risques et des enjeux dans le cadre de la DPEF

[GRI 102-46, GRI 103-1]

Catégorie	Domaines ou activités concernés	Nature	Description	mentionnés à la section 3.1.9. Facteurs de risque de ce document	Section en référence
Social	**Capital humain**	Enjeu	Pour atteindre ses objectifs stratégiques, dans un environnement en mutation et dans un contexte de concurrence intense, Sanofi s'appuie sur l'engagement et l'expertise de ses collaborateurs.		4.2.1. Capital humain
	Attraction et rétention des talents	Risque	Risque d'être dans l'incapacité d'attirer, intégrer et/ou retenir les bons profils et les compétences requises, ce qui pourrait affecter négativement la mise en œuvre de la stratégie de l'entreprise et sa capacité à atteindre ses objectifs.	x	4.2.1. Capital humain
Sociétal	**Accès aux soins**	Enjeu	Une approche intégrée pour l'accès aux soins, complétée par une approche philanthropique, peut générer des opportunités de croissance, d'innovation et de partenariats uniques.		4.2.2. Accès aux soins
	Prix des produits	Risque	Risque que l'accès à nos produits du fait du prix, ne soit pas en ligne avec les attentes de certaines parties prenantes et/ou du marché et mette en cause notre engagement auprès des patients et du système de santé.	x	4.2.2. Accès aux soins
	Qualité des produits *	Risque	Risque de non-respect des exigences des règles de Bonnes Pratiques (BPC, BPL, BPF, BPD & BPPV) ou d'autres exigences réglementaires applicables à la qualité du produit de santé tout au long de son cycle de vie, ou d'autres événements qualité susceptibles d'avoir un impact négatif sur les patients ou les professionnels de santé.	x	4.2.3. Qualité des produits
	Sécurité des produits pour les patients et consommateurs *	Risque	Risque de manquement en matière de sécurité des produits, entre la première administration d'un composé chez l'homme dans le cadre d'études cliniques et la fin du cycle de vie du produit, qui pourrait impacter négativement la santé des patients et des consommateurs.	x	4.2.4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs
	Protection des animaux *	Risque	L'entreprise se doit de respecter les normes et principes éthiques essentiels à la conduite responsable des activités scientifiques et médicales envers les animaux.		4.2.11. Protection des animaux
	Continuité d'approvisionnement *	Risque	Risque d'interruption d'approvisionnement, de rappels de produits ou de pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus qui pourrait nuire à la société (patients et professionnels de la santé) et à l'image et à la réputation de l'entreprise.	x	4.2.6. Continuité d'approvisionnement
	Communautés et territoires	Enjeu	Avec une présence dans plus de 100 pays à travers le monde, l'entreprise doit gérer son impact économique, social et environnemental afin de favoriser une contribution positive aux territoires entourant nos sites et de contribuer au développement durable des communautés.		4.2.7. Communautés et territoires
	Éthique et intégrité dans la conduite des affaires *	Risque	Risque de non-respect des lois et réglementations applicables aux activités de l'entreprise dans les juridictions dans lesquelles elle exerce ses activités et notamment celles relatives à la lutte et à la prévention de la corruption et de la fraude, mais aussi de non-respect des codes de l'industrie pharmaceutique ou des valeurs et politiques d'éthique de l'entreprise.	x	4.2.8. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires
Environnement	**Changement climatique/ Empreinte carbone**	Enjeu	Le changement climatique comporte des risques aussi divers que ceux associés aux phénomènes climatiques extrêmes sur les infrastructures de l'entreprise ou celles de la chaîne d'approvisionnement, ceux inhérents à la raréfaction des ressources, aux taxations carbones, et à leurs impacts financiers, et des répercussions directes ou indirectes sur la santé.		4.2.10.2. Le changement climatique : vers la neutralité carbone
	Rejets dans l'environnement *	Risque	Risque que les rejets liés à nos activités de R&D ou de production aient un impact sur l'environnement ou la santé humaine et ne soient pas gérés de manière appropriée par les équipes internes, les fournisseurs ou les sous-traitants.	x	4.2.10.5. Rejets dans l'environnement

* *Ces risques concernent non seulement les activités de Sanofi mais également celles de ses fournisseurs et sous-traitants, et de ses partenaires. Voir notamment la section « 4.3.14. Achats et sous-traitance » pour les mesures de gestion des risques santé-sécurité des employés, rejets dans l'environnement et droits humains dans la chaine d'approvisionnement.*

4.2. Détail des enjeux et des risques DPEF

[GRI 103-1, GRI 103-2, GRI 103-3]

4.2.1. Capital humain

L'ambition de Sanofi d'ici 2025 est de renforcer sa position en tant qu'entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la santé humaine de premier plan, mondiale, innovante, et dotée de solutions numériques, générant ainsi la croissance de ses trois entités commerciales globales, Médecine de Spécialités, Vaccins et Médecine Générale, et de son entité autonome Santé Grand Public.

Pour réaliser cette ambition, Sanofi doit relever de grands défis en matière de ressources humaines, notamment anticiper et organiser l'évolution des compétences de ses collaborateurs dans un environnement en pleine mutation. L'équilibre entre science, innovation, avancées technologiques et l'engagement des personnes est clé.

4.2.1.1. Stratégie et organisation

Au mois de janvier 2020, la Direction a présenté au Comité de groupe son nouveau cadre stratégique *Play to Win* ainsi que les quatre objectifs clés pour soutenir cette stratégie :

- se concentrer sur la croissance en mettant à profit nos actifs à fort potentiel, Dupixent® et notre portefeuille de vaccins ;
- conforter l'innovation en priorisant six thérapies qui pourraient transformer la vie des patients ;
- accroître notre efficacité opérationnelle ;
- et réinventer nos façons de travailler en nous réorganisant autour de trois entités commerciales globales (GBU) pleinement responsables (Médecine Générale, Vaccins et Médecines de Spécialité) et d'une entité Santé Grand Public autonome (CHC).

Dans cet environnement en mutation, les Ressources humaines sont à la fois un partenaire stratégique et un catalyseur du changement.

À la suite de l'annonce des nouveaux axes stratégiques de Sanofi, la fonction Ressources humaines (RH) a évolué pour accompagner au mieux les changements d'organisations et la transformation culturelle.

Organisée autour d'un modèle mondial, la fonction Ressources humaines opère avec des processus harmonisés et des outils communs à l'ensemble de l'entreprise. Elle a décliné les quatre axes de la nouvelle stratégie *Play To Win* en une feuille de route Ressources humaines qui s'articule autour des quatre piliers suivants :

- une organisation saine et performante : Sanofi est une organisation agile et compétitive répondant aux besoins des patients et du marché, avec un vivier de talents solide, présentant les bonnes compétences ;
- une expérience qui donne du sens : les salariés conduisent leur évolution de carrière et se développent grâce à des expériences professionnelles épanouissantes et enrichissantes ;
- une culture décisive : notre culture permet à nos collaborateurs de s'épanouir et de contribuer au succès de l'entreprise ;
- une diversité différenciante : notre entreprise se surpasse grâce à sa capacité à tirer pleinement parti de la diversité de ses collaborateurs et de ses partenaires.

Outre les objectifs de performance annuelle de Sanofi et les objectifs individuels, la part variable de la rémunération des membres du Comité exécutif (STI) est liée, à hauteur de 20 %, à l'atteinte d'objectifs relatifs au capital humain, tels que la parité homme-femme aux postes d'encadrement supérieurs, les plans de développement individuels et le plan de gestion des talents et des compétences clés.

La fonction Ressources humaines reflète la nouvelle organisation *Play To Win* ; c'est-à-dire qu'elle est constituée de RH en charge de :

- quatre entités commerciales globales (Médecine Générale, Vaccins, Médecines de Spécialité et l'entité Santé Grand Public autonome (CHC) ;
- quatre régions nouvellement redéfinies (Amérique du Nord, Europe, International et la Chine) ainsi que la France ;
- trois fonctions globales (Recherche & Développement, Affaires Industrielles et Fonctions Support) ;
- quatre Centres d'expertise (Gestion des Talents, Rémunération & Performance, Développement des organisations, Culture & développement des collaborateurs, ainsi que Diversité & Expérience).

La fonction Ressources humaines est composée d'environ 1 150 salariés, dont 50 % sont *RH Business Partners* et accompagnent le *Business*. L'autre partie travaille sur des centres d'expertise, tels que rémunération & avantages sociaux, recrutements, management des talents, Analytique & systèmes, développement & formation ou encore relations avec les syndicats.

4.2.1.2. Effectifs

[GRI 102-8, GRI 405-1]

Les effectifs inscrits à la fin de l'année 2020 s'élèvent à 99 412 personnes en diminution de 1 % par rapport à 2019. Cette baisse résulte d'une politique de contrôle des effectifs (moins d'embauches et recrutements internes en priorité).

Par ailleurs, les effectifs externes représentent 7 742 personnes en 2020 en équivalent temps plein (6 809 en 2019) dont 6 193 intérimaires (5 220 en 2019) et 1 549 forces de ventes externes (1 589 en 2019).

Répartition des effectifs inscrits par zone géographique

	Monde		Europe [(a)]		États-Unis		Reste du monde	
Effectifs inscrits au 31 décembre	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Effectifs inscrits	99 412	100 409	46 761	46 236	12 972	12 592	39 679	41 581
%	100,0 %	100,0 %	47,0 %	46,0 %	13,0 %	12,5 %	39,9 %	41,4 %

(a) Pour connaître la répartition des pays pour l'Europe, se référer à la note méthodologique section « 4.5.2.1.2. Définition des régions ».

Répartition des effectifs inscrits par activité

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Activité Pharmacie		Activité Vaccins		Activité Santé Grand Public		Autres [a]	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Effectifs inscrits	99 412	100 409	64 604	66 379	15 676	15 285	9 127	7 735	10 005	11 010
%	100,0 %	100,0 %	65,0 %	66,1 %	15,8 %	15,2 %	9,2 %	7,7 %	10,1 %	11,0 %

(a) La ligne « Autres » comprend les effectifs des fonctions globales (Affaires Médicales, Affaires Externes, Finances, Ressources Humaines, Affaires Juridiques, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, etc.).

Les effectifs par type de fonctions globales se répartissent ainsi :

Effectifs inscrits au 31 décembre	2020	2019	2018	2017
Production	37 935	37 873	38 790	40 417
Recherche et développement	15 446	15 538	15 140	14 764
Force de vente	25 203	26 178	28 914	30 284
Marketing et Fonctions Support	20 828	20 820	21 382	21 101
Total	**99 412**	**100 409**	**104 226**	**106 566**

Répartition des effectifs inscrits par tranche d'âge

	Monde	
Répartition par tranche d'âge (effectifs inscrits)	2020	2019
Inférieur à 21 ans	0,3 %	0,2 %
21 à 25 ans	4,5 %	4,8 %
26 à 30 ans	10,8 %	11,2 %
31 à 40 ans	30,4 %	30,8 %
41 à 50 ans	29,4 %	29,4 %
51 à 60 ans	21,5 %	21,1 %
Supérieur à 60 ans	3,2 %	2,5 %

L'âge moyen des employés en 2020 est de 42,1 (41,7 en 2019).

4.2.1.3. Une organisation agile et performante

[GRI 102-41, GRI 403-4]

Sanofi possède une organisation agile et compétitive qui répond aux besoins des patients et du marché, tout en développant les compétences et en faisant émerger les talents de demain.

4.2.1.3.1. Évolution des organisations

Les équipes des Entités commerciales globales (GBU) et des Fonctions support doivent contribuer pleinement à la mise en œuvre de la stratégie portée par la direction générale en recherchant à accroître la performance opérationnelle et en repensant les manières de travailler pour servir au mieux les intérêts de nos patients, de nos clients et de nos salariés sur le long terme.

Ce projet de réorganisation comprend un volet d'ajustement des effectifs rendu possible non seulement par le recours aux nouvelles technologies mais aussi par une meilleure mutualisation, la priorisation des tâches et la simplification de la structure organisationnelle et des processus. Ce projet prévoit parallèlement un engagement à recruter 100 nouvelles compétences dans des domaines et métiers émergents ou en développement.

Faire de Sanofi CHC la meilleure organisation de Santé Grand Public au niveau mondial

Afin d'atteindre cet objectif ambitieux, il est nécessaire de doter cette entité d'une plus grande agilité et d'une forte réactivité, pour opérer dans un marché répondant aux critères spécifiques de l'industrie pharmaceutique. Le choix a donc été de créer une entité autonome, demeurant l'une des quatre entités commerciales globales au sein de Sanofi.

Une nouvelle entreprise européenne indépendante de commercialisation, développement et production de principes actifs pharmaceutiques (Euroapi)

Cette entreprise deviendrait le deuxième acteur mondial de production de principes actifs, dans un marché fragmenté et en croissance continue. Sanofi resterait le premier actionnaire et le plus gros client de la nouvelle entité, garantissant les meilleures conditions pour sa réussite.

Ces projets de réorganisation ne remettent aucunement en cause les objectifs et moyens mis en œuvre en interne en matière de formation et de développement des compétences, notamment dans le cadre de la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences.

4.2.1.3.1.1. Favoriser le dialogue social

Les relations sociales au sein de l'entreprise sont fondées sur le respect et le dialogue. Dans cet esprit, les partenaires sociaux et la Direction de l'entreprise se rencontrent régulièrement pour échanger, négocier, conclure des accords et assurer le suivi de leur mise en œuvre. Le dialogue social n'est pas structuré de la même façon dans tous les pays, les spécificités locales requérant une approche diversifiée. Qu'il s'agisse d'information, de consultation ou de négociation, le dialogue social peut se dérouler au niveau national, 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 leur opinion, à favoriser la création d'un environnement de travail stimulant et à participer aux décisions visant à améliorer les méthodes de travail. Cette pratique répond au principe de la charte sociale selon lequel l'amélioration des conditions de travail et la nécessaire adaptation de l'entreprise à son environnement vont de pair.

Par ailleurs, depuis 2015, Sanofi a mis en place une politique globale sur la liberté d'association qui concerne l'ensemble des collaborateurs. Voir dans le Plan de Vigilance la section « 4.3.6. Droits fondamentaux au travail ».

En Europe, le Comité d'Entreprise Européen (CEE) de Sanofi, constitué de 40 titulaires et de 40 suppléants, représente les salariés actifs des pays de l'Union européenne. En 2020, cette instance s'est réunie en juin, en septembre, en novembre et en décembre, Au cours de la réunion du 26 juin, le Comité exécutif a présenté ses orientations stratégiques dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie *Play to Win*. Au cours des réunions suivantes, le Comité d'Entreprise Européen a été informé des différents projets tels que prévus par les orientations stratégiques : le projet de l'autonomisation du CHC au sein de Sanofi et le projet Euroapi.

Par ailleurs, des réunions intermédiaires avec le bureau du CEE permettent une information régulière ou ponctuelle selon l'actualité de l'entreprise.

4.2.1.3.1.2. Évolution des organisations et dialogue social en France

Dans le cadre de l'évolution des organisations pour servir la nouvelle stratégie *Play to Win*, 700 départs maximum sont envisagés. Basé uniquement sur le volontariat, ce plan donne l'opportunité aux collaborateurs concernés d'être accompagnés dans la réalisation d'un projet personnel ou de fin de carrière.

Les modalités et le calendrier de ces projets ont fait l'objet de concertations avec les représentants du personnel et des accords de rupture conventionnelle collective ont été signés au cours du mois de novembre 2020 au sein des entités Sanofi-Aventis Groupe, Sanofi Aventis France, Sanofi Chimie, Sanofi Winthrop Industrie, qui hébergent les équipes Entités commerciales globales et Fonctions support.

Concernant le projet de l'autonomisation du CHC au sein de Sanofi, la création de cette entité prévoit l'ouverture, prioritairement en interne, de plus de 200 postes en France. Le maintien des modalités du contrat de travail et des accords collectifs Groupe seraient garantis. Le processus social en France a débuté en novembre 2020 et devrait se terminer au premier trimestre 2021 pour une mise en œuvre dans le courant du second semestre.

Le projet Euroapi, annoncé en février 2020, a été présenté le 5 novembre aux instances françaises et serait mis en œuvre d'ici 2022, à l'issue du processus de consultation. Il n'aurait pas d'impact sur l'emploi. En France, il concerne les équipes commerciales et fonctions supports centrales basées à Paris, ainsi que les sites de Vertolaye et d'Elbeuf.

Sanofi en France a mis en place le *Career Lab*, une plateforme d'accompagnement, pour soutenir le repositionnement interne ou externe des salariés qui sont sur un poste en déclin ou en transformation. En 2020, plus de 160 personnes se sont inscrites dans cette initiative.

4.2.1.3.1.3. Évolution des organisations et dialogue social en Allemagne

Les salariés sont représentés par le Comité d'Entreprise ou le Comité des Représentants du Personnel. Ces deux instances sont affiliées au secteur de la Chimie et leurs délégués sont élus par les salariés pour une durée de quatre ans.

Toutes les discussions avec ces instances sont menées dans le souci de trouver un équilibre entre l'intérêt des collaborateurs et celui de l'entreprise. En 2020, des négociations avec ces instances représentatives du personnel ont été menées sur les sujets suivants :

- les projets de réorganisation concernant les fonctions supports globales, l'entité Soins primaires, et les fonctions de Directeurs filiales ; pour la R&D et les Affaires Industrielles, les négociations avec le Comité d'Entreprise local et central ont porté sur la suppression d'environ 800 postes et leur impact global ;
- le projet de transfert de l'organisation de Sanofi Genzyme (à l'exception des forces de vente) des sites de Berlin et de Neu-Isenburg vers le site du Frankfurt Industriepark avec la fermeture du Neu-Isenburg à la fin de l'année ;
- l'amélioration continue de nos nouveaux outils – tels que le déploiement des applications sur les nouveaux profils de compétences (ex. RH) dans Workday ou One LMS, le système de gestion de l'apprentissage – pour lesquels le Comité Central a notamment donné son accord pour le déploiement de nouvelles fonctionnalités ;
- une consultation du Comité d'Entreprise central sur la création de nouveaux profils marketing pour toutes les entités commerciales globales ;
- un accord sur la nouvelle structure salariale des salariés non-cadres, alignée sur le système de grade global de Sanofi et des négociations concernant l´implémentation de nouveaux accords collectifs pour « Travailler 4.0 »/« Arbeiten 4.0 ».

Comme chaque année, Sanofi a participé en Allemagne à des initiatives majeures en faveur de la diversité et la parité hommes-femmes. Des analyses approfondies de la démographie du personnel ont également été réalisées afin d'anticiper les défis démographiques à venir.

4.2.1.3.2. Développer les compétences pour la croissance

4.2.1.3.2.1. Plan de gestion des talents et des compétences clés

Dans le cadre des enjeux opérationnels liés à sa transformation et aux lancements de produits, Sanofi a engagé dès 2016, et ce, de façon systématique un processus de planification stratégique de ses ressources humaines pour définir les capacités nécessaires à sa croissance, évaluer les compétences et élaborer des plans de formation appropriés à tous les niveaux de l'organisation.

Ce plan de gestion des talents et des compétences clés (appelé aussi *Strategic Workforce Planning* – SWP) consiste à analyser les objectifs stratégiques de l'entreprise, à anticiper leurs impacts sur l'activité et à planifier concrètement les besoins associés tant sur le plan quantitatif que qualitatif : quel effectif, avec quelles compétences, dans quelle structure organisationnelle, dans quelle géographie, afin de disposer de la meilleure allocation possible en fonction des besoins du business (entités globales, géographies).

Afin d'optimiser le déploiement de ces projets, une gouvernance à différents niveaux a été mise en place, animée par le centre d'expertise SWP, qui alimente, anime ou coordonne :

- la remontée de l'information trimestrielle vers le Comité exécutif sur l'avancée des projets les plus critiques ;
- le réseau des chefs de projets de SWP issus des entités commerciales globales (GBU) ou des activités afin de mettre en commun la méthodologie, les bonnes pratiques et de mesurer l'impact des progrès ; et
- la coordination avec les géographies impactées par les projets pour s'assurer de la bonne exécution locale des plans mais aussi pour partager l'information avec les fonctions Ressources humaines et Finances, acteurs du déploiement local.

Cette gouvernance permet d'améliorer les interfaces et la communication entre les métiers et les organisations globales et locales.

Pour 2020-2022, dans la continuité des actions développées les années précédentes auprès de certains métiers majeurs tels que R&D, Médical, Marketing et le support aux opérations, cinq nouveaux domaines ont été proposés pour faire l'objet d'un exercice de SWP particulier en support de l'exécution de l'ambition stratégique *Play to Win* et ce, selon des cadencements distincts :

- trois projets font partie intégrante de l'entité commerciale globale Médecine de Spécialités et couvrent soit un produit, soit des aires thérapeutiques particulières : Dupixent®, *Rare Blood Disorders* (Maladies Rares du Sang) et Oncologie ;
- un projet recouvre l'analyse de quatre fonctions supports globales (Juridique, Éthique & Conformité, Ressources Humaines, Finances et Digital/Supports Informatiques) auprès d'une dizaine de pays et représentent environ 80 % de l'effectif de ces fonctions ; et
- un projet recouvre l'ensemble des populations « Ventes » avec une priorité particulière pour une des entités commerciales globales (Médecine Générale).

Ces projets ont été annexés au Plan Stratégique du Comité exécutif partagé en juillet 2020 et doivent permettre d'accélérer notre feuille de route en délivrant les objectifs suivants :

- la prévision des effectifs nécessaires et le suivi des évolutions à horizon cinq ans ;
- l'élaboration des référentiels de compétences pour les différents métiers intégrant des dimensions prospectives sur les compétences et les métiers de demain ;
- un plan cadencé d'évaluation des compétences pour ces fonctions ;
- la proposition de plans d'actions pour combler les éventuels besoins en compétences (formations au *leadership* ou formations métiers *via* les académies mises en place par les fonctions globales, recrutements, évolution des organisations, etc.), ré allouer des effectifs entre les métiers en fonction de la classification agréée dans le GPEC mise en place chez Sanofi, qui distingue cinq catégories de métiers : les métiers dits sensibles, stables, en transformation, en tension ou émergents ;
- le suivi de l'évolution des coûts de personnel et de l'allocation de nos ressources ; et
- le pilotage de la bonne exécution des plans d'actions au niveau local en coordination avec les acteurs globaux des fonctions.

Parmi ces projets et toujours selon les bonnes pratiques mises en place depuis 2017, le projet stratégique « Dupixent® » fera partie intégrante de la rémunération variable qualitative collective des membres du Comité exécutif (à hauteur de 5 %).

Si depuis 2016, le SWP fait partie intégrante de la stratégie ressources humaines de Sanofi, sa mise en œuvre réussie dans certaines fonctions ou géographies prioritaires a permis d'ouvrir la voie à la transformation des Ressources humaines en cadençant davantage son action avec l'agenda du *business* et en renforçant son partenariat avec la Finance.

Plan d'actions	
2016 - mi 2018	**Mi 2018- 2021**
• Définition de la méthodologie SWP globale et de la gouvernance • Identification des directions à analyser en priorité : le médical, le marketing, l'accès au marché, la biologie • Validation par le Comité exécutif des priorités et des indicateurs de performance liés au SWP à inclure dans la rémunération variable du *top management* • Choix des solutions informatiques permettant les analyses quantitatives et qualitatives	• Engagement des équipes Ressources humaines : structure et réseau SWP dédiés • Liaison avec les équipes *Talent Acquisition, People development*, les *Business partners* ressources humaines (HRBP) et le *business* • Mesure de l'impact, incluant mobilité, formation, vivier de talents • Analyse prédictive des effectifs de l'ensemble des directions en lien avec la feuille de route et les besoins opérationnels • Outil de prévision des effectifs qui devient un outil systématique des ressources humaines

En conclusion, le SWP (qualifié de *Plan to Win*) permet de supporter le développement du plan stratégique *Play to Win* en précisant les investissements nécessaires à court et moyen terme en matière de capital humain couvrant à la fois la gestion de la performance et des talents en interne, l'allocation optimisée de nos collaborateurs, l'acquisition de nouvelles compétences en externe si nécessaire, tout en tenant compte des dynamiques du marché autour des nouvelles façons de travailler (travail à distance, plateformes communes, centres de services partagés…) ainsi que des nouvelles expertises (digital, bases de données, etc.).

En interne, le diagnostic qualitatif des écarts de compétences permet de mieux orienter les investissements de formation, de nourrir notamment les académies (programmes de formation dédiés à une fonction), d'encourager la mobilité des collaborateurs entre les métiers (voir section « 4.2.1.3.2.2. Développer et faire émerger les talents de demain »), et en externe, il permet de valider éventuellement le nombre de personnes à recruter en interne ou en externe, et la nature des compétences nécessaires, d'identifier les entités/géographies cibles, et d'orienter sur les profils avec les compétences recherchées (voir section « 4.2.1.4.1.1. Attirer et retenir les talents »). Ultimement, cette activité permet d'anticiper l'évolution des compétences et d'être mieux à l'écoute des évolutions des métiers.

4.2.1.3.2.2. Développer et faire émerger les talents de demain

Sanofi s'est engagée à renforcer le développement de ses collaborateurs en 2020 avec le lancement de l'Université Sanofi. Celle-ci a pour objectif d'organiser et d'offrir des solutions de formation à nos salariés en fonction des compétences et des capacités clés indispensables à notre activité, en lien avec notre Plan de Gestion des Talents et des Compétences.

Nous continuons à développer notre catalogue de solutions d'apprentissage et à le rendre facilement accessible à tous les collaborateurs à travers le monde par le biais de notre plate-forme commune, iLearn. L'Université Sanofi (au travers des cinq Instituts nouvellement créés) offre des ressources d'apprentissage axées sur le développement des personnes, l'excellence médicale, la recherche et le développement et le numérique. D'autres programmes visant les collaborateurs dans les Forces de Vente et le Marketing ont été mis en place avec succès. Environ 13 000 visiteurs médicaux et directeurs des ventes dans 100 pays ont bénéficié d'un parcours pour développer et renforcer leurs compétences en prospection, négociation et vente (en face à face et à distance) et aussi développer leur efficacité personnelle. Le programme *Marketing Excellence* a récemment été lancé auprès des 2 000 collaborateurs du Marketing à la suite d'une analyse des compétences requises dans ce domaine. Les premiers résultats montrent un taux d'engagement de plus de 90 % et une amélioration des connaissances de près de 70 %.

Notre processus de développement individuel continue d'encourager l'expérience holistique des apprenants, dans le cadre du modèle 70-20-10, en insistant sur les possibilités de développement formels et informels, au travers des expériences, des projets ou du mentorat. Le modèle 70-20-10 est basé sur le fait que les connaissances s'acquièrent à 70 % *via* les expériences professionnelles, à 20 % *via* les interactions avec des tiers et à 10 % en suivant une formation plus formelle.

Sanofi continue de soutenir activement l'apprentissage et le développement de ses employés partout dans le monde, leur permettant de se développer pour répondre aux besoins de notre entreprise en évolution constante ainsi qu'à leurs aspirations individuelles. En 2020, plusieurs événements ont été organisés pour soutenir et engager nos collaborateurs autour de l'apprentissage, par exemple *#BeCurious & Stretch*, événement en adéquation avec les nouveaux comportements promus dans le cadre de la culture *Play to Win*. 20 000 collaborateurs se sont ainsi joints à ces événements à l'échelle mondiale, et ont adhéré à la communauté *#BeCurious* (sur le réseau interne Yammer, qui compte environ 23 000 abonnés).

Grâce au lancement de l'Université Sanofi et à l'engagement de nos apprenants, nous avons noté une croissance de plus de 90 % du taux d'achèvement des ressources d'apprentissage numériques à disposition dans iLearn et une augmentation de plus de 120 % du nombre d'heures de formation.

Indicateurs de suivi des formations [a] :	2020	2019
Nombre d'employés formés (sur la base du système iLearn)	107 183	106 288
Nombre de modules de formation :		
iLearn [b]	47 118	8 544
Le@rn [c]	10 552	8 954
Peps [d]	20 133	109 458
Nombre d'heures de formation :		
iLearn	2 582 027	825 293
Le@rn	105 983	155 982
Peps	220 243	205 005

(a) Les formations suivies par les sous-traitants ne sont pas incluses dans ces chiffres.
(b) iLearn délivre toutes les formations obligatoires et fonctionnelles :
- *Conformité : éthique et intégrité des entreprises, pharmacovigilance.*
- *Qualité.*
- *Sauveteurs Secouristes du Travail (SST).*
- *Développement des affaires, de la gestion et du leadership.*

La plateforme iLearn délivrera à terme toutes les formations de l'entreprise.
(c) Le système Le@rn est dédié à la formation aux bonnes pratiques pharmaceutiques chez Sanofi (par exemple, les Bonnes Pratiques de Production) et est déployé sur le monde entier.
(d) Peps est un système de formation pour la population allemande.

4.2.1.4. Une expérience qui donne du sens

4.2.1.4.1. Développer les leaders de Sanofi

En même temps que le lancement de l'Université Sanofi, le *People Development Learning Institute* a été créé réunissant toutes les solutions de formation pour développer les compétences transverses, de *management* et de *leadership* sous un même institut. Face à la crise de COVID-19, nous nous sommes rapidement adaptés en faisant évoluer le portefeuille de solutions pour offrir un apprentissage virtuel – à la fois autonome et animé par des instructeurs à distance – ce qui nous a permis de former plus de 25 000 participants (dont 2 800 *senior leaders*, et 7 500 *managers*), soit une augmentation de 9 % par rapport à l'an dernier.

Il convient de noter en particulier :

- *Management Essentials* : un parcours d'apprentissage destiné à tous les managers de proximité (dans tous les pays) a été repensé. Désormais entièrement proposé en format mixte (classes virtuelles et ressources pédagogiques autonomes), il offre ainsi de multiples modalités pour apprendre les compétences managériales clés. 745 collaborateurs ont pu en bénéficier ;
- *Leading through Change* : un dispositif de formation associant des classes virtuelles, des ressources pédagogiques autonomes et une boite à outils pour soutenir les collaborateurs menant des changements dans l'entreprise. 4 210 collaborateurs ont pu en bénéficier ;
- la mise à disposition d'un portefeuille de solutions d'apprentissage pour construire et développer des compétences transverses en adéquation avec les domaines prioritaires pour l'entreprise, y compris la gestion de projet, le *storytelling* et la gestion de carrière. Le nombre de réalisations a doublé par rapport à 2019.

4.2.1.4.1.1. Attirer et retenir les talents

Dans la continuité des actions entreprises ces dernières années pour professionnaliser nos pratiques de gestion des talents et de recrutement (interne et externe), Sanofi a décidé de combiner les deux fonctions (Gestion des talents et Recrutement) sous un même *leadership* avec en support un centre d'expertise global. L'objectif étant de poursuivre notre investissement dans la promotion de notre marque employeur tout en mettant davantage l'accent sur la mobilité interne et la diversité.

La marque employeur créée en 2018 est déclinée dans chaque géographie et chaque entité commerciale globale au travers de témoignages de collaborateurs partageant leurs parcours professionnels variés et mettant en avant notre culture d'entreprise. Notre marque employeur continuera d'évoluer en 2021 afin de pleinement refléter les ambitions de notre stratégie *Play to Win* et l'évolution des attentes des talents tant en termes de diversité que de manières de travailler (accélérées par la crise de COVID-19).

L'expérience candidat guide nos actions et nos choix d'investissements. Après avoir lancé notre site carrière externe avec des fonctionnalités de recherche avancées et une expérience candidat personnalisée en 2019, nous avons déployé cette année notre premier site de carrière interne avec des fonctionnalités similaires. De plus, nous poursuivons nos investissements dans des solutions digitales telles que les *chats bots*, l'identification automatisée de candidats, la présélection de candidatures par intelligence artificielle, les descriptions de postes non-discriminantes ou les outils de gestion relation candidats.

Sanofi a obtenu pour la troisième année consécutive, la certification globale *Top Employer* grâce aux certifications de 24 filiales (Argentine, Australie, Brésil, Chine, Colombie, Égypte, France, Allemagne, Hongrie, Inde, Italie, Kazakhstan, Malaisie, Mexique, Philippines, Pologne, Russie, Singapour, Espagne, Afrique du Sud, Turquie, Royaume-Uni, Émirats arabes unis, Vietnam) et de quatre régions à travers le monde (Europe, Moyen-Orient, Asie Pacifique, Amérique latine). Cette certification *Top Employer* valorise les efforts déployés par les entreprises qui cherchent à améliorer les conditions de travail des collaborateurs.

Notre stratégie se traduit par une amélioration de tous nos indicateurs : la mobilité interne atteint 40 % des postes (65 % en France), les managers expriment un taux de satisfaction de 91 % sur les recrutements réalisés (*benchmark Gartner*), notre dépendance aux cabinets de recrutement a chuté de 58 % entre 2015 et 2020 grâce à nos actions marketing ciblées. Nos nouveaux outils et la professionnalisation de notre fonction nous donnent la capacité d'effectuer des recrutements directs, de qualité, dans des délais plus rapides.

Malgré des volumes de recrutement en augmentation, la crise de la COVID-19 n'a pas eu d'impact négatif sur la gestion et la qualité du recrutement.

Sanofi a mis en place des indicateurs de suivi en matière de recrutement externe et de mobilité/promotion interne, présentés dans le tableau ci-dessous :

	Targets 2020	2020	2019
Mobilités/Promotions internes des *senior leaders* en % [(a)]			
Positions exécutives [(b)]	80 %	87 %	92 %
Niveau de grade 5 [(b)]	70 %	75 %	66 %
de l'ensemble de l'effectif en % hors positions exécutives		40 %	36 %
Autres indicateurs			
Plan de succession anticipés *Positions exécutives*		43 %	49 %
Mobilité inter-entités [(c)] (*cross GBUs/GF*) *Population éligible à la rémunération variable (STI)*		2 932	2 809
Taux de rotation du personnel *Population éligible à la rémunération variable (STI) :*			
Volontaire [(d)]		6,0 %	7,3 %
Total [(e)]		9,5 %	12,3 %

(a) Cet indicateur est inclus dans la rémunération variable qualitative collective des membres du Comité exécutif (à hauteur de 5 %).

(b) Voir la définition des grades en section « 4.5.2.1.5. Définition des grades » de la note méthodologique.

(c) La donnée mobilité inter-entités inclut également des corrections de données organisationnelles ainsi que des mouvements dus aux réorganisations des Entités commerciales globales et des fonctions globales.

(d) Taux de rotation volontaire = Départs volontaires population éligible STI/Effectif inscrit population éligible STI en fin d'exercice.

(e) Taux de rotation total = Départs toutes raisons confondues population éligible STI/Effectif inscrit population éligible STI en fin d'exercice.

4.2.1.4.1.2. L'engagement des collaborateurs

Grâce à l'enquête sur l'engagement des collaborateurs de Sanofi mise en place de façon globale depuis 2017, nous avons recueilli des indicateurs de référence permettant d'évaluer l'évolution future de l'entreprise. L'enquête avait été renouvelée en 2018. Ces données avaient permis d'identifier et de hiérarchiser les opportunités de nature à améliorer l'engagement des collaborateurs et la performance de l'organisation. Sanofi avait notamment dépassé les *benchmarks* sur trois domaines distincts : alignement individuel et des équipes avec les objectifs de Sanofi ; l'engagement et la fierté de remplir notre mission ; ainsi qu'une coopération efficace entre les équipes.

En revanche, même si nous avions constaté certaines améliorations, nous sommes toujours confrontés à des défis clés pour anticiper le changement, lutter contre la bureaucratie et collaborer de manière transversale dans nos entités. Face à un environnement externe de plus en plus difficile, nous devons devenir plus agiles pour être compétitifs.

Suite à la mise en place de la nouvelle organisation *Play to Win*, l'enquête sur l'engagement des collaborateurs de Sanofi n'a pas été renouvelée en 2020 ; cependant, l'engagement des collaborateurs reste globalement élevé puisque notre taux de rotation volontaire du personnel se situe en dessous de 7 %.

	2020	2019
Taux de rotation du personnel *Population éligible à la rémunération variable (STI)*		
Volontaire [(a)]	6,0 %	7,3 %
Volontaire Haut Potentiel	6,9 %	n/a
Total [(b)]	9,5 %	12,3 %
Total Haut Potentiel	8,1 %	n/a

(a) Taux de rotation volontaire = Départs volontaires population éligible – STI/Effectif inscrit population éligible STI en fin d'exercice.
(b) Taux de rotation total = Départs toutes raisons confondues population éligible STI/Effectif inscrit population éligible STI en fin d'exercice.

4.2.1.4.2. Rémunération et avantages sociaux

4.2.1.4.2.1. La politique de rémunération et ses éléments

La politique de rémunération de Sanofi entend récompenser la performance des salariés, en offrant des éléments de rétribution compétitifs et équitables sur le marché tout en garantissant l'alignement avec la stratégie de Sanofi grâce à un lien solide entre la performance de l'entreprise et celle des salariés. Elle vise à promouvoir une culture de performance et de développement des collaborateurs dans l'optique du succès durable de Sanofi.

Les modalités de rémunération du Directeur Général et du Président du Conseil d'administration sont décrites en section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction — 5/ Rémunérations » ci-dessus.

La politique de rémunération et d'avantages sociaux de Sanofi comprend notamment les principaux éléments suivants :

- rétribution fixe : rémunération de base établie en fonction de la compétence, du niveau de contribution du salarié à l'organisation et aux pratiques du marché. Il a pour objectif de rétribuer la valeur des salariés, les expertises clés, les compétences, le potentiel ;
- le Bonus Annuel de Performance (STI) de Sanofi est une rémunération annuelle incitative. Cette rémunération à court terme vise à récompenser les salariés individuellement pour leur contribution à l'atteinte des objectifs annuels de Sanofi en tant qu'entreprise. Le budget global de la rémunération variable à court terme est basé sur la performance annuelle de Sanofi, laquelle est fonction de la performance annuelle d'indicateurs (KPI) identifiés qui peuvent varier d'une année à l'autre ;
- les programmes d'actionnariat :

– Incitatifs long-terme (LTI) : actions de performance conçues pour fidéliser et engager les salariés critiques et les talents clés pour l'atteinte des objectifs à long terme de Sanofi. Il s'agit, en complément du Bonus Annuel de Performance (STI) d'un élément clé des programmes de rémunération de Sanofi. Les attributions d'Actions de Performance sont approuvées par le Conseil d'administration et la remise des actions est notamment conditionnée à l'atteinte par la société de critères de performance sur trois exercices,

– Plan d'achat d'actions par les salariés (ESPP) : il s'agit d'un programme d'entreprise dans lequel les salariés peuvent devenir actionnaires de Sanofi en acquérant des actions de la société à des conditions préférentielles,

- avantages sociaux : il s'agit principalement des régimes visant la constitution de retraite, la prise en charge des frais médicaux et des prestations de décès et d'invalidité.

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Chiffre d'affaires	36 041	36 126	34 463
Frais de Personnel	9 076	9 139	9 269
Ratio Frais de Personnel/Chiffre d'affaires	25,2 %	25,3 %	26,9 %

4.2.1.4.2.2. Avantages sociaux

L'objectif de Sanofi est d'assurer, à chacun de ses collaborateurs dans le monde, une protection sociale de qualité dans le respect des réglementations et des cultures nationales en ce qui concerne la santé, la vieillesse, l'incapacité, l'invalidité et le décès. Le déploiement de cette couverture se traduit par la mise en place des garanties les mieux adaptées aux besoins des collaborateurs. À cet effet, Sanofi participe régulièrement à une analyse globale de marché, effectuée dans plus de 70 pays, afin de valider la cohérence de son offre de protection sociale par rapport aux pratiques locales en vigueur. Par ailleurs, Sanofi veille à ce que les régimes de protection sociale mis en place s'inscrivent dans la durée. Quel que soit le pays, les salariés (et en général leurs conjoints et enfants) bénéficient d'un bon niveau de remboursement des frais médicaux ainsi que d'une protection décès.

Dans la très grande majorité des pays, Sanofi offre, par ailleurs, une protection contre l'invalidité, temporaire ou permanente. Par exemple, en France, tous les salariés de Sanofi, quel que soit leur type de contrat (temporaire ou permanent, à temps partiel ou à temps plein) bénéficient de la même couverture prévoyance ou médicale dès leur date d'embauche.

L'entreprise privilégie les plans à cotisations définies (promesse de l'entreprise sur le montant de la cotisation annuelle de l'employeur), par rapport aux plans à prestations définies (promesse de l'entreprise sur le montant de la prestation acquittée par l'employeur), afin de limiter la constitution de passifs sociaux pour l'entreprise.

En ce qui concerne les régimes « assurés », ils recherchent l'optimisation des financements et la réduction des coûts d'administration par la mise en place de programmes tels que l'*insurance pooling* ou bien l'utilisation d'une société d'assurance « captive ». En plus de faire bénéficier les filiales d'économies d'échelles, ces programmes ont pour but de garantir un pilotage financier et une gouvernance optimisée. Un Comité de pilotage des avantages sociaux de Sanofi a été mis en place en 2010. Ce Comité qui est présidé par le Directeur Financier et le Directeur des Ressources humaines a pour mission de :

- revoir et valider la stratégie globale de Sanofi en matière de protection sociale ;
- revoir et valider toute mise en place ou modification d'un régime de retraite à prestations définies ; et
- revoir et valider la mise en place ou modification d'un régime de retraite à cotisations définies au-delà d'un seuil préalablement fixé par le Comité.

Lorsque cela est possible, Sanofi développe des programmes de protection sociale à la carte (médical, optique, dentaire, etc.) dans lesquels l'intéressé peut choisir d'orienter sa protection en fonction de sa situation familiale et de ses besoins personnels. Des programmes de ce type existent par exemple en Chine, aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Irlande.

Dans certains pays, la protection médicale est complétée par des programmes de prévention, de vaccination, de dépistage (diabète, mélanome, etc.), de recommandations sur la nutrition et de programmes sur le bien-être. Aux États-Unis, de même que dans un grand nombre de pays, les employés ont la possibilité de bénéficier du programme *Take Care & Bwel!*, le programme complet de bien-être au travail.

Ce programme de prévention de santé, à destination des salariés de l'entreprise initié en 2012, a pour objectif de promouvoir la santé et de prévenir ou de retarder l'apparition des maladies chroniques, en se focalisant sur quatre piliers principaux : activité physique régulière (*Move Often*), nutrition équilibrée (*Eat Well*), management du sommeil et du stress (*Feel Good*), prévention des maladies (*Stay Healthy*), et ce, grâce à des interventions élaborées avec l'aide d'experts internes et externes, des ressources dédiées et l'engagement des collaborateurs.

Le programme est déployé dans 62 pays et 140 sites dans le monde ce qui représente 90 % des sites audités de plus de 100 personnes. L'objectif de Sanofi est de maintenir ce programme en accompagnant les sites dans la mise en place de bonnes pratiques adaptées à un environnement qui change. À partir de 2017, Sanofi s'est engagée en développant des interventions innovantes pour aider ses salariés à modifier leurs comportements en matière d'hygiène de vie. Ces interventions ont intégré des applications mobiles innovantes développées en collaboration avec *The European Institute of Innovation and Technnology for Health*. Ces actions, conduites en France, Chine, Royaume-Uni et Espagne dans des sites industriels, administratifs et de R&D, ont induit des modifications significatives des comportements de sédentarité et de sommeil qui ont donné lieu à une publication scientifique (*Montagni, (2019). Effectiveness of a Blended Web-Based Intervention to Raise Sleep Awareness at Workplace: The WarmUapp™ Pilot Study. Journal of Occupational and Environmental Medicine)*. En 2019, nous avons mis à disposition un nouvel outil digital (*Walk Well*) permettant l'organisation de challenges de marche sur tous nos sites. De nombreux challenges de marche engageant plusieurs milliers de personnes ont pu être proposés aux collaborateurs. Nous avons aussi pu montrer que les signalétiques nutritionnelles simples mises en place dans nos restaurants d'entreprise sont efficaces et permettent aux collaborateurs de s'orienter vers des choix alimentaires en accord avec les recommandations nutritionnelles internationales *(Montagni (2020) Using Positive Nudge to Promote Healthy Eating at Worksite A Food Labeling Intervention Journal of Occupational and Environmental Medicine).*

En 2020, compte tenu de la situation sanitaire, les interventions proposées aux collaborateurs ont évolué et ont été adaptées au contexte. Des services en ligne (cours activité physique, séances d'étirements, de relaxation, *mindfulness,* etc.), des *webinars* pour du soutien psychologique et l'adoption d'une bonne hygiène de vie, ont été proposés largement. Les communications digitales sous forme de *newsletter* et de conseils ont été intensifiées pour toucher le plus grand nombre de collaborateurs avec un soutien renforcé aux collaborateurs en télétravail, commerciaux et travailleurs aux horaires atypiques.

4.2.1.5. Une culture décisive

Comme beaucoup de sociétés, Collaboration, Respect, Intégrité et Courage sont des valeurs qui sont chères à Sanofi. Ce qui nous distingue est la façon dont nous souhaitons les vivre au quotidien à travers nos comportements *Play to Win* : Se dépasser, Passer à l'action, Agir pour les patients et les clients, et Penser dans l'intérêt de Sanofi avant tout [1].

En effet, pour faire évoluer la culture, il ne s'agit pas de coller des affiches au mur et des slogans, mais plutôt d'ajuster nos comportements et la façon dont nous travaillons ensemble, les comportements que nous encourageons et ceux que nous ne voulons plus tolérer. C'est donc une pratique quotidienne d'ajustement de nos comportements et la discipline de s'en tenir mutuellement responsable. Il s'agit ici d'un projet de longue durée (horizon trois à cinq ans) que l'on souhaite insuffler progressivement en interne.

Nos quatre comportements *Play to Win* sont le fruit de la confrontation d'un diagnostic culturel que nous avons conduit en novembre 2019 et de nos priorités *Play to Win* telles que communiquées par le Comité de direction de Sanofi en décembre 2019 lors du *Capital Market Day*. Ce travail collaboratif, mené lors de la réunion annuelle des 250 leaders de Sanofi en février 2020, a permis de répondre à la question : compte tenu de notre diagnostic et de nos priorités *Play to Win*, quels comportements veut-on voir à l'œuvre ? Il a donc été décidé que « Se dépasser, Passer à l'action, Agir pour les patients et les clients et Penser dans l'intérêt de Sanofi avant tout » seraient

[1] *Penser dans l'intérêt de Sanofi avant l'intérêt de chaque entité commerciale globale, fonction ou l'intérêt de sa propre équipe*

nos priorités pour réinventer la façon dont nous travaillons ensemble. Cette année, nous menons donc des actions à quatre niveaux qui ont vocation à s'établir dans la durée au-delà de 2020 :

- avec nos leaders, pour les rendre exemplaires sur les quatre comportements *Play to Win* ;
- en identifiant un réseau d'influenceurs informels capable de créer un mouvement d'adoption des comportements pour avoir une approche qui parte de la base ;
- en communiquant sur les quatre comportements *Play to Win* à travers des témoignages et expériences ;
- et enfin, en faisant évoluer nos grands systèmes (Ressources humaines, Finance) pour qu'ils nous encouragent tous à adopter les quatre comportements *Play to Win*.

En 2020, nous avons mené différentes actions au niveau global ainsi que dans les pays. Ces dernières ont vocation à s'établir dans la durée au-delà de 2020 et de nouvelles actions seront développées en 2021.

4.2.1.6. Une diversité différenciante

4.2.1.6.1. Diversité et inclusion

[GRI 405-1]

La diversité et l'inclusion sont au cœur du fonctionnement de Sanofi et sont ancrées dans ses valeurs fondamentales : travail d'équipe, courage, respect et intégrité. Nous respectons la diversité de nos collaborateurs, leurs origines et leurs expériences. Nous sommes convaincus que pour exploiter véritablement la richesse que la diversité apporte, nous devons favoriser l'intégration et créer un lieu de travail propice à la mise en valeur de ces différences pour donner à nos collaborateurs, à nos patients et à nos clients une vie meilleure.

Les piliers stratégiques du département global Diversité et Inclusion sont :

- travailler sur l'inclusion et l'engagement ;
- promouvoir la diversité au travail au travers des cultures ; et
- favoriser le *business* et la réputation de Sanofi.

4.2.1.6.1.1. Parité hommes-femmes

La promotion de la parité hommes/femmes est au cœur de la stratégie de Sanofi. Accroître les talents féminins fait partie des objectifs inclus dans la rémunération variable individuelle des membres du Comité exécutif. Sanofi a pris l'engagement d'ici 2025 de parvenir à la parité hommes-femmes au sein de sa population de *senior leaders* et de parvenir à une proportion de 40 % de femmes dans sa population Exécutive.

En termes de gouvernance, le *Gender Balance Board* est composé de dix dirigeants (cinq femmes et cinq hommes), dont quatre sont membres du Comité exécutif. Ils soutiennent les réseaux régionaux dans le monde entier, supportent et parrainent les initiatives visant à promouvoir la parité hommes/femmes dans l'entreprise, et servent de modèles. En effet, les membres du *Gender Balance Board* représentent des modèles à suivre dans l'entreprise puisqu'ils donnent l'exemple en matière de parité hommes/femmes au sein de leurs propres équipes et inspirent par leurs comportements et leurs parcours professionnels. Ils sont également des porte-parole en interne et en externe.

Le *Gender Balance Board*, le réseau *Gender Balance* ainsi que les membres du Comité exécutif s'engagent en participant à des événements (tels que la Journée internationale de la femme, le *Women's forum*, le Forum économique mondial), à des campagnes de sensibilisation et de formation (telles que *I'm In, Challenge your Bias*) et soutiennent les initiatives locales (telles que les programmes de mentorat ou de *coaching*).

Trois actions prioritaires sont mises en œuvre pour atteindre l'objectif de parité d'ici 2025 :

- la campagne de mobilisation *I'm In* ;
- des programmes de mentorat et de formation au *leadership* pour aider les femmes à devenir de futures dirigeantes. *Elevate* est l'un d'eux, entièrement dédié au développement et à l'évolution des femmes dans l'organisation ; et
- un environnement de travail plus convivial et inclusif, illustré par le *webcast* sur la Journée internationale de la femme, la publication de la série *Women@Sanofi* sur l'intranet et le groupe Yammer dédié.

Parité hommes-femmes	Indicateurs de performance 2020	2019
Ambition		
L'ambition de Sanofi est de parvenir, d'ici à 2025, à la parité hommes-femmes dans la population *senior leaders* de l'entreprise [(a)]	38,8 % de femmes	37,2 % de femmes
Plan d'actions		
Politique prévoyant l'obligation d'intégrer des femmes dans le processus de recrutement des positions exécutives	Politique déployée	Politique déployée
Depuis 2018, Sanofi a déployé un nouveau programme, *Elevate*, qui s'adresse aux femmes et a pour ambition de développer de futurs *senior leaders* féminins	Nombre de sessions : 1 Nombre de femmes ayant suivi ce programme *Elevate* : 43	Nombre de sessions : 2 Nombre de femmes ayant suivi ce programme *Elevate* : 93
Ambition		
L'ambition de Sanofi est de parvenir, d'ici à 2025, à 40% de femmes dans la population Exécutives (environ 500 postes)	31.3 % de femmes	29.9 % de femmes
Cette ambition requiert un minimum de 50 % de nominations de femmes aux postes Exécutifs 2021-2025		
Plan d'actions	**Engagements**	
Développement ciblé de 100 femmes Leaders (grade 5) pour des postes spécifiques	Revues semestrielles des talents féminins, « prise de risque » sur les promotions avec développement personnalisé	
Listes des recrutements et panels de candidats équilibrés	60 % (minimum) de candidates sur les *short-lists* externes 50 % de femmes dans tous les panels d'entretiens	
Intégrer la diversité des genres dans les indicateurs de performance	Ajouter la diversité des genres dans les équipes de direction en tant que mesure de performance pour la population Exécutive	

(a) Cet indicateur est inclus dans la rémunération variable qualitative collective des membres du Comité exécutif (à hauteur de 5 %).

Égalité salariale

Les principes et pratiques de rémunération de Sanofi visent à garantir un traitement équitable de l'ensemble de nos collaborateurs et font l'objet de contrôles annuels.

Pour un niveau de poste donné et pour un même niveau de performance individuelle, l'objectif de Sanofi est d'éviter les discriminations de rémunération, par exemple en fonction du genre. Lorsque des disparités existent, Sanofi peut être amenée à mettre en place des budgets spécifiques pour rééquilibrer les niveaux de rémunération. Ainsi Sanofi dédie annuellement 0,1 % de la masse salariale en France à des ajustements tels que la réduction des écarts de rémunération entre hommes et femmes.

Par ailleurs, Sanofi se place, une nouvelle fois, dans le premier tiers des entreprises notées dans l'Index de l'égalité femmes-hommes publié en mars 2020 avec des notes comprises entre 75 et 99 et une moyenne pondérée par les effectifs de 90, sachant que la moyenne pour les entreprises de plus de 1 000 salariés est de 87/100. En effet, en France, l'égalité salariale à poste équivalent entre les femmes et les hommes en entreprise fait l'objet d'une obligation de résultats, et non plus simplement d'une obligation de moyens. En septembre 2018, des mesures législatives ont été adoptées en ce sens dans la loi pour la liberté de choisir son avenir professionnel. Avec l'Index de l'égalité femmes-hommes, les entreprises de plus de 1 000 salariés peuvent mesurer où elles se situent, sur le plan de l'égalité professionnelle. Sous la forme d'une note sur 100, l'index se compose de cinq grands critères qui évaluent les inégalités entre les femmes et les hommes dans les entreprises (écart de rémunération de base et variable + primes, écart de répartition des augmentations individuelles, écart de répartition des promotions, pourcentage de salariées augmentées à leur retour d'un congé maternité et nombre de femmes dans les dix plus hautes rémunérations).

Parité hommes-femmes par grade

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Non manager		Manager [(a)]		Senior leaders [(a)]		Dont Positions exécutives [(a)]		Comité exécutif	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Effectif concerné	99 412	100 409	80 419	81 043	18 993	19 366	2 219	2 066	514	488	12	14
% Femmes	46,8 %	46,2%	47,9 %	47,4 %	42,2 %	41,4 %	38,8 %	37,2 %	31,3 %	29,9 %	25,0 %	21,4 %
% Hommes	53,2 %	53,8%	52,1 %	52,6 %	57,8 %	58,6 %	61,2 %	62,8 %	68,7 %	70,1 %	75,0 %	78,6 %

(a) Voir note méthodologique « 4.5.2.1.5. Définition des grades ».

4.2.1.6.1.2. Environnement de travail inclusif

L'environnement de travail inclusif de Sanofi se base sur des pratiques de travail qui renforcent la culture de l'organisation et permettent aux collaborateurs de s'engager et de se développer en donnant le meilleur d'eux-mêmes. Il valorise, respecte et exploite la richesse de la diversité et se focalise sur cinq domaines :

- le handicap ;
- les communautés LGBTI (Lesbiennes, gays, bisexuels, transgenres, intersexes) ;
- la parité hommes-femmes ;
- l'environnement multicultures, multi-générations et multi-parcours ;
- et l'environnement de travail inclusif.

En 2020, diverses initiatives et outils intégrant ces domaines d'intervention ont été mis en place en interne et en externe :

- la *Global Flexible Work* Culture, approuvée par le Comité exécutif, qui favorise le travail flexible avec les politiques globales *Flex at Work* (aménagement du temps de travail, télétravail, etc.) et *Flex From Work* (congés pour raisons familiales, parentalités, aidants, etc.). À ce jour, plus de 75 pays ont adopté ou mettent en place ces politiques de travail flexible ;
- *Inclusion Nudges* : notifications intégrées aux processus RH pour inciter les managers à pratiquer l'inclusion par exemple lors des entretiens d'embauche, d'évaluation ou de développement de carrière ;
- *Proud to be me* : événement global *I&D Day* organisé en direct du siège en France et du site de Cambridge (États-Unis) et diffusé dans le monde entier pour communiquer sur notre aspiration à créer un environnement de travail inclusif tout en promouvant une culture et un environnement de travail où les différences sont un atout et une force pour nos équipes. Cet événement a permis de mettre en avant des initiatives Inclustion & diversité (I&D) locales ainsi que de partager certains retours d'expérience du Comité exécutif ;
- *Global Pride webinar* : événement organisé et diffusé dans le monde entier. Le Directeur Général, accompagné d'un membre du Comité exécutif, en charge de la GBU CHC, ainsi que les leaders LGBTI CRG de plusieurs pays, ont participé la LGBTI PRIDE. Avec plus de 3 700 participants, nous avons lancé notre vidéo *One Face One Story* disponible sur tous nos réseaux sociaux ;
- *Challenge your Bias* : est une formation pour sensibiliser aux préjugés et les atténuer, avec plus de 4 030 employés formés, dont 70 % des positions exécutives et 36 % des *senior leaders*.

Plusieurs outils ont été développés afin de soutenir et accompagner managers et salariés dans ce nouvel environnement plus inclusif et diversifié tel que des guides et *Playbook*, des forums *Global I&D Insights* trimestriels, une plateforme numérique qui sensibilise et informe sur l'inclusion et la diversité en luttant contre les préjugés et en apprenant à communiquer dans un environnement multiculturel, des *I&D Playlist*, comprenant des conférences incitant à la réflexion, des articles récents et des livres blancs destinés à favoriser l'inclusion dans l'entreprise.

L'arrivée de la nouvelle *Chief People Officer* en août 2020, a redonné un élan significatif à l'inclusion et la diversité. Elle a décidé de créer un poste de Directeur de la Diversité et de l'Expérience au sein de son Comité de direction et a prévu de communiquer une stratégie Inclusion & diversité globale dès début 2021 afin d'homogénéiser et de regrouper les différentes initiatives locales sous une stratégie I&D commune globale.

4.2.1.6.1.3. Focus sur la diversité & l'inclusion en France

En matière d'engagement sociétal, en France, une dynamique collective se poursuit autour d'initiatives majeures, dont les salariés sont les premiers acteurs : l'accompagnement des jeunes talents à travers l'apprentissage, les antennes « Cancer & Travail : agir ensemble », l'initiative solidaire PAQTE ou encore le programme en faveur de l'insertion des personnes handicapées.

Diversité

Affirmer l'égalité des droits et le traitement équitable de toutes et tous quelle que soit son orientation sexuelle ou son identité de genre, aider et soutenir les collaboratrices et collaborateurs pour qu'ils se sentent inclus, respectés et valorisés, garantir un environnement inclusif dans lequel chacun peut affirmer ce qu'il est : tels sont nos engagements.

Sanofi France a signé la Charte d'Engagement LGBT+ de L'autre cercle en novembre 2020 en présence du Président de Sanofi France et de la Direction des Ressources humaines Europe et France et s'est également engagée, au travers de l'initiative #StOpE, à lutter contre le sexisme dit ordinaire au travail.

Cancer et travail

L'initiative « Cancer & Travail : agir ensemble » a pour objectif d'accompagner et d'améliorer la vie des collaborateurs touchés directement ou indirectement par le cancer, sur tous les sites de Sanofi en France. Cette initiative fait suite à la signature en mai 2017 de la charte de l'INCa (Institut National du Cancer) et de ses 11 engagements par Sanofi France pour améliorer l'accompagnement des salariés touchés par le cancer et promouvoir la santé.

Pour ce faire, Sanofi a fondé un réseau de 30 antennes qui sont des espaces d'écoute et d'échange animés par des équipes pluridisciplinaires incluant six compétences santé au travail, service social, ressources humaines et salarié ayant une expérience aidant, salarié manager ayant accompagné une situation de cancer.

Ces antennes (animées à distance dans le cadre du télétravail) sont confidentielles et ouvertes à tous les salariés qu'ils soient concernés directement ou indirectement par la maladie. Elles peuvent être sollicitées à tout moment, accueillent le salarié en demande et construisent avec lui les solutions et le parcours adaptés à sa situation.

Aujourd'hui, grâce à l'implication durable des collaborateurs, le réseau qui compte plus de 150 collaborateurs volontaires a pu bénéficier à plus de 210 collaborateurs. L'enquête menée auprès de ces bénéficiaires après à peine deux ans d'existence, est un véritable plébiscite puisque que 98 % qualifient leur visite utile et 100 % recommanderait l'antenne à un collègue.

Nous travaillons également à faire changer le regard sur la maladie, ainsi notre court-métrage sur Cancer & Travail : agir ensemble , « le choix du lien », a reçu en 2019 des récompenses au Grand Prix Stratégies de la Production Publicitaire et aux *Deauville Green Awards*.

Enfin en 2020, nous avons ouvert deux axes de recherche pour contribuer à générer des connaissances et trouver des pratiques transformantes au sein des équipes pour concilier travailler et prendre soin de sa santé :

- nous finançons une thèse sur « cancer vulnérabilité et performance » pour identifier les leviers et les freins ; et
- nous expérimentons la conception et le déploiement d'un module de reprise pour outiller le parcours « travail et cancer », ce dans le cadre d'un projet « Travail et Cancer du Sein » piloté par des chercheurs de « Le Nouvel Institut » et financé par l'INCa, la DGT, et l'AGEFIPH.

Égalité des chances

En France, Sanofi renforce son implication avec l'initiative gouvernementale PAQTE, en poursuivant ses nombreuses initiatives déjà mises en place sur ses sites autour de quatre grands axes :

- sensibilisation des plus jeunes au monde de l'entreprise : stages de troisième, parrainages et tutorat ;
- formation afin de permettre l'insertion professionnelle de la jeunesse, en particulier par l'apprentissage ;
- promotion du recrutement sans discrimination, par la formation des recruteurs ; et
- achats auprès des TPE/PME implantées sur les Quartiers Prioritaires de la Ville pour favoriser leur développement économique.

Parce qu'il est essentiel d'ouvrir les portes de l'entreprise aux jeunes pour enrichir leur parcours scolaire, nous avons accueilli en 2020 près de 200 collégiens issus des Quartiers Prioritaires de la Ville (QPV) sur nos sites en France. Nos salariés se sont également investis dans des parrainages axés sur l'égalité des chances et parrainent 217 jeunes issus des QPV partout en France : 58 jeunes avec l'association « Nos Quartiers ont des Talents » pour faciliter l'insertion dans le monde du travail de jeunes issus de milieux sociaux modestes ou de quartiers prioritaires, 69 avec « L'institut Télémaque » en vue d'accompagner et de soutenir des jeunes élèves talentueux et motivés issus de milieux défavorisés, 40 parrainages avec « Capital Filles » qui accompagne les jeunes filles des quartiers populaires et des zones rurales, 12 jeunes avec « Sport dans la Ville » pour favoriser l'insertion sociale et professionnelle des jeunes en difficulté, huit dans le projet P-TECH avec IBM à Montpellier dont l'objectif est de former des étudiants des filières professionnelles aux métiers des sciences et technologies par le biais de tutorats et de stages réalisés dans les entreprises partenaires du projet et enfin 19 avec d'autres associations de proximité (Maison Gaia, Proxité, etc). Par ailleurs, 11 collaborateurs participent au programme éducatif Énergie Jeunes, en intervenant dans les collèges prioritaires.

Handicap

Sanofi poursuit son engagement dans le cadre de l'accord handicap 2017-2020 qui s'articule autour de cinq axes :

- un suivi prioritaire des salariés handicapés en vue de leur maintien dans l'emploi ;
- la poursuite de l'insertion des salariés handicapés quelle que soit la nature du handicap ;
- le renforcement de la communication et de l'information au travers d'actions de sensibilisation (Appel à Projets Handicap lancé auprès des collaborateurs, engagement des sites pendant la Semaine Européenne pour l'Emploi des Personnes Handicapées, participation au *DuoDay*) ;
- une démarche continue en termes d'accessibilité au poste de travail ou à l'information (par exemple, mise à disposition de Tadéo® pour les collaborateurs sourds ou malentendants) ; et
- la poursuite de la relation avec le Secteur du travail protégé et adapté.

Un réseau de 29 Correspondants Handicap sur site assure un relais de proximité localement.

En 2020, Sanofi a démarré les négociations avec les partenaires sociaux dans le cadre du renouvellement de son cinquième accord de groupe sur le handicap.

En France, Sanofi enregistre 1 434 personnes en situation de handicap en 2020 [(2)].

4.2.1.7. Effectifs (Informations complémentaires)

[GRI 102-8, GRI 405-1]

4.2.1.7.1. Évolution des effectifs

Effectifs des principaux pays employeurs chez Sanofi

Effectifs des principaux pays employeurs chez Sanofi														
Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		France		États-Unis		Allemagne		Chine		Inde		Brésil	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Effectifs inscrits	99 412	100 409	25 337	25 174	12 972	12 592	8 979	9 113	7 777	8 098	4 805	5 412	3 152	3 374
% Effectifs inscrits	100,0 %	100,0 %	25,5 %	25,1 %	13,0 %	12,5 %	9,0 %	9,1 %	7,8 %	8,1 %	4,8 %	5,4 %	3,2 %	3,4 %

(2) *Source : déclaration des données handicap via la Déclaration Sociale Nominative.*

Répartition des effectifs inscrits par nature de contrat, temps de travail et par genre et par région

	Monde		Europe [a]		États-Unis		Reste du monde	
Effectifs inscrits au 31 décembre	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Répartition des effectifs inscrits par genre								
Effectifs Inscrits	99 412	100 409	46 761	46 236	12 972	12 592	39 679	41 581
dont % Femmes	46,8 %	46,2 %	48,6 %	48,5 %	50,5 %	50,2 %	43,4 %	42,5 %
dont % Hommes	53,2 %	53,8 %	51,4 %	51,5 %	49,5 %	49,8 %	56,6 %	57,5 %
Répartition par nature de contrat, temps de travail et par genre								
Contrats Permanents (CDI) [b]	88,9 %	88,7 %	93,6 %	93,8 %	99,8 %	99,8 %	79,9 %	79,7 %
dont % Femmes	46,2 %	45,7 %	48,5 %	48,5 %	50,4 %	50,2 %	41,3 %	40,3 %
Contrats Temporaires (CDD) [c]	11,1 %	11,3 %	6,4 %	6,2 %	0,2 %	0,2 %	20,1 %	20,3 %
dont % Femmes	51,2 %	50,5 %	50,4 %	49,6 %	67,9 %	75,9 %	51,5 %	50,8 %
Nombre de Salariés travaillant à Temps partiel	3 719	3 809	3 533	3 684	136	60	50	65
Effectif équivalent Temps plein	2 891	2 943	2 739	2 851	113	40	38	52
dont % Femmes (en équivalent temps plein)	86,2 %	87,3 %	87,4 %	87,5 %	59,6 %	85,1 %	83,1 %	78,6 %

(a) Pour connaître la répartition des pays pour l'Europe, se référer à la note méthodologique section « 4.5.2.1.2. Définition des régions ».
(b) CDI : Contrat à Durée Indéterminée.
(c) CDD : Contrat à Durée Déterminée.

Nombre de stagiaires et apprentis recrutés (hors Allemagne pour les apprentis)

	2020	2019
Apprentis	1 302	1 190
Stagiaires	2 845	2 776

4.2.1.7.2. Embauches et départs

Nombre d'embauches et de départs par zone [a] Effectifs au 31 décembre	Monde		Europe [b]		États-Unis		Reste du monde	
	2020	2019	2020	2019	2020	2019	2020	2019
Effectifs inscrits	**99412**	**100 409**	**46 761**	**46 236**	**12 972**	**12 592**	**39 679**	**41 581**
Effectif Permanent [c]	88,9 %	88,7 %	93,6 %	93,8 %	99,8 %	99,8 %	79,9 %	79,7 %
Nombre total d'embauches	11 873	12 494	4 229	3 700	1 997	1 581	5 647	7 213
dont Contrats Permanents	*5 965*	*5 917*	*1 771*	*1 376*	*1 976*	1570	*2 218*	*2 971*
dont Contrats Permanents %	*50,2 %*	*47,4 %*	*41,9 %*	*36 %*	*98,9 %*	*99,3 %*	*39,3 %*	*39,5 %*
Nombre total de départs	12 710	16 467	3 787	4 347	1 589	2 486	7 334	9 634
dont Contrats Permanents	*7 839*	*10 167*	*2 136*	*2 576*	*1 578*	*2 474*	*4 125*	*5 117*
dont Contrats Permanents %	*61,7 %*	*61,7 %*	*56,4 %*	*59,3 %*	*99,3 %*	*99,5 %*	*56,2 %*	*53,1 %*
Taux de démission Contrats Permanents [d]	4,2 %	5,4 %	1,7 %	2,1 %	7,7 %	10,5 %	6 %	7,8 %
Taux de rotation Contrats Permanents [e]	7,8 %	9,0 %	4,5 %	5 %	13,7 %	16,1 %	10 %	12,4 %

(a) Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 99 % du périmètre de reporting. En outre, ces chiffres n'intègrent pas les mutations internes.
(b) Pour connaître la répartition des pays pour l'Europe, se référer à la note méthodologique section « 4.5.2.1.2. Définition des régions ».
(c) En Contrat à Durée Indéterminée (CDI).
(d) Taux de démission contrats permanents = Départs volontaires en CDI/Effectif inscrit en CDI en fin d'exercice.
(e) Taux de rotation du personnel en contrats permanents = ((Embauches en CDI + départs en CDI)/2)/Effectif inscrit en CDI en fin d'exercice.

Population des millenials	2020	2019
Pourcentage d'embauches des personnes de 30 ans et moins/nombre total d'embauches	53 %	55 %

En 2020, Sanofi a recruté 11 873 personnes, dont 50,2 % en contrat à durée indéterminée.

Les départs résultent principalement des démissions (47,5 %), des licenciements (31,8 %), des fins de contrats à durée déterminée (15,4 %), et des départs en retraite (4,3 %) :

Sur les effectifs inscrits au 31 décembre	Monde	
	2020	2019
Nombre de départs	12 710	16 467
Démissions :	47,5 %	46,9 %
Dont départs volontaires de CDD [(a)]	*39,1 %*	*37,5 %*
Dont départs volontaires de CDI	*60,9 %*	*62,5 %*
Licenciements	31,8 %	37,8 %
Fins de CDD	15,4 %	11,3 %
Départs en retraite	4,3 %	3,2 %
Autres (décès & invalidité) [(b)]	1,0 %	0,8 %

(a) Dont 76,3 % en Chine où tout nouveau contrat d'embauche est généralement à durée déterminée renouvelable.
(b) À partir de 2019 les départs sous accord mutuel ont été répartis entre les démissions (quand initié par l'employé) et les licenciements (quand initié par l'entreprise).

4.2.2. Accès aux soins

[GRI 203-1]

4.2.2.1. Contexte et approche

L'accès aux soins est au cœur de la mission de Sanofi. Sanofi concentre ses programmes sur les besoins de santé publique les plus importants, en ligne avec ses domaines d'expertise et sa stratégie d'entreprise, dans une perspective d'action durable et mesurable.

L'accès aux soins est intégré dans la stratégie de l'entreprise et est défini et mis en œuvre au niveau de chaque unité commerciale, région et pays, ainsi que par des entités spécifiques telles que *Global Health* et la Fondation Sanofi Espoir.

Notre stratégie d'accès aux soins a trois objectifs majeurs :

- contribuer au contrôle, à l'élimination et à l'éradication de certaines maladies infectieuses, grâce à notre portefeuille de vaccins et en concentrant nos efforts sur les maladies pour lesquelles Sanofi peut apporter une contribution tangible, telles que la Poliomyélite et la maladie du sommeil ;
- répondre aux besoins des patients atteints de maladies non transmissibles pour faire face au fardeau croissant de ces maladies dans les pays en développement, en mettant l'accent sur le diabète et les maladies cardiovasculaires, l'oncologie pédiatrique, la santé mentale et l'épilepsie ; et
- mettre à disposition des traitements pour les patients atteints de maladies rares dont la vie est menacée ou qui souffrent d'affections graves dans le monde entier.

Parce que l'accès aux soins est composé d'un ensemble complexe de questions connexes, Sanofi promeut une approche intégrée et holistique qui couvre le continuum des soins, de la prévention à la détection, au diagnostic précoce, à l'accès au traitement et aux soins aux patients. De fait, en fonction des besoins identifiés, Sanofi développe avec ses partenaires publics, privés ou des organisations non-gouvernementales des programmes pour agir sur un ou plusieurs leviers afin d'améliorer l'accès : l'innovation et la gestion des brevets (voir « 4.2.2.2. »), la disponibilité (voir « 4.2.2.3. »), le prix des produits (voir « 4.2.2.4. ») et la qualité des soins et le soutien aux patients (voir « 4.2.2.5. »).

Ces programmes doivent adresser les critères suivants :

- répondre à un besoin de santé publique dans le pays ciblé et correspondre à un domaine d'expertise de Sanofi ;
- cibler les populations les plus défavorisées telles que :
  - les catégories socio-économiques les plus faibles,
  - les malades exclus de la couverture d'assurance maladie,
  - les personnes vivant dans des zones reculées et mal desservies,
  - les populations vulnérables (personnes âgées, enfants, femmes enceintes, personnes handicapées, etc.) ;
- construire des partenariats solides : le programme doit être établi en collaboration avec des parties prenantes crédibles et/ou clés (par exemple : ministère de la Santé, gouvernement, ONG, partenaire privé concerné) ;
- anticiper la pérennisation du programme et prévoir une stratégie de sortie ; et
- intégrer des objectifs et des métriques pertinents pour les mesures et le suivi : objectifs de santé publique clairs et réalisables, interventions conformes aux objectifs, cibles et indicateurs.

Les engagements de Sanofi s'inscrivent dans le cadre des priorités internationales en matière de santé et des objectifs de développement durable tels que définis par l'Organisation des Nations Unies (*Sustainable Development Goals*). En respectant nos engagements, nous contribuons à la réalisation de l'objectif 3 – Bonne santé et bien-être – et de l'objectif 17 – Partenariats pour la réalisation des objectifs.

4.2.2.2. Innovation et gestion des brevets

4.2.2.2.1. Innovation

En tant que leader mondial de la santé, Sanofi s'engage à promouvoir l'accès à la santé en menant des activités de recherche et développement innovantes de manière à développer des solutions durables et à répondre aux besoins de santé non pourvus.

Maladie et contexte mondial	Cible	Action de Sanofi	Les progrès réalisés en 2020
Maladie du sommeil			
Sanofi collabore avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) depuis 2001 pour lutter contre la maladie du sommeil qui menace des millions de personnes dans 36 pays d'Afrique subsaharienne. Depuis le début de la collaboration de Sanofi avec l'OMS, le nombre de cas de maladie du sommeil est passé de 26 950 en 2001 à 980 en 2019, enregistrant ainsi un nombre de cas inférieur à 1 000 pour la deuxième année consécutive.	Contribuer à l'élimination de la maladie du sommeil à l'horizon 2020 et à son éradication d'ici 2030.	Depuis 2009, Sanofi a collaboré avec une organisation non gouvernementale – DNDi – (initiative Médicaments pour les Maladies Négligées) afin de développer une nouvelle monothérapie entièrement orale, le fexinidazole, qui a reçu une opinion positive de l'EMA et a été approuvée fin 2018 en République démocratique du Congo (RDC), suite à des essais cliniques réussis. Alors que les traitements précédents nécessitaient de longues hospitalisations et une administration par voie intraveineuse, la nouvelle monothérapie entièrement orale au fexinidazole réduit le traitement à une seule prise par jour pendant 10 jours, efficace à la fois dans la première et la deuxième phase de la maladie pour les adultes et les enfants âgés de ≥ 6 ans et pesant ≥ 20 kg. Le fexinidazole a également reçu la préqualification de l'OMS en mars 2019 et a été soumis pour enregistrement aux autorités sanitaires ougandaises en avril 2019. Il a été inclus dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS en juillet 2019 et dans les lignes directrices de l'OMS pour le traitement de la maladie du sommeil en août 2019, en première ligne pour le premier stade de la maladie et pour les cas non sévères du deuxième stade de la maladie. Depuis 2001, Sanofi a engagé une collaboration avec l'OMS en soutien au programme de lutte contre les maladies tropicales négligées et en particulier la maladie du sommeil. Ainsi, en 2020, la contribution totale de Sanofi sur ce programme OMS était de 100 millions de dollars. Le programme comprend le contrôle de la qualité et de l'utilisation des produits donnés, ainsi que la distribution des produits, qui se fait en collaboration avec Médecins Sans Frontières (MSF).	Le premier objectif visant à contribuer à l'élimination de la maladie du sommeil à l'horizon 2020 est en passe d'être atteint et l'OMS devrait le confirmer dans le courant de l'année 2021. Le 28 janvier 2020, le premier patient a été traité avec le Fexinidazole en RDC, un succès clé pour tous les partenaires impliqués et une réalisation importante sur la voie de l'élimination de cette maladie négligée fatale si non traitée. En septembre 2020, Sanofi et DNDi ont annoncé le co-développement de l'acoziborole. Cette nouvelle entité chimique est en train d'être testée dans le cadre d'études cliniques de phase II/III. En cas de succès, l'acoziborole, associé à un test de diagnostic rapide, pourrait être administré immédiatement au moment du diagnostic. Cette caractéristique importante changerait la donne dans l'élimination durable de la maladie. En décembre 2020, Sanofi a renouvelé son partenariat de long terme avec l'OMS pour lutter contre les maladies tropicales négligées et éliminer la maladie du sommeil d'ici 2030. Une nouvelle collaboration de cinq ans assortie d'une contribution de 25 millions de dollars (5 millions de dollars par an) pour la prévention et le traitement des maladies tropicales négligées, a été signée.
Paludisme			
En 2019, 229 millions de cas de paludisme et plus de 400 000 décès ont été enregistrés. Les enfants de moins de cinq ans sont les plus vulnérables et ont représenté près de 70 % des décès associés au paludisme dans le monde.	Continuer l'étude du cycle de vie technique de la conduite pour l'indication pédiatrique de la primaquine.	Sanofi travaille actuellement pour rendre accessible aux enfants les comprimés dispersibles de Primaquine. Cette molécule, largement utilisée pour la guérison radicale du paludisme à Plasmodium vivax, est également recommandée comme agent bloquant la transmission dans l'élimination du paludisme à Plasmodium falciparum. Afin de garantir un dosage précis par poids et une facilité d'utilisation, il est essentiel de mettre à disposition des dosages et des formules adaptés pour ce médicament essentiel.	En 2020, Sanofi a ajusté la dose par comprimé selon l'expression des besoins publiés par l'OMS. De plus, Sanofi a défini le type de données nécessaires et les grandes lignes du protocole correspondant aux exigences de l'OMS.
Tuberculose			
En 2019, dix millions de personnes ont contracté la tuberculose dans le monde. Au total, 1,2 million de personnes hors patients avec VIH sont mortes de cette maladie, auxquelles, il faut ajouter plus de 200 000 morts parmi les patients VIH positifs.	Développer avec nos partenaires de nouveaux régimes pour un raccourcissement de la durée du traitement de la tuberculose.	Sanofi s'associe au CDC américain (Centers for Disease Control and Prevention) pour le développement de médicaments antituberculeux. En novembre 2014, la FDA a approuvé la rifapentine pour le traitement de la LTBI (latente tuberculosis infection), en combinaison avec l'isoniazide. Elle est maintenant approuvée dans sept pays, a été inscrite sur la liste des médicaments essentiels et a reçu la préqualification de l'OMS en 2017. Un essai de phase III est en cours pour le traitement de la tuberculose active afin de mettre au point un schéma posologique plus court et plus simple. En outre, des études sont en cours pour des formulations à doses fixes (FDC) dispersibles dans l'eau pour le traitement de la tuberculose latente chez les enfants.	En 2020, le CDC a communiqué les premiers résultats à 12 mois de l'étude de phase III montrant que quatre mois de traitement journalier comprenant une forte dose optimisée de rifapentine associée à la moxifloxacine est aussi efficace et sans risque accru que le traitement standard actuel de six mois chez les patients avec une tuberculose active.

4.2.2.2.2. La gestion des brevets

Les brevets ne devraient pas être considérés comme un obstacle à l'accès aux soins et Sanofi estime qu'être transparent et flexible avec ses brevets peut aider à répondre aux défis sanitaires urgents dans les pays en développement. En décembre 2019, Sanofi a rendu public le statut de brevets des médicaments et vaccins essentiels dans les pays en développement et a confirmé que Sanofi ne dépose pas de demandes de brevet et ne fait pas valoir ses droits dans les pays les moins avancés (PMA) et les pays à faible revenu (PFR). Ceci s'applique également à plusieurs pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure. Pour la déclaration complète, consulter la fiche d'information *Access to Healthcare* sur l'accès aux soins disponible sur le centre de documentation du site Sanofi.com.

4.2.2.3. Disponibilité

Sanofi estime qu'il ne peut y avoir aucun compromis sur la qualité des médicaments et des vaccins et s'engage à fournir aux patients le bon produit, au bon moment et au bon endroit. Nous travaillons à améliorer nos processus afin d'assurer la livraison de médicaments et de vaccins sûrs et de haute qualité. Sanofi soutient également le programme de préqualification de l'OMS.

Maladie et contexte mondial	Cible	Action de Sanofi	Les progrès réalisés en 2020
Poliomyélite			
La poliomyélite touche principalement les enfants de moins de cinq ans. Une infection sur 200 entraîne une paralysie irréversible. La polio est considérée comme une priorité absolue par l'Organisation mondiale de la santé depuis 1988, date à laquelle elle a lancé l'Initiative Mondiale pour l'Éradication de la Polio (IMEP). L'IMEP estime que sans les efforts d'éradication, 200 000 à 250 000 cas de polio seraient diagnostiqués chaque année, entraînant la paralysie de quatre millions d'enfants au cours des 20 prochaines années. Si la polio n'est pas éradiquée mais continue à être contrôlée, la surveillance continue de la polio nécessitera des efforts financiers et opérationnels importants.	Éradiquer la polio conformément aux objectifs de l'initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite.	Sanofi est partenaire de l'Initiative Mondiale pour l'Éradication de la Poliomyélite (IMEP) depuis près de 30 ans et fournit à l'UNICEF des vaccins contre la polio à des prix préférentiels via GAVI, l'Alliance pour les Vaccins, qui vise à vacciner les populations de 73 des pays les plus pauvres de la planète dans le but d'éradiquer la polio. Le programme d'éradication de la polio a connu un succès remarquable, puisque le nombre de pays dans lesquels la polio est endémique a diminué, passant de 125 pays en 1988 à deux pays en 2020. Le nombre de cas avait diminué jusqu'en 2019, donnant au monde l'espoir de progresser vers l'éradication ; toutefois, l'épidémiologie s'est aggravée depuis lors et la crise de COVID-19 a eu des répercussions négatives sur les programmes de lutte contre la polio. Dans la lutte pour l'éradication de la polio, Sanofi a historiquement joué un rôle essentiel dès le début avec la fourniture d'un nombre important de doses de vaccins oraux (OPV) pour soutenir l'IMEP, avec plus de 14 milliards de doses de vaccin oral livrées. En préparation de la toute dernière étape de la lutte contre la polio sauvage, Sanofi a réalisé des investissements importants au cours de la dernière décennie dans ses capacités industrielles et est maintenant en mesure de fournir 50 % des doses de vaccin injectable (IPV, vaccin polio inactivé) demandées par l'UNICEF, et ce même dans le régime à deux doses, recommandé désormais par l'OMS, un effort unique parmi tous les fournisseurs qui soutiennent l'initiative. Sanofi offre son prix le plus bas à l'Unicef, afin de permettre la mise en œuvre d'un programme abordable pour tous.	En 2020, Sanofi a fourni 66 millions de doses de vaccin polio injectable (IPV) à l'Unicef pour les pays éligibles à GAVI, ce qui a permis de vacciner environ 66 millions d'enfants contre la polio, soit 87 % des enfants nés dans les pays de GAVI. Sanofi Pasteur a également fourni 33 millions de doses au Brésil, à l'Inde, à l'Indonésie et aux Philippines pour leur campagnes nationales contre la poliomyélite.
COVID-19			
La COVID-19 est la maladie causée par un nouveau coronavirus, le SARS-CoV-2. Parmi les malades qui développent des symptômes, la plupart guérissent sans qu'il soit nécessaire de les hospitaliser. Environ 15 % des patients tombent gravement malades et nécessitent une oxygénothérapie, et 5 % des infections sont critiques et exigent des soins intensifs. La COVID-19 est à l'origine de la pandémie mondiale actuelle.	En octobre 2020, Sanofi et GSK ont signé une déclaration d'intention, s'engageant à mettre à la disposition jusqu'à 200 millions de doses de vaccin COVID-19 à COVAX, mené en coopération par l'OMS et GAVI – l'Alliance du vaccin, dont le but est de garantir à tous les pays du monde un accès juste et équitable aux vaccins contre la COVID-19.	Afin d'aider à faire face à la pandémie actuelle, Sanofi et GSK se sont associés pour développer un vaccin avec adjuvant pour la COVID-19. Compte tenu de l'extraordinaire défi humanitaire et financier que représente la pandémie, les deux sociétés estiment que l'accès mondial aux vaccins COVID-19 est une priorité et s'engagent à rendre leur vaccin adjuvanté à protéine recombinante contre la COVID-19 abordable pour le public et cela, grâce à des mécanismes qui offrent un accès équitable aux populations de tous les pays.	En décembre 2020, Sanofi et GSK annoncent que la conduite de leur programme de vaccin adjuvanté à protéine recombinante contre la COVID-19 est retardée afin d'améliorer la réponse immunitaire chez les personnes âgées. En février 2021, Sanofi prévoit de lancer une étude de phase IIb sur un candidat-vaccin optimisé. À condition que les résultats obtenus soient probants, une étude mondiale de phase III pourra être lancée au deuxième trimestre 2021. Si le vaccin répond aux exigences cliniques en matière de sécurité et d'efficacité, et une fois approuvé par les autorités réglementaires, un vaccin peut être attendu au quatrième trimestre 2021.

4.2.2.4. Prix des produits

L'amélioration de l'accessibilité économique des produits, des traitements et des services associés est une composante cruciale de l'accès aux soins. Sanofi s'engage à travailler avec les gouvernements pour renforcer les systèmes de santé nationaux et garantir l'accès des populations aux soins et à des médicaments abordables.

Maladie et contexte mondial	Cible	Action de Sanofi	Les progrès réalisés en 2020
Paludisme			
	Maintenir un plafond de prix pour certains médicaments antipaludiques tels que l'ASAQ Winthrop® pour moins de 1 dollar pour les adultes et 0,50 dollar pour les enfants.	ASAQ Winthrop®, médicament développé avec l'organisation à but non lucratif *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi) est distribué à prix préférentiel dans le respect des réglementations locales applicables. ASAQ Winthrop® a permis de traiter plus de 515 millions de cas de paludisme depuis son lancement en 2007, dont plus de 210 millions de nourrissons et d'enfants de moins de cinq ans grâce à une formule pédiatrique adaptée.	En 2020, plus de 15 millions de traitements ASAQ Winthrop® ont été vendus à des prix préférentiels pour traiter le paludisme, et ce, malgré un ralentissement de la demande venant des programmes majeurs dû à la COVID-19.
Tuberculose			
	Contribuer directement et indirectement à faire passer de 50 000 à 3 millions le nombre de personnes ayant accès à une thérapie préventive courte et efficace contre la tuberculose.	En 2019, Sanofi, Unitaid et le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme avaient négocié un accord novateur basé sur le volume, qui réduit de près de 70 % le prix d'un traitement de trois mois à la rifapentine dans le secteur public de 100 pays à faible et moyen revenu touchés par la tuberculose et la co-infection tuberculose/VIH. Cet accord a été déployé en 2020 et a permis à de nombreux pays et programmes d'offrir à leurs patients l'accès à un traitement efficace et plus court contre la tuberculose latente.	Dès 2020, près de 80 000 traitements de rifapentine à prix spécial ont ainsi été distribués. Ce chiffre est en-deçà de nos ambitions car la COVID-19 a eu un effet désastreux et très inquiétant sur les programmes locaux de lutte contre la tuberculose en détournant des ressources, et des questions réglementaires ont limité temporairement notre capacité à livrer le produit.
Maladies Rares			
Les maladies rares sont des maladies chroniques graves sévèrement invalidantes et potentiellement mortelles. Plus de 300 millions de personnes dans le monde vivent avec une ou plusieurs des plus de 7 000 maladies rares identifiées. La majorité des maladies rares sont génétiques et la plupart commencent dès l'enfance. Au-delà des manifestations physiques, les maladies rares sont souvent associées à une charge psychologique élevée pour le patient et sa famille.	Donner 100 000 flacons par an pour traiter gratuitement les patients atteints de maladies rares.	Même dans les pays dotés de systèmes de santé développés, les patients peuvent être confrontés à des difficultés d'accès aux traitements pour les maladies rares du fait de problèmes de couverture limitée de leur assurance de santé, l'absence de remboursement des médicaments ou à tout autre problème pouvant aller de la sévérité de la maladie, l'âge ou le statut d'immigration. Dans ce type de cas, Sanofi Genzyme a mis en place un Programme Humanitaire permettant de fournir gratuitement des traitements aux patients souffrant de maladies lysosomales, tout en collaborant avec les pouvoirs publics, associations de patients et les décideurs du secteur de la santé afin de contribuer à définir des solutions durables à l'accès. Le premier *Charitable Access Program* a été lancé en 1991 aux États-Unis, dans l'année qui a suivi la commercialisation du traitement. Le programme a ensuite été étendu à d'autres pays grâce à l'*International Charitable Access Program* et des initiatives spécifiques en Égypte, l'Inde et la Chine.	En 2020, grâce à la donation de 110 000 flacons de médicaments, plus de 1 000 patients avec une maladie rare ont été traités. Le programme compte ainsi des patients dans 70 pays, principalement en Inde, en Égypte et en Chine. Le programme est étendu à de nouveaux pays avec les premières approbations de donation de traitements pour des patients au Mozambique et au Sénégal.
Diabète et maladies cardio-vasculaires			
Ensemble, le diabète et les maladies cardiovasculaires coûtent la vie à près de 20 millions de personnes chaque année dans le monde, représentant près de la moitié des décès dus à des maladies non transmissibles.	Tester le programme pilote Ngao Ya Afya au Kenya destiné à améliorer la prise en charge du diabète et de l'hypertension en fournissant des soins et des traitements de qualité à prix abordable.	Depuis le début de 2018, Sanofi s'est engagé en partenariat avec PharmAccess et CarePay dans la conception et le pilotage d'un nouveau modèle commercial qui fournit un accès numérique aux soins des maladies non transmissibles au Kenya. L'objectif est de tester un nouveau levier d'accessibilité et de croissance pour les patients en Afrique. Le modèle commercial a également été enregistré auprès d'*Access Accelerated*. • Nombre de patients touchés par le système de tarification (2020) : Il y a actuellement 650 patients qui ont accès à des prix réduits grâce au portefeuille santé M-TIBA pour les traitements du diabète et/ou de l'hypertension. Ils ont également accès à des outils et dispositifs d'automesure, et le coût d'accès à l'application Afya pap est également couvert. • Nombre de patients sous traitement (2020) : sur les trois derniers mois, plus de 300 patients (sur 650) ont eu accès aux cliniques et sont sous traitement pour le diabète et/ou l'hypertension.	Suite à la pandémie de COVID-19, Sanofi a prolongé son financement jusqu'à septembre 2020 afin d'assurer la continuité du suivi des patients pendant le confinement. La coopération entre Sanofi et ses partenaires a pris fin, comme prévu, fin septembre 2020.

Dans un environnement très concurrentiel où les payeurs sont soumis à de strictes contraintes budgétaires, les décisions des gouvernements et des autorités de santé ainsi que les initiatives de réduction des coûts ont une incidence croissante sur la fixation des prix et le remboursement des produits de Sanofi. Dans ce contexte, Sanofi s'efforce de :

- répondre à la vigilance accrue du grand public et des parties prenantes externes sur la valeur et le prix des médicaments en explicitant la valeur du produit sur laquelle est basée le prix ; et
- améliorer l'accessibilité financière et proposer des solutions aux problèmes d'accès en établissant des approches différenciées dans les pays développés et dans les marchés émergents.

4.2.2.4.1. Organisation

Les équipes d'Accès au marché et Prix au niveau global ont pour mission d'assurer l'accès optimal de chaque médicament mis sur le marché avec un prix qui reflète la valeur du produit et les conditions du marché ciblé. L'équipe Prix dispose également d'une unité Innovation en charge de projets axés sur des solutions innovantes d'accès aux traitements à des prix différenciés pour des populations à niveaux économiques différents, et des contrats innovants pour surmonter les barrières à l'accès. Cette équipe travaille en étroite coopération avec les équipes commerciales globales ou locales et développe, quand cela est nécessaire, des collaborations avec des parties prenantes externes afin de développer des solutions adaptées aux besoins identifiés.

En 2017, Sanofi a créé une nouvelle organisation *Global Health* dans le cadre de la réorganisation de sa direction Accès au médicament. Pour accomplir sa mission d'amélioration de l'accès aux soins, cette nouvelle organisation collabore avec de nombreuses entités, telles que l'OMS et d'autres organisations internationales, des donateurs et fondations privés, des partenaires de R&D, des ONG, ainsi que des ministères de la Santé. Cette entité *Global Health* n'appartient pas à la même direction que l'entité Accès au marché et Prix, mais elles sont complémentaires et coordonnées dans la mesure où *Global Health* s'occupe plus particulièrement de l'accessibilité dans les pays à revenu faible et intermédiaire.

4.2.2.4.2. Politiques, plan d'actions et indicateurs de suivi

Compte tenu des préoccupations croissantes sur les coûts des soins de santé, l'approche de Sanofi en matière de prix reflète ses efforts continus pour soutenir l'accès des patients tout en minimisant sa contribution à l'inflation de ces coûts.

Ainsi, Sanofi a mis en place des principes directeurs pour la fixation des prix des médicaments de prescription, en particulier aux États-Unis. En effet, le marché américain est le principal marché pour Sanofi avec 37,4 % de son chiffre d'affaires annuel, et parmi les marchés matures, il a la particularité de ne pas disposer de fixation des prix par les autorités.

Ces principes directeurs ont été publiés pour la première fois en mai 2017 et mis à jour en mai 2018, en février 2019, et en mars 2020. Ils sont disponibles en anglais, à l'adresse suivante : www.sanofi.us/en/corporate-responsibility/access-to-healthcare.

Les principes de fixation du prix des médicaments soumis à prescription médicale de Sanofi s'articulent autour de trois axes :

- principes clairs de la fixation des prix à l'échelle mondiale au lancement d'un nouveau médicament ;
- aux États-Unis : augmentations limitées du prix de nos médicaments ;
- aux États-Unis : transparence sur nos prix nets et bruts.

4.2.2.4.3. Principes clairs de la fixation des prix à l'échelle mondiale au lancement d'un nouveau médicament

Lorsque nous établissons le prix initial d'un nouveau médicament, nous nous astreignons à un processus rigoureux et structuré incluant des consultations avec les parties prenantes externes et la prise en compte des facteurs suivants :

- l'évaluation globale de la valeur, prenant en compte :
  - la valeur et les résultats cliniques ou le bénéfice que le médicament apporte aux patients et son efficacité comparativement à un traitement de référence,
  - la valeur économique, c'est-à-dire la mesure dans laquelle le médicament réduit la nécessité de recourir à d'autres interventions de santé et leurs coûts associés.
  - la valeur sociale, c'est-à-dire la manière dont le médicament contribue à la qualité de vie et à la productivité ;
- les options thérapeutiques comparables disponibles ou sur le point de le devenir au moment du lancement, de manière à comprendre le contexte concurrentiel dans les domaines thérapeutiques où le médicament pourrait être utilisé ;
- l'accessibilité économique, y compris les mesures à prendre pour promouvoir l'accès des patients et contribuer à la pérennité du système pour les payeurs et les systèmes de santé ; et
- des facteurs uniques propres au médicament au moment de son lancement. Par exemple, des études supplémentaires peuvent être demandées par les autorités réglementaires pour renforcer la compréhension du produit (études cliniques long terme), ou développer des outils de soutien pour les patients pour améliorer leur prise en charge et diminuer le coût total des soins.

4.2.2.4.4. Aux États-Unis : augmentations limitées du prix de nos médicaments

Si nous décidons d'augmenter le prix catalogue de l'un de nos médicaments, notre principe directeur est de pratiquer des augmentations de prix annuelles inférieures ou alignées sur le taux d'inflation des coûts des soins de santé de l'année, calculé et publié chaque année aux États-Unis par les *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS) avec en référence, le taux de croissance du NHE (*National Health Expenditure*).

Dans l'éventualité où l'augmentation du prix d'un médicament donné est supérieure au taux de croissance du NHE et entraîne une augmentation du prix catalogue supérieure à 15 dollars pour un cycle annuel de traitement, nous nous engageons à fournir des informations sur les raisons motivant cette augmentation : nouvelles données sur la valeur clinique du produit concerné, données observationnelles, informations sur les changements réglementaires et toute nouvelle donnée ou argument à l'appui de notre décision.

En mars 2020, les Centers for Medicare and Medicaid Services du gouvernement fédéral américain ont fait une projection du taux d'inflation des dépenses de santé aux États-Unis (NHE) pour 2020 de 5,2 % [(1)].

En 2020, Sanofi a augmenté le prix de 50 de ses 80 médicaments soumis à prescription médicale. Toutes les augmentations ont respecté les principes directeurs de la politique de prix.

4.2.2.4.5. Aux États-Unis : transparence sur nos prix

Notre politique reflète à la fois une volonté d'aider nos parties prenantes à mieux comprendre nos décisions en matière de prix et une volonté d'éclairer les discussions sur les questions liées au prix des médicaments. Ces données peuvent aider à comprendre comment les évolutions de prix se répartissent entre le fabricant et les autres acteurs de la chaîne de valeur, en soulignant que les laboratoires pharmaceutiques ne sont qu'un acteur parmi d'autres dans le système des soins de santé aux États-Unis.

Bien que l'attention se focalise sur les prix catalogues (prix bruts), ceux-ci ne reflètent pas les prix généralement payés par les assureurs, les employeurs ou les PBM (*pharmacy benefit managers*) qui achètent nos médicaments pour le compte des patients. Nous accordons en effet des remises importantes à ces payeurs, pour un meilleur accès pour les patients. Ce prix négocié est le prix net. Les prix nets reflètent le montant que nous percevons effectivement en tant que fabricant et constituent le moyen le plus précis de mesurer les augmentations effectives appliquées.

Cependant, le niveau des remises varie et n'est souvent pas visible pour les patients. Il est important de noter que la part payée par le patient et le nombre de patients qui pourront bénéficier des remises dépendent en dernier ressort des payeurs, et non des fabricants. En d'autres termes, les frais qui restent à la charge des patients dépendent de la structure de leur régime de santé et du report des remises négociées sur ces frais.

Ainsi, nous avons pris l'engagement de publier chaque année nos augmentations ou baisses globales de prix bruts et nets aux États-Unis :

Année	Variation annuelle agrégée du prix catalogue moyen [(a)]	Variation annuelle agrégée du prix net [(a)]
2017	+1,6 %	-8,4 %
2018	+4,6 %	-8,0 %
2019	+2,9 %	-11,1 %
2020	+0,2 %	-8,0 %

(a) Pour l'ensemble du portefeuille de médicaments de Sanofi soumis à prescription médicale.

4.2.2.5. Soins et soutien aux patients

Le moyen le plus efficace d'éliminer le fardeau humain et financier de la maladie est la prévention et la détection précoce, qui permettent aux patients de prendre en charge leur maladie plus tôt, évitant ainsi les complications et les coûts associés. Sanofi contribue à la promotion de la prévention des maladies et s'engage à soutenir les systèmes de santé avec des solutions appropriées, fondées sur des données probantes et adaptées aux besoins et aux ressources des pays, notamment par le développement de programmes de soins de santé complets.

Maladie et contexte mondial	Cible	Action de Sanofi	Les progrès réalisés en 2020
Oncologie			
Chaque année dans le monde, près de 300 000 cas de cancers sont diagnostiqués chez des enfants de moins de 15 ans. Près de 80 % d'entre eux vivent dans des pays aux ressources limitées où les taux de guérison avoisinent 40 % – voire 10 à 20 % dans certains pays d'Afrique subsaharienne – contre 80 % dans les pays développés. (Source : Journée internationale des cancers de l'enfant).	D'ici 2021, assurer la prise en charge de 100 000 enfants atteints de cancer et la formation de 30 000 professionnels de la santé grâce au programme *My Child Matters.*	Depuis 2006, le programme *My Child Matters* de la Fondation Sanofi Espoir s'emploie à donner aux enfants atteints de cancer les mêmes conditions d'accès aux soins, quel que soit le pays où ils vivent. Le programme contribue à améliorer l'accès au diagnostic précoce et à la prise en charge. Pour ce faire, il développe des partenariats avec les équipes locales, afin de renforcer la formation des professionnels de santé, de sensibiliser le grand public, d'améliorer la qualité et le temps du diagnostic, de diminuer les abandons de traitement, de développer la lutte contre la douleur et les soins palliatifs, d'améliorer le recueil des données à travers les registres de cancer, pour un meilleur suivi épidémiologique et un plaidoyer adapté auprès des autorités de santé des pays concernés.	En 2020, cinq nouvelles initiatives dédiées aux enfants atteints de cancer ont été soutenues dans des pays à revenus faibles ou modérés dont quatre se situent en Afrique et un en Asie. Ce sont désormais 80 projets dans une soixantaine de pays que le programme aura permis d'implémenter. La Fondation Sanofi Espoir a annoncé fin novembre qu'elle avait atteint son objectif de 100 000 enfants pris en charge dans le cadre du programme *My Child Matters* pour lutter contre les cancers pédiatriques. La Fondation contribue également à augmenter le nombre de professionnels de santé formés, avec plus de 30 000 bénéficiaires à ce jour. Initialement prévu pour la fin 2021, l'objectif a été atteint en novembre 2020, avec plus d'un an d'avance. Dans le cadre de sa feuille de route pour la période 2019-2021, la Fondation va également intensifier ses projets en apportant son expertise et son soutien financier à cinq nouvelles initiatives dédiées aux enfants atteints de cancer.

[(1)] *https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2020.00094*

Maladie et contexte mondial	Cible	Action de Sanofi	Les progrès réalisés en 2020
Diabète			
En 2019, la Fédération Internationale de Diabète estimait que 463 millions d'adultes et plus d'un million d'enfants et adolescents vivent avec un diabète. Avec l'augmentation de l'obésité et du manque d'activité physique chez les jeunes dans de nombreux pays, le diabète de type 2 tend à toucher une population de plus en plus jeune et à devenir un problème de santé publique mondial entraînant de graves conséquences sanitaires.	Augmenter la sensibilisation d'enfants et d'enseignants au diabète et complications associées, ainsi qu'aux habitudes de vie saine, en développant du matériel éducationnel et en mettant en place le programme avec nos partenaires dans un nombre croissant de pays, ce en milieu scolaire.	Le projet KiDS est issu d'un partenariat noué avec la Fédération Internationale du Diabète (FID) et la Société internationale pour le diabète de l'enfant et de l'adolescent (ISPAD). Il s'agit d'un programme éducatif en milieu scolaire destiné à améliorer la prise en charge et l'intégration des enfants avec un diabète de type 1 et à sensibiliser aux bénéfices d'un régime alimentaire équilibré et de l'activité physique afin de prévenir le développement d'un diabète de type 2. Le projet KiDS est mis en place dans chacun des pays par le biais de partenaires variés tels que les pouvoirs publics, associations de patients, sociétés savantes, ONGs, etc. Les partenaires organisent des sessions d'information et différentes activités en milieu scolaire autour des messages clés du matériel éducationnel composé d'un dossier d'information et de sensibilisation destiné aux enseignants et personnels scolaires, aux écoliers (6-14 ans) et à leurs parents. Il est actuellement disponible en 18 langues. Ce matériel d'éducation a été complété d'un guide éducatif sur la nutrition et le diabète afin d'informer sur le rôle important de la nutrition et d'un mode de vie sain et équilibré dans la gestion et la prévention du diabète. Ce guide est accompagné d'un jeu en ligne, le NutriQuiz.	En 2020, le programme a été impacté par la fermeture des écoles due à l'épidémie de COVID-19. Cependant, lorsque c'était possible, les sessions d'éducation ont eu lieu virtuellement. C'est ainsi que le programme a été initié aux Philippines, dixième pays après l'Inde, le Brésil, les Émirats Arabes Unis, le Pakistan, l'Égypte, la Pologne, le Japon, la Hongrie et l'Argentine.
Santé mentale			
Les troubles mentaux ou neurologiques affecteront une personne sur quatre dans le monde à un moment ou l'autre de leur vie. Environ 450 millions souffrent actuellement de ces pathologies, ce qui place les troubles mentaux parmi les causes principales de morbidité et d'incapacité à l'échelle mondiale.	Améliorer l'accès aux soins des patients souffrant de troubles mentaux ou d'épilepsie dans les pays à revenu faible ou intermédiaire grâce au programme *Fight Against STigma* (FAST). Chaque programme spécifique à un pays a des objectifs qualitatifs et quantitatifs propres quant aux personnels de santé formés, à la sensibilisation des populations et au nombre de patients diagnostiqués et pris en charge.	En 2008, Sanofi et l'Association mondiale de psychiatrie sociale (WASP) se sont unies pour développer le programme Fight Against STigma (FAST), afin de lutter contre la stigmatisation des personnes atteintes de troubles mentaux et promouvoir l'accès aux soins en santé mentale dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Grâce au programme FAST, et à un partenariat avec l'Institut d'Épidémiologie et de Neurologie Tropicale (IENT, UMR 1094 Inserm), des initiatives d'accès aux soins ont pu être lancées dans plus de 20 pays d'Afrique, d'Asie et d'Amérique du Sud. Développés en collaboration avec les autorités sanitaires locales, des experts et des professionnels de santé locaux, des associations de patients ou des ONG, ces programmes sont basés sur la formation du personnel de santé, la sensibilisation du public, l'éducation des patients et de leurs familles.	À fin 2020, cumulativement, ce sont plus de 10 700 personnels de santé qui ont été formés, plus de 3,4 millions de personnes qui ont bénéficié d'activités de sensibilisation et d'éducation, et plus de 133 000 personnes souffrant de troubles mentaux ou d'épilepsie qui ont été diagnostiquées et/ou traitées. Ainsi le programme lancé au Mali en 2018, et qui a déjà permis à plus de 2 800 nouveaux patients d'être diagnostiqués et pris en charge par les médecins généralistes de campagne, se poursuit avec pour objectif de former plus d'une cinquantaine de médecins généralistes supplémentaires grâce à une plateforme de eLearning. Au Sénégal, une nouvelle initiative avec le Ministère de la Santé, va permettre de former 290 professionnels de santé de soins primaires des districts de santé, grâce à un parcours de formation sur une plateforme de eLearning associé à des webinaires interactifs animés par des psychiatres locaux. En Afrique du Sud, après une première phase qui a permis de former 1 120 personnels de santé de première ligne, ce sont désormais 500 professionnels de santé qui vont être formés par une approche combinant formation présentielle et formation en ligne.

4.2.3. Qualité des produits

4.2.3.1. Organisation

Sanofi dispose d'une organisation dédiée, la Direction qualité globale, qui opère en cohérence avec les Entités opérationnelles et les Fonctions transverses de l'entreprise.

Cette Direction qualité globale est placée sous la responsabilité du *Chief Quality Officer* (CQO) directement responsable vis-à-vis du Directeur Général de la définition et de l'exécution de la politique Qualité de l'entreprise. Le *Chief Quality Officer* de Sanofi est également membre du Conseil des affaires industrielles globales, du Comité des risques et du Comité de la conformité de Sanofi.

Organisation Qualité Globale :

La Direction qualité globale assure une mise en œuvre de la politique Qualité de l'entreprise tout au long du cycle de vie (découverte, développement, fabrication, distribution et commercialisation) des différentes familles de produits du portefeuille de Sanofi : principes actifs pharmaceutiques, médicaments (y compris ceux disponibles sans ordonnance), vaccins, dispositifs médicaux (y compris les eApplications et les produits combinés), nutraceutiques et cosmétiques.

Elle veille à l'application de standards qualité harmonisés partout dans le monde afin d'être en conformité avec les exigences réglementaires et s'engage à mettre à disposition des patients des produits sûrs et efficaces répondant aux besoins de santé publique.

Des responsables qualité sont nommés dans chaque site et dans chaque représentation commerciale de Sanofi pour déployer, gérer et contrôler la mise en œuvre des principes du système de gestion de la qualité de l'entreprise, afin d'assurer la qualité des produits et de garantir la conformité avec les réglementations en vigueur.

4.2.3.2. Politique et plan d'actions

Chez Sanofi, les principes fondamentaux de la Politique Qualité Globale sont énoncés dans un document cosigné par le *Chief Quality Officer* et le Directeur Général de l'entreprise. Cette politique est mise à la disposition de l'ensemble des collaborateurs, dans tous les pays et sa dernière version, disponible en 26 langues, a été révisée et approuvée en septembre 2019.

La structure et les principaux processus opérés dans notre système de gestion de la qualité sont décrits dans le Manuel Qualité Sanofi qui doit être déployé par tous, à tous les niveaux de l'organisation. Le Manuel Qualité Sanofi intègre les processus suivants :

- les processus liés au cycle de vie des produits : recherche, études de laboratoire, médical et clinique, fabrication et distribution ;
- les processus transverses : gestion de la documentation, amélioration des produits et des processus, formation et qualification, gestion des tiers, gestion des systèmes informatisés ; et
- les processus organisationnels : gestion des systèmes qualité, audit qualité, gestion des risques qualité.

Ce système de gestion de la qualité est conçu de manière flexible pour inclure des standards spécifiques à chaque famille de produits du portefeuille de Sanofi. Conformément aux principes de la gestion du risque et de l'amélioration continue, ce système de gestion de la qualité s'adapte constamment afin d'anticiper les évolutions réglementaires et répondre au mieux aux objectifs stratégiques de l'entreprise en matière d'innovation, de simplification et de recentrage.

Le système de gestion de la qualité Sanofi est totalement aligné avec les exigences décrites dans le guide ICH Q10 *Pharmaceutical Quality System* publié par l'*International Council on Harmonization (ICH).* Il intègre l'ensemble des règles de bonnes pratiques (BPC, BPD, BPL, BPF, BPPV) et autres exigences réglementaires en matière de santé humaine.

La Politique et le Manuel Qualité sont les pierres angulaires de l'engagement de Sanofi en matière de conformité réglementaire et envers les patients. Au sein de l'entreprise, ils servent de vecteurs pour garantir le plein déploiement de nos principes de gestion de la qualité et constituent une part importante de la vision de la culture Qualité chez Sanofi.

Dans la pratique, la mise en œuvre du système de gestion de la qualité Sanofi inclut notamment les mesures suivantes :

- les Entités commerciales et Fonctions globales, sites, pays sont régulièrement audités. Ces audits sont réalisés par une équipe dédiée Audit Qualité Global dont la mission est de fournir à la direction générale une évaluation précise et indépendante de la conformité au Système de Management Qualité de Sanofi. La fréquence, la durée de ces audits et le nombre d'auditeurs sont déterminés selon une approche basée sur les risques. L'équipe Audit Qualité Global assure également la préparation aux inspections règlementaires. Depuis juillet 2019, les activités Audit Qualité Global sont certifiées selon la norme ISO 17020:2012 ;
- Sanofi maintient, tout au long de leurs flux physiques, la qualité, la sécurité et la traçabilité de tous les produits distribués par l'entreprise. Cela implique la mise en place de technologies appropriées pour protéger nos produits contre les tentatives de détournement, de contrefaçon et de falsification : dispositifs d'inviolabilité des emballages, étiquettes d'authentification pour lutter contre la contrefaçon, sérialisation pour assurer la traçabilité. De plus, tout au long de la chaîne logistique, Sanofi assure également des conditions de stockage, de transport, et de livraison en adéquation avec les conditions de conservation et de maintien du niveau qualité de nos produits ;
- la gestion des risques Qualité fait partie intégrante du système de contrôle et de gouvernance de Sanofi. Cela permet à l'entreprise de prendre des décisions adaptées et d'apporter des garanties aux autorités réglementaires sur notre capacité à prévoir et à éviter d'éventuelles crises. L'approche de Sanofi dans ce domaine est de prendre en compte les risques à la fois de façon réactive et proactive. En mode réactif, tout problème de qualité est traité de manière rapide et efficiente en y associant des actions correctives et préventives adéquates. En mode proactif, les risques sont détectés à partir de sources d'informations internes et externes à l'entreprise afin de mettre en œuvre des mesures préventives ; et
- la culture qualité est identifiée chez Sanofi comme un facteur de réussite indispensable à la performance et à la stratégie de l'entreprise. Pour catalyser cette valeur d'entreprise, Sanofi a créé une Académie Qualité offrant un catalogue qui contribue à la formation et à la qualification permanente de notre personnel. Sur le plan opérationnel, cette académie est complétée par des communautés de pratiques permettant de partager et échanger sur des sujets et processus spécifiques liés à la qualité.

Les faits marquants en 2020 sont :

- Évaluation du risque de présence de Nitrosamines

Afin de répondre aux Autorités Réglementaires concernant le risque de présence de Nitrosamines, impuretés cancérogènes, dans les médicaments d'origine chimique, Sanofi a mis en place dès octobre 2019 une équipe projet multidisciplinaire, supervisée par un comité de pilotage pour mettre en œuvre et prioriser les évaluations des produits du portefeuille de l'entreprise pour se conformer aux nouvelles exigences réglementaires.

Ce projet a ensuite été étendu à partir de septembre 2020 avec l'intégration des produits d'origine biologique et des vaccins.

Les premières réponses aux demandes des Autorités ont été communiquées à partir de décembre 2020. Le processus d'identification et d'atténuation des risques potentiels se poursuivra jusqu'en 2021 et au-delà, conformément au calendrier fixé par les Autorités.

- Stratégie Qualité Globale

En 2020, la nouvelle stratégie qualité, alignée sur la stratégie *Play to Win* de Sanofi, a été dévoilée et validée. Elle est basée sur quatre piliers :

– un système de gestion de la qualité efficace et agile, entièrement intégré, de la R&D aux opérations commerciales et géré de manière centralisée pour en assurer la cohérence ;

– une culture qualité forte dans toute l'organisation pour assurer que chacun prenne les bonnes décisions qualité au quotidien ;

– des collaborateurs engagés qui puissent pleinement développer leurs talents et leurs compétences pour répondre aux besoins métiers actuels et futurs ;

– un engagement en faveur de l'innovation et des nouvelles technologies pour accroître notre performance tout en garantissant la conformité de nos produits.

Par la mise en place de cette nouvelle stratégie, la qualité chez Sanofi évolue, passant d'un environnement statique à un environnement plus dynamique, en temps réel, alimenté par la science des données.

4.2.3.3. Indicateurs de suivi

	2020	2019	2018
Audits Qualité Internes [(a)]	161	204	210
Inspections Réglementaires [(b)]	177	309	279
dont inspections des autorités européennes	55	70	
dont inspections de l'US FDA	22	44	
Nombre d'action réglementaire reçue [(c)]	0	1	0
Rappels	39	45	44
dont rappels de classe 1 [(d)]	2	4	3

(a) Réduction notable en 2020 à la suite des restrictions de déplacements liées à la crise de COVID-19.

(b) Réduction notable des inspections en 2020 à la suite des restrictions de déplacements liées à la crise de COVID-19. Confirmation de l'excellent niveau de compliance de Sanofi avec l'absence d'action réglementaire suite aux inspections.

(c) US FDA Warning Letter, US FDA Consent Decree, suspension ou retrait de certificat GMP.

(d) Définition selon EMA SOP/INSP/2018 et US 21CFR part 7.

4.2.4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs

Sanofi développe, produit et commercialise un vaste portefeuille de solutions de santé à travers le monde, notamment des médicaments sur ordonnance, des produits de santé grand public, des vaccins et des dispositifs médicaux. Sanofi doit satisfaire aux exigences légales et réglementaires en matière de sécurité des produits tout au long de leurs cycles de vie (*i.e.* depuis la recherche jusqu'à l'utilisation) et :

- protéger la santé des patients en surveillant la sécurité des médicaments et en évaluant en permanence le profil bénéfice/risque des produits Sanofi ;
- fournir aux médecins, aux professionnels de santé et aux patients des informations de sécurité complètes et à jour, y compris les risques potentiels associés à un produit ; et
- fournir des rapports en temps utile aux autorités réglementaires, conformément aux exigences réglementaires internationales et locales et aux référentiels de qualité globale de Sanofi.

4.2.4.1. Organisation

Le responsable monde ou *Chief Safety Officer* (CSO) est responsable de l'organisation internationale de pharmacovigilance ou *Global Pharmacovigilance* (GPV) supervisée par le *Chief Medical Officer* (CMO)/*Global Head of Development*, lui-même rattaché au *Global Head of R&D* de Sanofi. Ce modèle de gouvernance permet la remontée directe et rapide des flux d'informations auprès des instances de décision de l'entreprise notamment en cas d'urgence de santé publique potentielle ou avérée.

GPV est le centre d'expertise de référence en matière d'évaluation et de suivi du profil de sécurité et du rapport bénéfice/risque pour la totalité du spectre des produits de l'entreprise Sanofi.

Les activités de Pharmacovigilance (PV) liées à l'utilisation du portefeuille rapportent à GPV. Les différents collaborateurs de GPV exercent leurs champs de compétences à tous les stades du cycle de vie des produits depuis le pré-développement jusqu'au terme du cycle de la commercialisation.

Afin de répondre aux attentes des autorités de tutelles, des patients et des acteurs de la santé, GPV dispose d'équipes scientifiques et médicales spécialisées pour chacune de ses gammes thérapeutiques. Ces équipes multidisciplinaires préparent les argumentaires indispensables pour le suivi du rapport bénéfice/risque, l'identification et l'évaluation de signaux potentiels ainsi que la mise en place des mesures de minimisation du risque. Cette approche pragmatique et objectivée du rapport bénéfice/risque est garante de la transparence, de la robustesse et de la crédibilité de la communication scientifique de Sanofi pour la protection des patients et des consommateurs. GPV dispose également d'une équipe de pharmaco-épidémiologie, en charge de définir les méthodes et/ou le raisonnement scientifique pour évaluer l'efficacité, le risque, le bénéfice et l'usage du médicament au cours de sa vie réelle, sur des grandes populations ou groupes de patients par le biais de bases de données spécialisées.

Le signal de pharmacovigilance ou *safety signa*l est défini comme une hypothèse quant à l'existence possible d'une association entre la prise d'un médicament et la survenue d'un événement générée par un ensemble de données. En pratique, on parlera de signal de pharmacovigilance quand un paramètre (nombre de cas d'un événement, taux d'incidence ou fréquence constatée de cet événement, etc.) s'écarte de ce qui était attendu ou admis. Cette hypothèse de départ demande à être analysée pour être confirmée ou infirmée.

4.2.4.2. Politique et plans d'actions

GPV suit de manière proactive les réglementations et recommandations exigées aux niveaux national et international. Pour cela GPV dispose d'un service centralisé de veille réglementaire qui permet d'analyser en temps réel les évolutions législatives de pharmacovigilance afin d'adapter en permanence les processus de travail pour se conformer aux requis et bonnes pratiques. GPV s'appuie sur un réseau mondial de responsables locaux et régionaux formés en pharmacovigilance. GPV assure auprès de ce réseau de nombreux services, notamment l'allocation de ressources et de budgets suffisants pour conduire notre mission, le suivi des bonnes pratiques, le maintien de la conformité réglementaire, la formation et l'accès aux outils nécessaires pour exercer leurs responsabilités selon les standards Qualité.

Sanofi s'aligne systématiquement sur les standards les plus exigeants en matière d'application des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance.

Le maintien de la conformité de l'ensemble des activités de pharmacovigilance avec les réglementations officielles est également assuré par la mise en place d'une architecture de documentation qualité monde.

GPV est particulièrement impliquée dans de nombreuses initiatives internationales, telles que consortiums scientifiques, associations pharmaceutiques internationales et réseaux professionnels travaillant sur des scénarios prédictifs pour la pharmacovigilance.

La Pharmacovigilance est un domaine en perpétuelle transformation tant sur le plan médical et scientifique que sur le plan du traitement des données de PV. Afin que Sanofi conserve des pratiques d'excellence dans ce contexte évolutif, GPV a pris des orientations stratégiques significatives pour faire évoluer sa gouvernance. Les domaines stratégiques ciblés par Sanofi comme étant hautement prioritaires sont :

- la mise en place et la poursuite d'un modèle de développement individuel des compétences afin de qualifier le personnel PV de Sanofi aux pratiques les plus récentes sur le plan réglementaire et scientifique et de répondre à des besoins futurs ;
- la réalisation d'un plan ambitieux de développement technologique en matière d'automatisation et d'intelligence artificielle appliquée aux données de PV. Ces développements étaient jugés nécessaires afin de pouvoir gérer à la fois les volumes croissants et la diversité des sources de données (média sociaux, programmes de support aux patients, etc.). L'année 2020 a vu la mise en place effective du projet de gestion automatisée de données de PV utilisant l'intelligence artificielle qui montre des résultats très satisfaisants en termes de qualité de traitement et d'exactitude des informations ainsi que de gains de productivité. La montée en puissance de cette technologie est prévue dans les phases ultérieures du plan de déploiement en 2021 ;

- l'extension de notre approche structurée de l'évaluation du bénéfice/risque basée, si nécessaire, sur des méthodes statistiques épidémiologiques populationnelles ;
- une approche optimisée des mécanismes de détection et d'évaluation des signaux potentiels liés à l'utilisation des produits Sanofi ; et
- l'aboutissement du recentrage de l'expertise interne sur les produits novateurs dont le bénéfice-risque évolue rapidement par l'intégration progressive de la nouvelle plateforme de compétences extérieures scientifiques et médicales dédiée à la surveillance des produits ou classes thérapeutiques matures. Ce modèle permet de consacrer les expertises internes aux problématiques prioritaires de tolérance liées à des produits du portefeuille pour lesquels les besoins des patients et les exigences des agences de santé sont jugés plus critiques pour Sanofi.

4.2.4.3. Indicateurs de suivi

Signaux

Signaux évalués	2020	2019	2018 [(a)]
Total signaux	344	395	255
dont signaux PRAC/HA [(b)(c)]	125	204	110

(a) Période : janvier à novembre 2018.

(b) PRAC = Pharmacovigilance Risk Assessment Committee of the European Medicines Agency (Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des médicaments) - HA = Health Authorities (Autorités de Santé).

(c) La différence entre les signaux totaux et les signaux PRAC/HA correspond aux signaux de la base de données Pharmacovigilance de Sanofi.

Audits et inspections de pharmacovigilance réalisés en 2020 :

- Nombre d'audits : 33.
- Nombre d'inspections : 5.

Ces audits et inspections sont inclus dans les chiffres reportés dans la section Qualité des produits « 4.2.3.3. Indicateurs de suivi ».

Nouvel Indicateur de performance trimestriel de soumission des cas individuels de PV aux autorités de santé (Europe) dans les délais réglementaires impartis :

- Q1 2020 : 98,2 %.
- Q2 2020 : 98,2 %.
- Q3 2020 : 99,5 %.
- Q4 2020 : 99,2 %.

4.2.5. Éthique médicale et bioéthique

4.2.5.1. Intégrité des activités médicales et scientifiques – Sécurité des patients dans les essais cliniques

4.2.5.1.1. Organisation

Le Comité de bioéthique de Sanofi

Sanofi a créé dès 2012 un Comité de bioéthique interne pour s'assurer de la réalisation de ses activités scientifiques et médicales en adéquation avec les standards éthiques élevés dans un souci de constante amélioration. Le Comité de bioéthique est sous la présidence du *Chief Medical Officer*. La mise à jour régulière de la gouvernance de la bioéthique chez Sanofi permet d'assurer une meilleure prise en compte des attentes des parties prenantes, la place centrale des patients et une meilleure transparence. Le Comité de bioéthique interne s'appuie sur les recommandations de l'*Advisory Bioethics Council* (ABC) composé d'experts internationaux indépendants et qui a pour mandat de fournir des avis sur des sujets importants de bioéthique pour permettre à Sanofi d'améliorer ses pratiques et d'anticiper les questions éthiques pour le développement de nos solutions de santé innovantes.

Le Comité de bioéthique élabore les positions de Sanofi et s'assure de l'opérationnalisation de ses politiques. Sanofi réaffirme sa volonté d'aller vers plus de transparence tant sur les essais cliniques que sur les politiques adoptées par son Comité de bioéthique, qui sont maintenant accessibles au public sur le site Sanofi.com. Les sujets traités par le Comité de bioéthique sont proposés par ses membres en réponse à l'actualité dans le domaine ou à des questionnements internes.

L'Advisory Bioethics Council, créé en 2018, est constitué d'experts en bioéthique indépendants de formations universitaires variées (médecin, juriste, philosophe) qui travaillent en Europe, en Asie ou en Amérique du Nord. Le *Council* a poursuivi ses activités en 2020 en distanciel. Les sujets traités par le *Council* sont le résultat d'une concertation entre le Comité de bioéthique et les membres du *Council* pour répondre à des questionnements bioéthiques dans le champ d'activité de Sanofi. Sanofi s'est engagée à prendre en compte les recommandations et à informer le Conseil de leur mise en œuvre ou des raisons pour lesquelles elles ne seront pas adoptées.

En 2020, l'ABC et le Comité de bioéthique ont participé à la réflexion des équipes de Sanofi sur les stratégies d'allocation de produits notamment dans le cadre de la pandémie de la COVID-19.

4.2.5.1.2. Politique et plans d'actions

Les recommandations du Comité de bioéthique de Sanofi peuvent conduire à la rédaction et à la mise en place de politiques et de documents de référence de bonnes pratiques, dont l'application est sous la responsabilité des entités opérationnelles concernées.

4.2.5.1.2.1. Bioéthique et recherche

Les travaux du Comité de bioéthique s'intéressent à l'utilisation éthique de nouvelles technologies pour nos activités scientifiques. Sanofi a publié en particulier une politique qui rappelle les opportunités et fixe les limites d'utilisation des technologies d'édition du génome et de thérapie génique.

4.2.5.1.2.2. Éthique médicale et essais cliniques

Les essais cliniques sont indispensables pour la mise sur le marché de nouvelles solutions de santé. L'objectif est de recueillir les données d'efficacité et de tolérance des produits chez les sujets sains et les patients afin d'évaluer le rapport bénéfice/risque. Sanofi conduit des essais cliniques dans le monde entier. Ils peuvent également être conduits après l'approbation du produit pour le développement de nouvelles indications et pour assurer le suivi de la tolérance du médicament mis sur le marché.

Sanofi applique les standards internationaux : la Déclaration d'Helsinki, les recommandations de *l'International Council on Harmonization* (ICH) et en particulier les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Au-delà de ces standards internationaux, Sanofi applique aux essais cliniques l'ensemble des règles et des lois nationales et internationales dont notamment les directives européennes 2001/20/CE (directive relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain publiée au Journal Officiel L 121 du 1er mai 2001, p. 34 modifié en 2006 et 2009) et 2005/28/CE (directive fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments publiée au Journal Officiel L 91 du 9 avril 2005, p. 13-19), les réglementations CFR21 définies par la FDA aux États-Unis et les réglementations émises par les autorités japonaises (*Ministry of Health, Labor and Welfare*).

Sanofi conduit des essais cliniques dans les pays à revenus faibles à modérés dans certains cas très particuliers en appliquant les mêmes standards de qualité et d'éthique que dans les pays à hauts revenus (voir également la section « 4.2.2. Accès aux soins »). En particulier, la division vaccin Sanofi Pasteur conduit des essais sur le vaccin SHAN6 (vaccin hexavalent pédiatrique) qui est spécifiquement développé pour ces pays. Par ailleurs, Sanofi participe au groupe de travail du CIOMS sur la recherche clinique dans les conditions de ressources limitées (*WG-Clinical Research in Resource-Limited Settings*).

Sanofi s'assure que tous les participants aux essais cliniques (ou leurs représentants légaux) donnent leur consentement libre et éclairé pour participer à l'étude et que ce consentement a été obtenu avant toute procédure ou intervention prévue sur le sujet et avant toute collecte de données. Tous les documents liés à l'essai clinique, notamment le formulaire de consentement de participation à l'étude, doivent être conformes à la législation en vigueur et fournir aux sujets des informations exhaustives et facilement compréhensibles. Les équipes de Sanofi disposent d'un document interne de référence régulièrement revu pour simplifier le document soumis au patient et tenir compte des évolutions de ces dernières années dans le domaine de l'éthique et plus particulièrement des travaux sur le consentement éclairé.

Depuis plusieurs années, Sanofi élabore un programme d'audits internes des essais cliniques, des systèmes associés et des sous-traitants impliqués dans la conduite de ces essais afin de vérifier la conformité des opérations avec les standards Qualité de l'entreprise et les réglementations en vigueur et de mettre en place un processus d'amélioration continue. Ce programme est conçu pour couvrir les essais cliniques conduits dans différents pays et régions du monde dont Sanofi est *sponsor*. Sanofi réalise des audits réguliers de ses sous-traitants engagés pour améliorer la performance des essais cliniques.

Sanofi fait également l'objet d'inspections de la part des autorités de santé visant à garantir le respect des règles d'éthique et de la législation.

4.2.5.1.2.3. Transparence des données médicales et cliniques

Sanofi s'engage à communiquer aux professionnels de santé, aux patients et au public toutes les informations utiles sur ses travaux de recherche médicale, sur ses projets de développement et ses produits afin qu'ils puissent prendre leurs décisions médicales en toute connaissance de cause avant la mise en place des essais cliniques (comme décrit en « 4.2.5.1.3.1. Éthique médicale et essais cliniques ») mais également sur le partage des données générées.

Sanofi adhère aux principes de partage responsable des données cliniques adoptés par les membres du PhRMA et de l'EFPIA en juillet 2013 (https://www.phrma.org/Codes-and-guidelines/PhRMA-Principles-on-Conduct-of-Clinical-Trials). En plus de ces principes fondateurs, Sanofi est dotée d'une politique sur le partage et la transparence des données cliniques. Les engagements de Sanofi sont décrits et accessibles à tous sur le site institutionnel de Sanofi.

4.2.5.1.3. Indicateurs de suivi

4.2.5.1.3.1. Éthique médicale et essais cliniques

En 2020, les 34 inspections conduites sur les activités de recherche clinique n'ont donné lieu à aucune action réglementaire.

Le nombre d'inspections réglementaires a baissé d'environ 50 % entre 2019 et 2020. En effet, la pandémie de COVID-19 et les mesures associées (confinement, restrictions de voyage, etc.) ont imposé des adaptations de manière à permettre un partage entièrement électronique des données et des documents, conformément aux dispositions applicables en matière de confidentialité et de sécurité des données.

4.2.5.1.3.2. Transparence des données médicales et cliniques

- Partage des données cliniques : depuis le 1er janvier 2014 et jusqu'au 31 décembre 2020, Sanofi a reçu 142 demandes provenant de 17 pays pour le partage de données relatif à 385 essais cliniques.

  Le partage des données de 121 essais cliniques a été approuvé :

– les données de 77 essais cliniques ont fait l'objet d'un accord de partage de données (les projets de recherche correspondants sont en cours ou terminés) dont dix ont fait l'objet de publications ;

– les données de 19 essais cliniques seront partagées dès la validation de leur accord de partage ;

– pour les 25 autres essais cliniques, les accords de partage n'ont pas été acceptés par les chercheurs qui en ont fait la demande ou les chercheurs n'ont pas donné suite.

Par ailleurs, 20 essais cliniques sont en cours d'évaluation et 244 essais cliniques ont été exclus du programme de partage de données pour des raisons juridiques et/ou de protection des données. Les raisons d'exclusion sont par exemple : Sanofi n'est pas le *sponsor* de l'essai clinique, Sanofi n'a pas juridiquement le droit de partager les données, ou les données personnelles des patients ne peuvent pas être suffisamment protégées.

- Publications scientifiques en 2020 : 859 publications scientifiques et médicales sponsorisées ou signées par Sanofi dans la base de données PubMed qui référence plus de 5 200 journaux.

4.2.6. Continuité d'approvisionnement

En tant que leader mondial de la santé, Sanofi s'engage à protéger chaque jour la santé de ses patients et organise sa chaîne d'approvisionnement pour livrer son portefeuille de médicaments et de vaccins sur le marché sans interruption.

La demande mondiale en médicaments est en augmentation du fait de l'amélioration et du développement de l'accès aux soins dans plusieurs régions du monde. Si ce phénomène est positif, il pose néanmoins la question de la capacité des sites de production et de ceux de leurs fournisseurs à s'ajuster rapidement. Les tensions sur les approvisionnements en matières premières et principes actifs se multiplient, liées notamment au renforcement des normes environnementales en Chine/Asie qui entraîne à court terme la fermeture temporaire d'un certain nombre de sites de production, y compris de fournisseurs de matières premières pour l'industrie pharmaceutique. L'augmentation des exigences réglementaires peut réduire temporairement les capacités de production pour adapter les processus de production. Enfin, compte tenu des processus de production longs et complexes pour certains de nos produits, nous pouvons avoir des interruptions tout au long de cette chaîne.

Sanofi mène depuis plusieurs décennies une stratégie de production régionalisée dans son réseau de sites internes. Ainsi, environ deux tiers [(1)] des principes actifs sont produits dans notre réseau interne de sites et la dépendance vis-à-vis de l'Inde et de la Chine est d'environ 15 % [(1)].

Le niveau de service global de Sanofi sur les produits de prescription (médecine générale et médecine de spécialité) est d'environ 98,5 %.

4.2.6.1. Organisation et politique en place

Les Affaires Industrielles de Sanofi sont dotées d'une gouvernance qui définit la politique de *sourcing* du portefeuille des produits de l'entreprise avec pour mission fondamentale le choix, la répartition et la juste allocation des ressources du réseau industriel interne et externe en charge de la production. Cette politique de *sourcing* définit les règles de sécurisation des principales productions de principes actifs et de produits finis actuellement sur le marché, elle définit également la politique de sites *backups* pour les produits en lancement (double ou triple *sourcing* interne & externe).

En parallèle, Sanofi a mis en œuvre un programme de continuité de l'approvisionnement qui s'applique en priorité aux médicaments vitaux, aux produits nouveaux, aux produits clés, et aux situations de crise ou de pandémies.

Il a pour objectif l'évaluation des risques de la chaîne (de l'approvisionnement en matières, la production du principe actif et du médicament à la délivrance du produit) et la mise en place de plans de sécurisation. Il s'intègre à la fois à la chaîne d'approvisionnement et à l'approche de gestion des risques de l'entreprise. Un processus continu et pluridisciplinaire d'analyse des risques des matières premières et de leurs fournisseurs de nos produits est en place. Son intégration au sein de la gouvernance du Programme de continuité de l'approvisionnement permet la coordination des qualifications de fournisseurs ou sites de fabrication alternatifs en vue de diminuer les risques mono-source et dépendance régionale critiques pour assurer une continuité d'approvisionnement.

Par ailleurs, un Comité des risques des Affaires Industrielles, incluant des représentants des plateformes technologiques et des fonctions support, telles que Qualité, Santé Sécurité et Environnement, Approvisionnement, Plateforme Biologique, Plateforme de développement des dispositifs de dispensation a pour but d'identifier et évaluer les risques majeurs liés au périmètre industriel et s'assurer des actions mises en place.

Un Comité global opérationnel sur le risque de pénurie a également été créé, qui permet la coordination et l'activation d'autres options afin de réduire le risque de pénurie d'approvisionnement et de soutenir le processus de notification aux autorités sanitaires.

Dans le cas des produits vitaux, c'est-à-dire les médicaments et vaccins de l'entreprise qui n'ont pas d'équivalent thérapeutique ou d'alternative locale disponible, Sanofi s'efforce de faire en sorte qu'ils soient toujours disponibles en quantités suffisantes, et depuis plusieurs années, le *Global Medical Department* travaille avec des filiales pour les identifier dans chaque pays où Sanofi opère.

Ainsi, sur la base de cette liste, des priorités de production et des plans d'urgence sont définis en cas d'accident majeur sur l'un de nos sites de production (incendie, catastrophe naturelle, etc.) ou de survenue d'une pandémie.

---

(1) Calcul intégrant uniquement les principes actifs chimiques qui sont les plus largement concernés par la délocalisation en Asie. Les principes actifs biologiques et vaccins sont exclus.

4.2.6.1.1. Assurer la continuité de la chaîne d'approvisionnement au quotidien

Sanofi a défini un ensemble d'instructions, d'outils et de processus mis en œuvre tout au long de la chaîne d'approvisionnement, et qui font l'objet de contrôle et de suivi.

Le processus S&OP ou IBP (*Sales & Operations Planning – Integrated Business Planning, planification*) est le processus fondamental, tactique et clé en place au sein de l'organisation. Il implique les acteurs clés (marketing, commerciales, *Supply Chain*, industriel, finance, etc.) dans l'identification, l'arbitrage, la décision, la résolution et la planification des actions en réponse aux risques et opportunités sur le portefeuille à moyen et long terme.

Il s'appuie notamment sur des prévisions de ventes (jusqu'à 36 mois), partagées par l'ensemble des parties prenantes dans l'organisation, et une politique de stock, qui définit pour l'ensemble des produits un niveau de stock cible pour le principe actif, les produits semi-finis et les produits finis pour chaque filiale. Cette politique de stock est différenciée selon des critères tels que le type de produit (notamment si le produit est identifié comme médicament vital), la complexité de la chaîne de production ou encore le nombre de sources de matières différentes activées. La mise en place d'un stock de sécurité peut, par exemple, résulter de l'analyse de risques effectuée dans le cadre du programme de continuité de l'approvisionnement. Elle peut aussi varier d'une filiale à l'autre selon le contexte du pays.

Au niveau du site, les prévisions de ventes sont utilisées pour déterminer les besoins de matières premières et de fabrication pour chaque produit. À cette fin, il est essentiel d'analyser et de planifier soigneusement les besoins en ressources.

Une fois les produits fabriqués et libérés, ils sont expédiés par l'intermédiaire de l'organisation logistique de l'entreprise, composée à la fois de centres de distribution internes et de prestataires externes.

Les centres de distribution livrent les produits selon trois principaux canaux, en fonction des pays :

- directement aux pharmacies ;
- directement vers les hôpitaux ; et
- livraisons aux grossistes.

Afin de maintenir un niveau de service élevé pour nos clients, plusieurs indicateurs sont surveillés tout au long de la chaîne d'approvisionnement, et constituent un système d'alerte pour informer les différents acteurs de tout risque ou incident potentiel.

Par ailleurs, un processus de prévisions à long terme (36 mois à 5/10 ans) constitue la base des décisions d'investissement parce qu'elles donnent une visibilité des ventes d'un produit, d'une zone géographique ou d'une technologie spécifique.

4.2.6.1.2. Assurer une bonne distribution

Dans les pays où Sanofi dispose de centres de distribution en propre, des plans d'urgence sont activés en cas d'interruption de la chaîne d'approvisionnement. En effet, tous les centres de distribution de l'entreprise utilisent le même système d'information, ce qui facilite le dépannage si l'un des centres est temporairement défaillant.

Dans les pays où la distribution est assurée par des prestataires externes, ces derniers sont soigneusement sélectionnés, outre leur bonne santé financière, pour leur qualité de service et leur conformité aux principes Santé Sécurité Environnement et RSE. Si un risque potentiel est détecté, Sanofi s'efforce d'avoir des fournisseurs alternatifs. Sur une période de dix ans, seulement trois cas importants se sont produits (au Venezuela, aux Pays-Bas et en Corée), sans impact pour les patients.

Les transporteurs font l'objet d'audits avant de pouvoir commencer à travailler avec l'entreprise, et ce processus de vérification reste en vigueur pendant toute la période de service.

Les techniques les plus sophistiquées sont utilisées pour tracer les expéditions et confirmer les livraisons aux clients (suivi GPS, suivi GPRS en temps réel, signatures électroniques, etc.). Chaque centre a élaboré un plan alternatif, comprenant une liste de transporteurs qui peuvent être activés à tout moment pour être opérationnels dans les 24 heures.

4.2.6.1.3. Assurer la continuité des activités en cas de crise majeure

Sanofi a développé des plans de continuité spécifiques de ses activités en cas de pandémie ou de crise majeure (catastrophe naturelle, accident nucléaire, urgence humanitaire, etc.) pour s'assurer que tous les efforts sont faits pour atteindre les objectifs suivants simultanément :

- garantir et sauvegarder la continuité de ses activités ;
- veiller à ce que tous les produits répondent aux mêmes normes de qualité ;
- en cas de pandémie, réagir le plus rapidement possible à la fabrication et à la livraison d'un vaccin pandémique dans la zone touchée ;
- maintenir la capacité de développement, de production et de distribution des médicaments et vaccins nécessaires pour prévenir ou guérir les infections liées à la pandémie dans les délais les plus courts ;
- préserver la continuité des activités de l'entreprise pour fournir tous les médicaments et vaccins de l'entreprise à tous les patients ; et
- continuer à fournir une assistance aux patients et aux professionnels de la santé, notamment en mettant en place des solutions alternatives telles que des centres d'appels disponibles 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, et en surveillant tout effet indésirable (pharmacovigilance).

Notamment, lors de catastrophes naturelles, comme Fukushima (Japon), d'inondations ou de tremblements de terre en Italie, ou lors du nuage de cendres en Islande, Sanofi a été en mesure d'activer des solutions en temps réel (la fabrication de secours) ou des modes de transport alternatifs.

Dans le cadre de la gestion de la crise COVID-19, nous avons pu mettre à l'épreuve notre plan pandémie. Les 20 000 salariés des équipes industrielles ont pu continuer leur activité dans le respect des contraintes sanitaires et l'ensemble de nos sites industriels est resté opérationnel. Nous avons aussi mis en œuvre les dispositifs suivants :

- utilisation des différentes sources de matières pour la continuité d'approvisionnement lorsqu'une région était atteinte ;
- hausse de la production instantanée en fonction des recommandations sur le traitement de la COVID-19 et le traitement des symptômes associés (antibiotiques injectables, paracetamol, anti-thrombotiques, hydroxychloroquine) ; et
- sécurisation du transport par l'activation de routes diversifiées (aérien, maritime, routier).

4.2.7. Communautés et territoires

[GRI 413-1]

En tant qu'acteur majeur de la santé, Sanofi travaille en priorité à améliorer l'accès aux soins et à développer de nouveaux traitements. Sanofi s'engage aussi à soutenir l'écosystème local dans lequel l'entreprise est implantée pour le rendre plus inclusif et plus durable, et à travailler avec les parties prenantes du territoire (collectivités territoriales, associations, riverains, etc.).

En 2017, le comité international des parties prenantes de Sanofi a encouragé l'entreprise à aller plus loin sur la question de l'impact territorial et lui a recommandé de développer un outil interne de calcul de l'empreinte territoriale pouvant être mis en œuvre sur l'ensemble des sites de l'entreprise et les aidant à développer positivement leur impact avec les parties prenantes du territoire.

En 2018, une méthodologie spécifique à Sanofi a été définie et depuis déployée sur plusieurs sites du groupe, six sites pilotes représentatifs de la diversité d'implantation des sites Sanofi : sites de production (Aramon (2018), Swiftwater (2018) et Vitry-sur-Seine (2020)), site de R&D (Chilly Mazarin (2018)) et sites tertiaires (Gentilly (2020) et Bordeaux-Bègles (2020)).

L'empreinte territoriale vise à mesurer l'impact environnemental, social, sociétal et économique de l'activité d'un site sur un territoire donné ou dans sa zone d'influence la plus directe. Elle passe par la mise en valeur de l'engagement local de l'entreprise ce qui permet d'établir sa contribution aux enjeux du territoire. L'empreinte territoriale est évaluée sur une vingtaine d'indicateurs d'impacts environnementaux, sociaux, sociétaux et économiques (directs et indirects). Les perceptions des parties prenantes sont appréhendées par le biais d'entretiens pour évaluer l'implication du site dans les questions territoriales.

Sur l'ensemble des sites pilotes, l'analyse et la présentation des résultats a permis d'établir une vision transversale du site inédite et très valorisée par les équipes. Croiser les enjeux stratégiques des sites et les attentes des parties prenantes a également permis d'identifier les axes prioritaires d'impact positif pour le territoire et l'entreprise et les pistes pour aller plus loin.

Pour permettre à l'ensemble des sites Sanofi de réaliser l'évaluation de leur empreinte territoriale, un guide méthodologique a été mis à leur disposition.

4.2.8. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires

[GRI 102-16, GRI 205-1, GRI 205-2]

L'engagement de Sanofi en matière d'éthique et d'intégrité va bien au-delà du simple respect des lois et des réglementations. Chaque collaborateur doit avoir des bases solides en matière de comportement éthique, ainsi qu'un bon jugement pour identifier les risques et gérer les situations difficiles de manière appropriée. Disposant d'un large éventail d'activités dans de nombreux pays et impliquant un grand nombre de partenaires, l'entreprise mène ses activités en portant la plus grande attention au comportement éthique, notamment dans ses interactions avec des tiers.

Les situations visées sont par exemple :

- les comportements non conformes dans les interactions avec des tiers, y compris, sans toutefois s'y limiter, les représentants gouvernementaux, les clients, les professionnels de santé, les patients, les associations de défense des droits des patients ;
- les pratiques de marketing et/ou de promotion inappropriées ;
- la fraude (détournement d'actifs, reporting frauduleux, corruption) ; et
- les situations de conflit d'intérêts.

4.2.8.1. Organisation

4.2.8.1.1. Contexte

Sanofi exerce ses activités dans plus de 100 pays à travers le monde et s'engage à respecter les normes les plus élevées en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite de ses affaires. Intégrer des valeurs éthiques dans nos activités quotidiennes est indispensable pour rester fidèle à nos engagements envers les patients, les médecins, les scientifiques, les partenaires, les investisseurs et la société dans son ensemble, protéger notre image et notre réputation, mais aussi protéger les collaborateurs de Sanofi.

Pour maintenir notre engagement, nous avons mis en place une gouvernance robuste et mis en application des règles claires, conformes au cadre juridique, applicables dans chaque pays où nous opérons. Un dispositif de contrôle interne rigoureux est également mis en place.

La pierre angulaire de cette approche visant à promouvoir et à maintenir l'éthique et l'intégrité dans toutes nos activités est la Direction éthique et intégrité des affaires (E&BI – *Ethics & Business Integrity*), travaillant en étroite relation avec d'autres directions telles que, sans s'y limiter : la Direction du contrôle interne et processus ; l'Audit interne et gestion des risques ; la Qualité globale ; la Direction médicale ; la Direction juridique ; les Achats ; la Direction hygiène, sécurité, environnement (HSE).

4.2.8.1.2. Programme d'éthique et d'intégrité des affaires

Le programme d'éthique et d'intégrité des affaires de Sanofi est développé et mis en œuvre sur la base d'une structure organisationnelle dédiée, d'un Code d'éthique, de politiques et de normes, d'actions d'éducation et de formation, d'une activité de *monitoring*, d'un dispositif d'alerte dédié et d'investigations internes ainsi que la mise en place, le cas échéant, de mesures correctives et/ou disciplinaires.

La principale mission de la Direction E&BI est de promouvoir une culture d'éthique et d'intégrité à tous les niveaux de la société. Le rôle de la Direction E&BI est d'être un partenaire des équipes opérationnelles et fonctionnelles et de contribuer à la réalisation des objectifs de l'entreprise tout en veillant au respect des lois, réglementations, codes de l'industrie ainsi que de l'éthique, des valeurs et des politiques et standards internes.

4.2.8.1.3. Direction éthique et intégrité des affaires (E&BI)

La Direction E&BI fournit aux Entités commerciales globales et aux Fonctions support l'appui nécessaire pour identifier, évaluer et atténuer les risques potentiellement associés aux activités de la société.

Afin de définir l'approche de Sanofi en matière d'éthique et d'intégrité des affaires, la Direction E&BI s'appuie sur une équipe dédiée, rattachée au responsable de la Direction éthique et intégrité des affaires et présente du niveau global au niveau local pour soutenir l'organisation de la société dans son ensemble : siège, entités commerciales globales, fonctions support, régions, pays.

Un *Global Compliance Officer* avec un double rattachement au *General Counsel* et au Directeur Général	Apporte une expertise stratégique en matière de *compliance* au Comité exécutif et au Conseil d'administration. Assure le suivi de la mise en œuvre et de la gestion du programme d'éthique et d'intégrité des affaires.
Le Département éthique & intégrité des affaires comprend plus de 140 personnes	Des responsables éthique et intégrité des affaires présents au niveau des Entités commerciales Globales, des Fonctions supports, des régions et pays, qui : • veillent à la mise en œuvre et au bon fonctionnement des aspects fondamentaux du programme d'éthique et d'intégrité des affaires à tous les niveaux de l'organisation ; • accompagnent la conduite quotidienne des activités de l'entreprise.
Un centre d'expertise global	Composé d'une équipe dédiée à l'évaluation des risques, la conception et la diffusion des politiques et normes, des formations et des campagnes de communication.
Un responsable de la lutte antifraude et un responsable des investigations internes	Chargés de concevoir et d'appliquer un programme complet de gestion des risques de fraude, constitué de quatre piliers : prévention, détection, enquête, analyse et reporting. Ils sont supportés par une équipe dédiée, également chargée de réaliser les enquêtes internes.
Un réseau de 1 690 *Compliance Champions* composé de collaborateurs volontaires dans chaque pays/GBU/ fonction	Relaie et renforce les messages liés à la *compliance* développés par la Direction E&BI. Appuie la mise en œuvre des initiatives de la Direction E&BI. Fait le suivi en temps réel de la participation aux formations obligatoires. Fait office de point de contact pour les collaborateurs, encourage les signalements et promeut une culture d'éthique et d'intégrité des affaires.
Un Comité exécutif *compliance* présidé par le Directeur Général de Sanofi	Évalue, recommande et fait le suivi de l'ensemble des initiatives visant à soutenir et améliorer le programme d'éthique et d'intégrité des affaires et promeut l'engagement continu des collaborateurs en faveur des valeurs fondamentales de Sanofi (esprit d'équipe, courage, respect et intégrité).

4.2.8.2. Politique et plans d'actions

4.2.8.2.1. Code d'éthique, politiques et normes

Le Code d'éthique de Sanofi définit les normes de comportement éthique que les collaborateurs sont tenus de respecter lorsqu'ils exercent leurs activités pour Sanofi. Il s'agit d'un document de référence et d'un outil pratique, fournissant à chaque collaborateur des indications sur les attitudes à adopter dans les interactions internes et externes de la société. La traduction du Code d'éthique en 29 langues garantit son accessibilité et sa compréhension par tous, dans le monde entier. Tous les collaborateurs reçoivent une formation obligatoire sur le Code d'éthique, le Code regroupe ses chapitres autour de trois grands thèmes :

- respect et protection des personnes et de l'environnement ;
- intégrité dans l'utilisation des informations de la société ;
- intégrité dans la conduite des affaires.

Pour supporter l'application effective des principes contenus dans le Code d'éthique, Sanofi a mis au point un ensemble complet de politiques et normes, conçues pour fournir des directives sur un éventail de situations spécifiques à notre secteur. En particulier, la politique de lutte contre la corruption établit des directives pour les collaborateurs et les tiers qui interagissent avec Sanofi afin de se conformer aux lois et réglementations en vigueur, ainsi que pour la promotion d'une culture de l'éthique et de l'intégrité.

De plus, une diligence raisonnable en matière de lutte contre la corruption est réalisée avant de s'engager avec des tiers, ainsi que préalablement à la réalisation de tout investissement dans une entité commerciale n'appartenant pas à Sanofi ou la conclusion de tout accord de joint-venture/partenariat.

4.2.8.2.2. Programmes de formation et d'éducation

Un programme de formation E&BI est conçu pour développer la connaissance des collaborateurs et fournir une éducation continue. Chaque année, les collaborateurs de Sanofi sont tenus de réaliser des formations obligatoires sur l'éthique et l'intégrité des affaires. Les outils de formation comprennent des modules d'apprentissage en ligne et de courtes vidéos basées sur des situations réelles où les collaborateurs peuvent être confrontés à différents types de risques, tels que, notamment : la corruption, les conflits d'intérêts, la fraude, la confidentialité des données. En outre, une bibliothèque de modules de formation en ligne, disponible pour certains en 19 langues, est mise à la disposition de tous les collaborateurs qui souhaitent se former. Par ailleurs, toutes les politiques E&BI sont complétées par des formations spécifiques incluant les questions fréquemment posées. Depuis 2019, la non-réalisation de certains modules de formation obligatoires peut avoir un impact sur l'évaluation annuelle de la performance des collaborateurs.

4.2.8.2.3. Gestion des alertes

Une ligne sécurisée est disponible 24 h/24 et 7 j/7 avec une page web dédiée. Un numéro gratuit est disponible dans 28 langues. Aux États-Unis, une ligne d'assistance, garantissant l'indépendance et l'anonymat, a été mise en place à l'intention des collaborateurs de Sanofi, conformément à la réglementation et aux pratiques locales. Ce dispositif permet à un collaborateur qui rencontre un problème ou estime de bonne foi qu'une loi, une réglementation, une disposition d'un code de conduite de l'industrie, une politique ou une norme de Sanofi ou que l'un des principes énoncés dans le Code d'éthique de Sanofi a été transgressé ou est sur le point de l'être, de le signaler par le moyen qu'il juge le plus approprié. Les collaborateurs ne feront pas l'objet de sanctions disciplinaires ou discriminatoires du fait de leur notification au dispositif d'alerte, à condition qu'ils agissent de bonne foi, sans intention de nuire, même si les faits se révèlent inexacts ou qu'aucune autre mesure n'est prise.

Les collaborateurs de Sanofi sont encouragés à signaler l'incident en s'identifiant. Cette identification facilite le processus d'investigation. Si un membre du personnel de Sanofi décide de ne pas révéler son identité, un rapport anonyme peut être envoyé. Le dispositif est également ouvert aux tiers interagissant avec Sanofi. Chaque alerte, quelle que soit sa source, reçue via le dispositif d'alerte ou tout autre canal, fait l'objet d'une investigation interne en suivant un protocole méthodologique défini par la politique de gestion des alertes. Si, à l'issue de l'investigation interne les allégations sont confirmées, des actions correctives et/ou disciplinaires sont engagées. Pour s'assurer que ces actions sont déterminées de manière cohérente et harmonisée, la société a mis en place une politique formalisant le cadre global des actions correctives et/ou disciplinaires.

4.2.8.3. Indicateurs de suivi

En 2020 :

Formation

- 92 512 employés ont reçu au moins une formation Éthique et intégrité dans la conduite des affaires.
- Au total, 171 554 formations Éthique et intégrité dans la conduite des affaires ont été suivies.

Ligne d'alerte

- La Direction E&BI a reçu 718 signalements.
- Suite aux investigations réalisées, un total de 352 signalements se sont avérés fondés. Ils ont donné lieu à 85 renvois et démissions pour faute.

4.2.9. Politique fiscale

En tant que société multinationale, Sanofi se doit d'appliquer les lois et réglementations en vigueur dans les pays où elle exerce ses activités et d'y payer les montants d'impôts en adéquation avec celles-ci. Sa responsabilité première est de payer ses impôts et déposer les déclarations fiscales correspondantes dans les délais impartis auprès des différentes autorités fiscales, dans le respect des lois et des réglementations.

La responsabilité des affaires fiscales incombe en premier lieu à la Direction fiscale du groupe, laquelle, placée sous la supervision du Directeur Financier de l'entreprise, met en place et maintient une politique et des procédures fiscales robustes qui sont entérinées par le Conseil d'administration et le Comité d'audit de Sanofi. Une série de contrôles a été mise en œuvre afin de garantir l'application effective de la stratégie fiscale de Sanofi.

La politique fiscale est publiée sur le site internet de Sanofi.

Sanofi aspire à développer et à maintenir des relations ouvertes, transparentes et collaboratives avec les autorités fiscales ou gouvernementales. Quand cela est possible, Sanofi s'engage dans des partenariats avec les administrations fiscales, sollicite des accords préalables sur des sujets complexes ou en matière de politique de prix de transfert. Cette même approche, ouverte et coopérative, prévaut également lors des contrôles fiscaux réguliers dont le groupe fait l'objet dans la plupart des pays.

Dans le domaine des prix de transfert, Sanofi applique les principes définis par l'OCDE et les réglementations nationales et recherche ainsi une rémunération de pleine concurrence pour toutes les transactions intra-groupe. La politique de prix de transfert de Sanofi est documentée et étayée par des analyses économiques.

La stratégie fiscale de Sanofi est dictée par des considérations opérationnelles et s'appuie sur la réalité de ses activités. Sanofi ne pratique ni l'évasion ni la fraude fiscale. Sa stratégie fiscale est en harmonie avec ses valeurs et avec les orientations stratégiques définies par son management.

Les impôts sur les bénéfices sont traités dans les états financiers en chapitre « 3.3. — Note B.22. Charges d'impôts — D.14. Impôts différés nets » et « D.30. Charges d'impôts ». Les données fiscales publiées dans les états financiers sont revues par des auditeurs externes.

4.2.10. Environnement

La protection de l'environnement s'inscrit dans une démarche globale Santé, Sécurité, Environnement (HSE, acronyme de *Health, Safety and Environment*) telle que décrite dans la section « 4.3.7. Santé et sécurité des employés ».

4.2.10.1. La feuille de route Planet Mobilization

[GRI 305-5]

En tant qu'acteur responsable, Sanofi s'est engagée dans une politique ambitieuse visant à limiter les impacts directs et indirects de ses activités et de ses produits sur l'environnement. Impliquée depuis 2010 dans la protection de l'environnement, Sanofi a remis à jour sa feuille de route en fonction des enjeux actuels et futurs, des préoccupations des parties prenantes, des risques et opportunités et en lien avec la stratégie de l'entreprise.

Cette feuille de route, *Planet Mobilization,* est le reflet de la stratégie environnementale de Sanofi, et fixe des objectifs sur l'ensemble de la chaîne de valeur pour 2020 et 2025.

Ce programme est piloté par un comité composé du directeur des Affaires Industrielles (membre du Comité exécutif de l'entreprise), du directeur environnement, du directeur des Affaires Générales, du directeur des achats, du directeur *External Manufacturing,* du directeur de la R&D France, et des représentants seniors des différentes activités de l'entreprise. Des comités opérationnels dédiés à chaque thématique environnementale (changement climatique, gestion responsable de l'eau, *Eco-design*, biodiversité, gestion des déchets, produits pharmaceutiques dans l'Environnement), sont mis en place afin d'assurer la bonne implémentation de la feuille de route, et l'atteinte des différents objectifs.

Planet Mobilization s'articule autour des cinq engagements suivants :

- atténuer le changement climatique et atteindre la neutralité carbone d'ici à 2050, en engageant Sanofi sur la trajectoire visant à limiter le réchauffement climatique à 1,5 °C ;
- limiter son empreinte environnementale et opter pour des solutions circulaires qui optimisent l'utilisation et la réutilisation des ressources et réduisent l'impact de ses émissions ;
- améliorer le profil environnemental des produits en développant des produits éco-innovants porteurs des ambitions environnementales de l'entreprise et en favorisant une utilisation durable des médicaments ;
- mobiliser les collaborateurs autour du développement durable en promouvant une culture environnementale dans le travail quotidien et les décisions ; et
- engager ses fournisseurs dans ses démarches environnementales en s'approvisionnant de manière responsable et en donnant l'exemple.

L'ensemble des objectifs 2020 et 2025 sont récapitulés dans le tableau suivant :

Enjeux environnementaux	Engagements principaux *Planet Mobilization* 2015 - 2025	Progrès 2020 par rapport à : 2019	2015 (année de référence)	Contribution aux ODD
Changement climatique - Empreinte carbone (émissions de CO_2)	Sites Industriels, R&D et tertiaires pour les scopes 1 et 2 (incluant la flotte des visiteurs médicaux) Réduire de 50 % les émissions de gaz à effet de serre (CO_2 équivalent) d'ici à 2025 (comparativement à 2015)	-15 %	-27 %	**ODD 13** : Prendre d'urgence des mesures pour lutter contre les changements climatiques et leurs répercussions
	Parvenir à la neutralité carbone en 2050 pour les émissions liées aux opérations			
Eau (prélèvement)	Sites Industriels, R&D et tertiaires Réduire la consommation d'eau de 10 % d'ici à 2020 (comparativement à 2015)	-5 %	-22 %	**ODD 6** : Garantir l'accès de tous à l'eau et à l'assainissement et assurer une gestion durable des ressources en eau
	Plan de gestion sur tous les sites (en priorité sur les sites en zone de stress hydrique)	En cours		
Produits pharmaceutiques dans l'environnement	Sites Industriels et R&D Plan de gestion des émissions : D'ici 2020 tous les sites prioritaires D'ici 2025 sur tous les sites	En cours		**ODD 12** : Consommation et production responsables **ODD 12.4** : D'ici à 2020, instaurer une gestion écologiquement rationnelle des produits chimiques et de tous les déchets tout au long de leur cycle de vie, conformément aux principes directeurs arrêtés à l'échelle internationale, et réduire considérablement leur déversement dans l'air, l'eau et le sol, afin de minimiser leurs effets négatifs sur la santé et l'environnement
Déchets	Sites Industriels, R&D et tertiaires Taux de valorisation > 90 % en 2025 (> 80 % en 2020)	Taux de 73 % en 2020 vs 75 % en 2019	Taux de 56 %	**ODD 12.5** : D'ici à 2030, réduire considérablement la production de déchets par la prévention, la réduction, le recyclage et la réutilisation
	Taux de mise en décharge < 1 % en 2025 (< 3 % en 2020)	Taux de 7 % en 2020 vs 8 % en 2019	6 %	
Biodiversité	Plan de sensibilisation à la biodiversité sur tous les sites	Initiatives locales		**ODD 15** : Préserver et restaurer les écosystèmes terrestres et mettre fin à l'appauvrissement de la biodiversité

Un travail a été mené en 2020 afin d'actualiser les objectifs environnementaux aux horizons 2025 et 2030, dans l'alignement des grands engagements *Planet Mobilization* décrits plus haut.

Dans la lutte contre le changement climatique, Sanofi s'est engagée à atteindre la neutralité carbone d'ici 2050. Afin d'y parvenir, Sanofi souhaite réduire d'ici 2030, ses émissions de gaz à effet de serre liées à nos activités (*scope* 1 & 2) de plus de moitié (- 55 % *vs* 2019). Elle souhaite également réduire ses émissions indirectes liées à sa chaine de valeur de 14 % (*scope* 3). La validation de ses objectifs en 2020 par l'initiative *Science Based Target* (SBTi) est une reconnaissance scientifique des objectifs de Sanofi et permet d'accompagner l'effort planétaire nécessaire pour limiter le réchauffement climatique à 1,5 °C.

Sanofi va plus loin en adhérant en 2020 à l'initiative RE100 qui renforce sa volonté de proposer sur l'ensemble de son périmètre de l'électricité 100 % renouvelable d'ici 2030.

Sanofi a également pris l'engagement d'optimiser sa flotte de véhicules en fonction des offres disponibles dans les différentes régions du monde afin de réduire ses émissions de Gaz à Effet de Serre qui en découlent. L'objectif de l'entreprise : une flotte automobile dont l'empreinte carbone sera neutre à horizon 2030.

Concernant l'utilisation de l'eau dans ses activités industrielles, Sanofi est pleinement conscient des enjeux environnementaux et sanitaires. Ainsi une évaluation des risques est régulièrement réalisée sur l'ensemble des sites industriels afin d'améliorer leur empreinte eau. Ceux identifiés comme prioritaires, font alors l'objet d'une attention particulière et devront mettre en place, des plans de gestion de l'eau d'ici 2025. Ces plans seront adaptés aux enjeux propres à chaque site et permettront un usage efficace, durable et responsable de l'eau. Ce type de programme sera étendu à l'ensemble des sites industriels d'ici 2030.

De même, d'ici 2025 tous les sites de production auront également mis en œuvre un plan de gestion des résidus pharmaceutiques dans l'environnement afin de réduire leur impact potentiel sur les écosystèmes.

La réduction de l'empreinte environnementale passe également par une gestion locale de la biodiversité. Ainsi, les sites situés à proximité d'espaces naturels sensibles devront, d'ici 2025, développer un programme de protection de la biodiversité en partenariat avec les acteurs locaux. Enfin, Sanofi s'engage à poursuivre ses efforts en termes de gestion de ses déchets afin que d'ici 2025 plus de 90 % soient valorisés (réutilisation, réduction ou valorisation énergétique) et qu'il n'y ait plus d'enfouissement.

L'amélioration du profil environnemental des produits est une priorité pour Sanofi. Ainsi le programme volontaire d'évaluation de l'impact environnemental des médicaments de l'entreprise sera étendu. D'ici 2025, seront évalués les 100 premiers médicaments, ainsi que tous les nouveaux médicaments commercialisés, indépendamment des exigences réglementaires. Également des projets pilotes visant à promouvoir l'utilisation responsable des médicaments et la bonne élimination de ceux non utilisés, comme celle des dispositifs médicaux et des emballages, seront mis en place. Ces pilotes permettront le déploiement d'un programme global d'ici 2030.

L'ensemble des équipes Sanofi, des chercheurs R&D au marketing, travaillent activement pour l'éco-design de tous les nouveaux produits à venir d'ici 2025, et des travaux d'amélioration de ceux déjà mis sur le marché seront également menés, tout en gardant comme priorité absolue le traitement de pathologies et l'accès aux soins des patients.

4.2.10.2. Le changement climatique : vers la neutralité carbone

En tant qu'acteur majeur de l'industrie pharmaceutique et du monde de la santé, Sanofi s'engage dans la lutte pour l'adaptation au dérèglement climatique grâce à son expertise, qu'il s'agisse de prévention, de recherche, ou de traitements. Régulièrement, Sanofi partage publiquement ses réalisations en matière de maîtrise de son empreinte environnementale ainsi que sa stratégie d'anticipation des conséquences en santé du changement climatique sur les thèmes des allergies liées à la pollution, ou encore des maladies vectorielles (dengue, paludisme, etc.), voir section « 4.2.10.2.4. Enjeux de santé liés au climat ».

À l'occasion de la vingt-et-unième Conférence des Parties (COP 21) sur les changements climatiques, en 2015, Sanofi a signé l'appel à la mobilisation des entreprises pour endiguer le changement climatique. À l'occasion du *One Planet Summit* organisé par le gouvernement français en décembre 2017, Sanofi a réitéré son engagement. Sanofi fait partie des 99 grandes entreprises françaises qui s'engagent pour le climat (signataire du *French Business Climate pledge* 2019-MEDEF).

En juin 2020, Sanofi a reçu la validation par l'initiative *Science Based Targets* (SBTi) de ses objectifs visant à réduire ses émissions absolues de gaz à effet de serre (GES), liées à ses activités (*scopes* 1 & 2), ainsi que les émissions indirectes liées à sa chaine de valeur (*scope* 3). Ces objectifs sont basés sur la science et contribuent à limiter le réchauffement climatique à 1,5 °C – conformément à l'objectif de l' Accord de Paris 2015.

Plus largement, Sanofi s'est engagée dans une démarche de résilience climatique. Cela signifie que les risques et opportunités liés au climat sont évalués afin de préparer l'entreprise aux changements provoqués par le dérèglement climatique.

Sanofi suit les lignes directrices du rapport *Recommendations of the Task Force on Climate-related Financial Disclosures (TCFD)*, initiative que Sanofi supporte officiellement depuis décembre 2020. Les informations détaillées sont disponibles notamment dans la réponse publique au questionnaire *CDP Climate Change.* Une synthèse de ces informations est présentée ci-dessous.

Gouvernance des sujets climat au sein de la Direction Générale

- *Planet Mobilization* est le programme environnemental et de développement durable de Sanofi. Ce programme est piloté par un comité directeur (comité directeur *Planet Mobilization*), décrit dans la feuille de route « 4.2.10.1. La feuille de route *Planet Mobilization* ». Des comités opérationnels sont dédiés à chaque thématique environnementale dont le Changement Climatique. Ce comité s'est réuni quatre fois cette année.
- dans la gouvernance *Planet Mobilization*, un Comité Opérationnel Changement Climatique adresse les aspects liés aux engagements de Sanofi pour atténuer le changement climatique à 1,5 °C sur toute la chaîne de valeur de l'entreprise et atteindre la neutralité carbone d'ici à 2050. Ce comité est rattaché au comité directeur *Planet Mobilization*.
- le sujet Risque et Opportunité Climat est pris en compte par le Comité *Climate-related Risk & Opportunities* (TCFD) transverse à tous les piliers de la Stratégie Environnementale, et ce comité est en lien avec le Comité directeur *Planet Mobilization*. Cette instance pilote le programme autour des recommandations de la TCFD. Ce comité est composé du directeur environnement, du directeur des risques, du directeur des assurances, du directeur RSE de la R&D, d'un représentant senior de la stratégie, d'un représentant senior de la finance, d'un représentant senior de la RSE et d'un juriste.

Stratégie

- Risques et opportunités

– Sanofi a identifié plusieurs risques et opportunités spécifiques liés au climat dans le cadre de son dispositif de gestion des risques. Ils comprennent des risques de transition, des risques physiques, et des opportunités de développement des activités.

- Impacts sur la stratégie, les affaires, le planning financier

– Le changement climatique fait partie de la stratégie de l'entreprise traduite au travers de la feuille de route *Planet Mobilization.*

- Analyse de scénarios

– Le Comité climat a illustré ces risques et opportunités par des études de cas approfondies, qu'il a classés par horizon temporel. Par exemple, un risque d'arrêt de la production sur un site clé touché par une catastrophe naturelle, ou encore la réponse de Sanofi à l'expansion de maladies à transmission vectorielle ou respiratoires. Il a aussi évalué la matérialité des cas pratiques ayant des impacts financiers conséquents.

Gestion des risques

- Identification, évaluation et gestion des risques et des opportunités intégrés dans le processus global de gestion des risques

– L'identification, l'évaluation et la réponse aux risques climatiques sont pleinement intégrées au processus de gestion des risques en place à l'échelle de toute l'entreprise. Tous les risques sont évalués selon le critère de l'impact environnemental.

– Sanofi a identifié un risque émergent (changement climatique et impact sur la santé), incluant l'impact du changement climatique sur l'écosystème de Sanofi et son *business model*.

Objectifs et indicateurs

- Objectifs

– Sanofi divulgue ses objectifs en matière de climat, notamment sur le réchauffement climatique, son empreinte carbone, la gestion de l'eau et des déchets, voir section « 4.2.10.1. La feuille de route *Planet Mobilization* ».

– Sanofi divulgue l'horizon de temps de ses objectifs climat ainsi que l'année de référence. (Voir section « 4.2.10.1. La feuille de route *Planet Mobilization* »).

- Indicateurs clés

– Sanofi divulgue les indicateurs clés permettant d'évaluer le progrès par rapport à ses objectifs sur l'énergie, les émissions de gaz à effet de serre, l'eau, les déchets, voir sections « 4.2.10.1. La feuille de route *Planet Mobilization* » et les indicateurs environnementaux.

– Les émissions de gaz à effet de serre directes sont calculées conformément au *GHG Protocol*, voir section « 4.2.10.2.2. Émissions de gaz à effet de serre ».

Enfin, Sanofi est évalué par l'organisme *Carbon Disclosure Project* (CDP) via le questionnaire *Climate change*. Dans le cadre de leur campagne 2020, sur des données 2019, Sanofi a obtenu la note A-.

4.2.10.2.1. Énergie

[GRI 302-1, GRI 302-4]

4.2.10.2.1.1. Améliorer l'efficacité énergétique et favoriser le recours aux énergies renouvelables

Pour prendre en compte les contraintes liées à la raréfaction des ressources fossiles et au changement climatique, Sanofi s'est engagée dans une démarche d'efficacité énergétique (consommer moins et mieux) mais également de décarbonation de ses énergies (consommer différemment).

La démarche de l'efficacité énergétique est étendue à l'ensemble des activités de l'entreprise, les bâtiments, procédés et utilités, la conception architecturale et opérationnelle de nouveaux bâtiments mais également aux flottes de véhicules des représentants médicaux. Un programme d'économie d'énergie est mis en œuvre sur l'ensemble des sites. En 2020, 28 d'entre eux sont certifiés selon la norme ISO 50001 relative au Système de Management de l'Énergie. Divers leviers sont activés en fonction des activités des sites avec une attention particulière aux systèmes de traitement d'air qui assurent la qualité des environnements dans les bâtiments de production et de R&D et peuvent représenter jusqu'à 70 % de la consommation d'énergie. Toutefois, ces systèmes contribuent activement à la qualité et la sécurité des médicaments et toute modification nécessite des validations spécifiques.

Des standards sont établis intégrant l'efficacité énergétique dans la conception et le choix des équipements consommateurs d'énergie. La « charte Bâtiment durable » de Sanofi permet également de promouvoir des bâtiments efficaces en énergie. À fin 2020, plus de dix bâtiments administratifs sont certifiés LEED ou BREEAM ou HQE.

Sanofi s'est également engagée dans une politique énergie bas-carbone en favorisant le recours aux énergies moins carbonées dans les projets et l'achat d'électricité d'origine certifiée renouvelable. En septembre 2020, Sanofi s'est engagée publiquement à 100 % d'électricité consommée renouvelable en 2030 en étant *gold member* de l'initiative RE100. Il en résulte, qu'en deux ans, Sanofi est passée de moins de 2 % puis 11 % pour être à 26 % d'électricité consommée renouvelable. Elle est certifiée par des Garanties d'Origine ou des RECs *(Renewable Electricity Certificates*).

Par ailleurs, un contrat d'achat d'électricité renouvelable (*PPA Power Purchase Agreement)* a été mis en place avec la société ENEL au Mexique permettant de fournir de l'énergie aux trois sites mexicains de Sanofi.

4.2.10.2.1.2. Consommation d'énergie

Consommation d'énergie (MWh)	2020	2019	2015 (année de référence)
Gaz naturel	2 103 912	2 098 930	2 110 964
Électricité [(a)]	1 175 594	1 413 230	1 621 486
Énergies renouvelables [(b)] (électricité et biocombustible)	437 015	169 804	24 462
Autres énergies (vapeur achetée, valorisation énergétique des déchets…)	481 846	486 436	443 287
Total	**4 198 367**	**4 168 400**	**4 200 199**

(a) Inclus mix énergétique pays mais hors électricité d'origine renouvelable liée à des projets volontaires de Sanofi.
(b) Inclus l'électricité d'origine renouvelable liée à des projets volontaires de Sanofi.

La consommation d'énergie est stable depuis 2015 avec - 0,04 % malgré une augmentation de notre activité de 6 % sur la même période.

4.2.10.2.2. Émissions de gaz à effet de serre

4.2.10.2.2.1. Émissions directes et indirectes : scopes 1 et 2

[GRI 305-1, GRI 305-2]

La mise en œuvre du projet *Planet Mobilization* renforce les objectifs de réduction des *scopes* 1 et 2 (incluant les sites industriels, R&D, tertiaires et flotte de véhicules) : - 50 % à l'horizon 2025 sur la base de 2015. L'objectif final étant la neutralité carbone en 2050.

En complément des actions d'amélioration de l'efficacité énergétique des bâtiments et process, une politique est mise en œuvre pour le déplacement des forces de vente (choix des véhicules, formation à l'écoconduite…) et a conduit à une baisse des émissions de CO_2 e de 51 % entre 2015 et 2020.

Des plans sont également en place sur la maîtrise des fluides frigorigènes : remplacement des fluides par d'autres dont le pouvoir de réchauffement global est moindre, amélioration de la prévention des fuites, analyse systématique des rejets accidentels pour en tirer les enseignements et les partager avec l'ensemble des sites. En cinq ans l'impact climatique de ces pertes a été réduit de 47 % en passant de 53 000 tonnes de CO_2 équivalent à 28 000 tonnes.

Gaz à effet de serre (Tonnes CO_2 e) [(a)]		2020	2019	2015 (année de référence)
Scope 1	Émissions directes	450 132	452 776	467 762
	Émissions directes liées aux véhicules des visiteurs médicaux	65 196	99 313	133 837
Scope 2	Émissions indirectes	255 866	353 782	461 775
Total		**771 194**	**905 871**	**1 063 374**

(a) CO_2 e = CO_2 équivalent.

Entre 2019 et 2020 les émissions totales de CO_2e directes et indirectes sont en baisse de 15 %.

Par rapport à l'année de référence 2015 (programme *Planet Mobilization*), les émissions directes et indirectes liées à la consommation d'énergie (*scopes* 1 et 2) sont en baisse de 27 %.

En France, en 2020, ces émissions représentent 176 977 tonnes de CO_2e (dont 4 234 tonnes de CO_2e pour les véhicules des visiteurs médicaux) soit une diminution de 5 % par rapport à 2019 (186 413 tonnes CO_2e dont 6 689 pour les véhicules des visiteurs médicaux).

4.2.10.2.2.2. Autres émissions indirectes : scope 3

[GRI 305-3]

La prise en compte des émissions de *scope* 3 permet d'apprécier l'ordre de grandeur des émissions de CO_2e générées par l'entreprise sur l'ensemble de sa chaîne de valeur. Le calcul repose sur un grand nombre de données, ce qui génère un niveau d'incertitude important. Sanofi s'attache à améliorer d'année en année la qualité de ces données.

Le *scope* 3 a été calculé sur 15 catégories suivant la définition du *GHG protocol*. En 2020, Sanofi s'est attaché à internaliser la méthodologie et les calculs afin d'améliorer la qualité des données collectées, et affiner certaines hypothèses. Toutes les catégories sont importantes et font l'objet d'analyses avec les acteurs concernés, ce qui a permis de valoriser l'engagement SBTi.

Scope 3 (Tonnes CO_2e) [(a)]	2020	2019
Émissions scope 3 calculées (amont)		
Cat 1. Achats de biens et services	3 438 804	3 823 973
Cat 2. Immobilisations de biens	634 505	652 794
Cat 3. Activités relatives aux combustibles et à l'énergie	159 750	358 678
Cat 4. Transport et distribution en amont	196 664	216 483
Cat 5. Déchets générés par les activités	351 145	372 442
Cat 6. Déplacements professionnels	57 829	154 990
Cat 7. Déplacements domicile-travail	162 756	150 766
Sous-total Émissions scope 3 calculées (amont)	5 001 453	5 730 126
Émissions scope 3 estimées (aval)		
Cat 9. Transport et distribution aval	769	874
Cat 10. Traitement des produits vendus	141 422	112 518
Cat 11. Utilisation des produits vendus	70 156	55 855
Cat 12. Traitement de fin de vie des produits vendus	341 602	222 701
Sous-total Émissions scope 3 estimées (aval)	553 949	391 948
TOTAL [(b)]	**5 555 402**	**6 122 074**

(a) CO_2e = CO_2 équivalent.

(b) Catégories d'émissions suivant le GHG protocol : les émissions de Cat 8 et Cat 13 (Actifs en leasing amont et aval) et de Cat 14 (Franchise) ne sont pas significatives. La catégorie 15 est considérée comme non-applicable, les émissions des produits et services issus de cette collaboration sont déjà comptabilisés dans les autres catégories.

La diminution constatée entre 2019 et 2020 est essentiellement due à une meilleure qualité des données en entrée et des hypothèses, notamment pour la catégorie 1 où le calcul se fait au niveau des produits, matières premières ou produits finis et de leurs caractéristiques. Les volumes d'achat sont restés stables entre 2019 et 2020.

Les écarts de la catégorie 3 sont liés à de nouveaux facteurs d'émission mis en œuvre, issus de la base de données DEFRA/BEIS. Le calcul comprend, les émissions en amont des carburants et électricité achetés, et les pertes de transport et de distribution.

Les voyages d'affaires font l'objet d'un suivi et d'efforts spécifiques. La pandémie COVID-19 a aussi été un facteur important de diminution des voyages d'affaires.

Entre 2019 et 2020, la quantité de boîtes, papier carton a augmenté significativement ce qui a généré une augmentation induite des émissions de la catégorie 12, liée au traitement de fin de vie des produits vendus.

4.2.10.2.3. Adaptation aux conséquences du changement climatique [(1)]

Les événements climatiques extrêmes dus au changement climatique peuvent présenter un risque à la fois pour les installations de production de l'entreprise et pour la chaîne de distribution de nos produits jusqu'aux patients. Afin de se prémunir de ces risques, l'entreprise met en œuvre les meilleures pratiques d'ingénierie et s'appuie sur les référentiels les plus exigeants pour la réalisation de ses installations, prenant en compte les contraintes maximales pour le dimensionnement des ouvrages. Par ailleurs, les experts techniques des assureurs de l'entreprise émettent des recommandations lors de leurs visites visant à prendre en compte les conditions climatiques extrêmes, comme la mise en place d'un plan de sauvegarde, en cas de risque d'inondation. Les risques naturels sont pris en compte dans le plan de gestion de crise de l'entreprise à tous les niveaux des établissements de production et des chaînes d'approvisionnement.

4.2.10.2.4. Enjeux de santé liés au climat

Le changement climatique est l'un des grands défis de santé de notre siècle. Entre 2030 et 2050, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) s'attend à ce que le changement climatique entraîne près de 250 000 décès supplémentaires par an. Les effets directs du changement climatique sont l'augmentation du stress lié à la chaleur, des inondations, de la sécheresse et des phénomènes météorologiques extrêmes comme les cyclones. Mais il s'accompagne également d'effets indirects tels que la pollution atmosphérique, la propagation des maladies transmises par des vecteurs comme les moustiques, la démultiplication du potentiel allergène des pollens, les déplacements de population, et les états de stress post-traumatique causés par les catastrophes naturelles.

Sanofi travaille sur plusieurs programmes de recherche et développement pour les maladies sensibles au climat, notamment :

- la mise au point d'un traitement oral contre la maladie du sommeil ;
- le développement d'un nouveau vaccin contre la fièvre jaune (innovant sur culture cellulaire) spécialement pour l'Amérique latine ; et
- la recherche de nouveaux traitements du paludisme pour faire face aux résistances potentielles.

Mais également sur des programmes de prévention et de sensibilisation auprès des populations concernées :

- la promotion de programmes de traitements abordables et de programmes de prévention dans les zones les plus atteintes par le paludisme ;
- la mise en place de programmes d'éducation médicales pour les professionnels de santé dans de nombreux pays du monde (Inde, Brésil, Mexique, Moyen-Orient, etc.) ; et
- le soutien des communautés grâce à la fondation Sanofi Espoir, pour leur venir en aide en cas d'urgences humanitaires résultant de catastrophes climatiques.

4.2.10.3. L'eau : une ressource limitée

4.2.10.3.1. Plan de gestion des ressources en eau

[GRI 303-2]

L'eau est un composant clé de l'activité industrielle de Sanofi, indispensable à la bonne marche des usines et faisant partie intégrante de la production de médicaments.

Cette année encore, Sanofi a répondu au questionnaire *water security* du CDP (*Carbon Disclosure Project*), pour lequel la note la plus élevée de A a été obtenue. Ce résultat récompense les efforts engagés depuis plusieurs années pour continuellement réduire l'empreinte eau des activités industrielles de l'entreprise.

Les utilités (vapeur, eaux de process, eaux de refroidissement, etc.) représentent de loin le premier usage de l'eau pour Sanofi : elle est ainsi essentiellement utilisée comme vecteur pour transférer des calories pour refroidissement ou pour chauffage dans les procédés de fabrication des différents produits de l'entreprise (depuis la synthèse en chimie jusqu'à la production de vaccins).

L'eau intervient également directement dans la production chimique et pharmaceutique, soit en tant qu'ingrédient d'une voie de synthèse ou de formulation, soit pour le nettoyage des équipements et réseaux entre deux cycles de production. Dans ce cas, de nombreux procédés de traitement des eaux sont installés au sein de chaque site pour garantir un très haut niveau de pureté avant utilisation.

Sanofi s'attache à gérer cette ressource de manière responsable, en mettant en œuvre des plans de gestion de l'eau sur ses sites. Une attention particulière est portée aux sites identifiés comme prioritaires vis-à-vis des risques liés à l'eau, notamment la situation en zone de stress hydrique.

En 2020, Sanofi a lancé une vaste campagne de mise à jour de sa cartographie des risques liés à l'eau sur l'ensemble de ses sites industriels. Pour ce faire, Sanofi a développé un outil sur mesure en collaboration avec un consultant externe. Les risques liés à l'eau sont divers, mais peuvent être regroupés sous trois grandes catégories : physiques, réglementaires et réputationnels. Une analyse approfondie, s'appuyant sur des données internes locales et une expertise externe globale, ont permis d'affiner la liste des sites prioritaires sur le risque eau et pour lesquels des investigations complémentaires doivent localement être conduites pour confirmer la situation. Cette nouvelle liste sera diffusée en interne courant 2021. À fin 2020, les quatre sites considérés comme prioritaires étaient Brindisi (Italie), Vertolaye (France), Karachi (Pakistan) et Jakarta (Indonésie).

---

(1) Ce paragraphe présente les informations demandées par le décret d'application de l'article 173 de la loi n° 2015-992 sur la transition énergétique pour une croissance verte.

4.2.10.3.2. Consommation d'eau

[GRI 303-1]

L'eau utilisée pour les besoins de la production et pour des usages thermiques (chauffage ou refroidissement des procédés sans contact avec la production) provient essentiellement de prélèvements effectués directement par Sanofi dans des masses d'eau souterraines ou de surface. Les actions spécifiques d'exploitation visant à bien gérer les utilisations d'eau et à réduire la consommation d'eau (sobriété et recyclage) sont poursuivies.

Près de 42 % des sites ont réduit leurs prélèvements d'eau en 2020, il en résulte une réduction globale des prélèvements pour cette année de 5 % par rapport à 2019 et de 22 % par rapport à 2015, au-delà des objectifs fixés à 10 %.

Consommation d'eau (en millions de m^3 par an)	2020	2019	2015 (année de référence)
Prélèvement d'eau de surface (lacs, rivières)	8	8,9	11,2
Prélèvement d'eau de nappe souterraine	17,7	23,3	23,4
Prélèvement d'eau de réseau	7,5	8,3	8,2
Autres sources	0,3	0,2	—
Total	**33,5**	**42,8**	**42,7**

Les prélèvements correspondant à nos quatre sites prioritaires se sont élevés en 2020 à près de 6,0 millions de m^3, soit une réduction de 16 % par rapport à l'année précédente.

4.2.10.4. Les déchets : vers une économie circulaire

L'élément clé de la politique de gestion des déchets de l'entreprise est de réduire à la source la génération de déchets, puis systématiquement de réutiliser et recycler avant d'envisager toute autre filière telle que l'incinération avec récupération d'énergie. La mise en décharge reste une ultime solution et doit faire l'objet d'un audit de contrôle.

Une attention particulière est donc portée sur la gestion des déchets sur sites afin de les caractériser en fonction des procédés, de les collecter, les trier, les stocker, les transporter et les traiter en fonction de leurs caractéristiques.

Avant tout contrat avec un nouveau sous-traitant, sa qualification, sa compétence et sa conformité réglementaire sont vérifiées exhaustivement et ce pour chaque typologie de déchet.

Des approches intégrées de gestion des déchets par pays ont été menées pour optimiser les filières déchets des différents sites dans les pays où la présence industrielle est la plus importante et où les synergies potentielles y sont les plus fortes (France, Canada et États-Unis notamment).

Certains déchets sont retraités sur site pour être réutilisés. Ainsi en 2020, 110 126 tonnes de solvants ont été régénérés et réintroduits dans le process industriel. Cela a permis d'éviter de générer la même quantité de déchets.

4.2.10.4.1. Production de déchets

[GRI 306-2]

Dans le cadre de *Planet Mobilization*, Sanofi a fixé deux objectifs complémentaires à l'horizon 2025. Le premier consiste à atteindre un taux de valorisation supérieur à 90 % et le second vise à baisser le taux de mise en décharge à 1 %.

À fin 2020, le taux de valorisation des déchets atteint 73 % (hors solvants recyclés sur site).

En 2020, le taux de mise en décharge quant à lui est de 7 % soit un point de moins par rapport à 2019. 67 sites n'ont plus de mise en décharge contre 62 en 2019.

Déchets (Tonnes)	2020	2019	2015 (année de référence)
Déchets dangereux			
Déchets dangereux recyclés	20 247	28 091	33 674
Déchets dangereux incinérés avec valorisation thermique	55 701	58 280	39 417
Déchets dangereux incinérés sans valorisation thermique	42 413	38 528	103 506
Déchets dangereux enfouis en centre agréé	2 630	2 067	1 698
Sous-total déchets dangereux	**120 991**	**126 966**	**178 295**
Déchets non dangereux			
Déchets non dangereux recyclés	96 483	90 267	85 359
Déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique	26 018	23 195	18 094
Déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique	13 428	7 411	15 064
Déchets non dangereux enfouis en centre agréé	15 873	18 040	18 488
Sous-total déchets non dangereux	**151 802**	**138 912**	**137 005**
TOTAL déchets dangereux et non dangereux	**272 793**	**265 878**	**315 300**

Au global, les déchets totaux de l'entreprise sont en baisse de 14 % par rapport à 2015.

Entre 2019 et 2020, la quantité de déchets dangereux a diminué grâce à la mise en place d'un nouveau procédé d'adsorption d'ammoniac sur un site de chimie en France. Ce procédé a permis d'économiser plus de 5 000 tonnes de déchets.

4.2.10.4.2. Actions de lutte contre le gaspillage alimentaire

En France, de nombreux sites (tertiaires, R&D et industriels) ont déjà mis en place des actions pour lutter contre le gaspillage alimentaire qui s'articulent autour de trois axes :

- la réduction des déchets à la source, notamment favorisée par le respect des quantités (grammage) prévues dans les contrats et par des enquêtes régulières (particulièrement à l'approche de période de faibles fréquentations par exemple) ;
- la gestion responsable du service ; elle est encouragée par l'adaptation des quantités au plus juste des besoins, la mise en place d'un service en flux tendu sur certains stands, le paiement du pain (pour éviter la prise systématique et donc un gaspillage important), la diminution de l'offre proposée en fin de service ainsi que l'instauration du paiement au poids (salade et fruits coupés) ; et
- la gestion des restes et déchets en bout de chaîne ; facilitée par la valorisation des restes en retravaillant les légumes de la veille, l'installation de poubelles de tri pour une meilleure valorisation des déchets, la mise en place de contrats de dons alimentaires avec des associations agréées pour les personnes dans le besoin.

Par ailleurs, des actions de sensibilisation et de communication sont régulièrement réalisées sur les sites français, parmi lesquelles : la pesée des restes (notamment du pain), le tri grâce à la mise en place de poubelles, ainsi que l'échange de bonnes pratiques anti-gaspillage.

4.2.10.4.3. Eco-design

L'*eco-design* est une approche holistique visant à intégrer les paramètres environnementaux dès la conception d'un produit en tenant compte de l'ensemble de son cycle de vie, dans l'optique de réduire le profil environnemental de celui-ci.

Le pilier *eco-design* de *Planet Mobilization* suit cette philosophie en visant notamment à évaluer et optimiser le profil environnemental de tous les nouveaux produits Sanofi mis sur le marché à horizon 2025.

Dans le but d'atteindre cet objectif, Sanofi s'appuie sur ses initiatives et programmes existants tel que la chimie responsable et durable, les programmes d'amélioration continue, l'*eco-packaging*, en promouvant l'environnement dans ces derniers.

Soucieux d'avoir une approche scientifique, Sanofi s'appuie sur des experts environnementaux. En 2020, cette collaboration a notamment permis d'établir l'analyse de cycle de dispositifs médicaux pour le diabète et d'identifier un plan d'actions pour améliorer leurs performances environnementales.

Emballage des produits

Depuis plusieurs années, de nombreux sites industriels ont mené des projets de simplification, d'harmonisation et d'optimisation des emballages primaires (*blisters*) et secondaires (étuis) pour toutes les formes solides en comprimés. Cette initiative devrait conduire à une réduction des consommations de plastique, d'aluminium, de carton et une réduction des transports. Cette démarche se perpétue encore aujourd'hui sur le reste du portefeuille produit et s'intègre dans le processus d'amélioration continue.

Autre exemple de cette démarche d'*eco-packaging*, en 2017, Sanofi Pasteur a obtenu le prix « Eco-conception – Pharmapack Europe » pour sa *Compact Box*. Cette innovation, développée avec un partenaire, permet de réduire de 50 % le volume du conditionnement des vaccins et élimine la nécessité des plaquettes en PVC. La *Compact Box* s'accompagne également d'une montée en gamme du *packaging* permettant une optimisation de la chaîne de froid pour la distribution. Sanofi Pasteur est actuellement en cours de déploiement de ce format de *packaging* pour l'ensemble de ses vaccins.

4.2.10.5. Rejets dans l'environnement

[GRI 413-2]

Les activités de recherche et développement, de fabrication, de stockage et de transport de matières premières, de produits et de déchets, comportent divers risques d'impacts potentiels liés aux rejets de produits chimiques toxiques ou de pathogènes biologiques sur l'environnement et la santé humaine. Sanofi a déployé plusieurs plans d'actions afin de limiter ces impacts, de garantir le respect de la réglementation et des directives internes et d'anticiper l'impact des réglementations nouvelles et émergentes relatives aux rejets dans l'environnement, dans tous les pays où elle est présente. Sanofi travaille également sur l'impact après usage par les patients.

4.2.10.5.1 Organisation

Le Département Environnement faisant partie de la Direction HSE, l'organisation liée à l'environnement est présentée dans la section « 4.3.7. Santé et sécurité des employés ».

4.2.10.5.2. Politiques et plans d'actions

4.2.10.5.2.1. Gestion des rejets de substances pharmaceutiques et lutte contre l'antibiorésistance

Les substances pharmaceutiques peuvent se retrouver dans l'environnement en raison des médicaments consommés par les patients puis excrétés, de l'élimination inappropriée des médicaments inutilisés et périmés, ainsi que des effluents des installations de fabrication. Sanofi s'attache à prévenir et réduire l'impact environnemental des substances pharmaceutiques dont les antibiotiques en agissant sur l'ensemble du cycle de vie de ses médicaments depuis leur développement, en passant par la fabrication jusqu'à leur fin de vie après utilisation par les patients. Cet engagement se concrétise autour des principaux axes suivants :

- évaluer et réduire les impacts environnementaux potentiels de ses sites de production à travers le déploiement d'un programme global ciblant plus particulièrement les rejets de substances pharmaceutiques dans les effluents aqueux ;

- améliorer continuellement les connaissances sur le devenir et les effets de ses médicaments dans l'environnement à travers l'acquisition de nouvelles données, et évaluer le risque environnemental lié à leur utilisation par les patients ;
- promouvoir le bon usage des médicaments. Cela se concrétise par des actions de sensibilisation à destination des professionnels de santé et/ou des patients. Le bon usage des médicaments bénéficie à la santé des patients mais également à l'environnement : bon diagnostic + bonne prescription + bonne dispensation + bonne observance thérapeutique + bonne élimination des médicaments non utilisés = moins de rejets dans l'environnement ; et
- encourager une élimination responsable des médicaments non utilisés ou périmés à travers la sensibilisation des patients et le support des programmes de collecte des médicaments non-utilisés ou expirés.

Sanofi est également engagée dans l'initiative *Roadmap AMR 2020*, (AMR *AntiMicrobial Resistance*) qui a pour but de lutter contre la résistance microbienne aux antibiotiques. Cette initiative, regroupant initialement 13 acteurs principaux du monde pharmaceutique, vise à co-construire des guides et des méthodologies de référence pour une gestion durable des antibiotiques au sein du secteur pharmaceutique. Cette initiative comporte un engagement spécifique pour les sites de production des antibiotiques, exploités par les signataires ou par leurs fournisseurs, à travers d'une part la définition et la mise en œuvre d'un cadre commun de gestion des rejets potentiels, et d'autre part avec l'établissement de seuils environnementaux partagés.

4.2.10.5.2.2. Gestion des autres rejets dans l'eau

En relation directe avec la politique de l'entreprise sur la gestion des produits pharmaceutiques dans l'environnement, Sanofi s'attache à maîtriser ses rejets aqueux, en mettant en place différents programmes pour :

- surveiller l'évolution de la concentration des polluants dans le milieu naturel ;
- réduire à la source les quantités rejetées ; et
- mettre en place au niveau des sites des traitements poussés voire innovants lorsque nécessaire.

Les eaux usées produites par les activités de l'entreprise font toujours l'objet d'un traitement avant leur rejet au milieu naturel, soit directement au travers d'équipements appartenant à l'entreprise, soit indirectement par des installations de traitement appartenant à des partenaires (municipaux ou industriels) selon des conventions établies avec eux.

Les installations de traitement des effluents propres à Sanofi font l'objet de programmes continus de maintenance, de surveillance, de reporting et d'optimisation des performances par des projets de modernisation des équipements ou d'une meilleure gestion des flux (traitement à la source, ségrégation des flux et traitements dédiés).

Le suivi de la conformité des rejets au regard des Autorisations et des Conventions applicables est assuré par les équipes HSE de chaque site. Ces équipes sont également responsables de la mise en œuvre de programmes d'évaluation des impacts environnementaux et sanitaires. Ces programmes incluent :

- la caractérisation des flux de pollution (source, quantités, composition) ;
- la stratégie de gestion des flux de pollution (réduction à la source, ségrégation, externalisation, unités de traitement dédiées ou centralisées) ; et
- la surveillance des rejets et le contrôle de la performance des installations.

4.2.10.5.2.3. Gestion des rejets dans l'air : optimisation de l'utilisation des solvants et maîtrise des émissions de composés organiques volatils

L'utilisation des solvants (principalement pour la synthèse de principes actifs et leur mise en forme pharmaceutique) suit les recommandations de bon emploi établies au niveau de l'entreprise.

Les solvants mis en œuvre dans le processus de production sont, soit achetés (quantités consommées), soit régénérés sur place. L'optimisation des procédés, les régénérations lorsqu'elles sont possibles et la valorisation thermique, sont favorisées pour diminuer les quantités consommées.

L'entreprise s'attache à maîtriser les émissions de Composés Organiques Volatils (COV) issues des activités de synthèse et de fabrication des médicaments. Cette démarche s'appuie sur une approche intégrée à chaque stade du développement des produits de la recherche à la production, qui vise à :

- prévenir l'usage des solvants par la substitution de procédés chimiques par des procédés biologiques ;
- favoriser le recyclage des solvants ;
- choisir les solvants les moins toxiques ;
- réduire les émissions à la source par l'adaptation spécifique des procédés de fabrication et un confinement maximal de l'usage des solvants ; et
- capter et traiter les émissions de COV résiduelles sur des installations de traitement spécifiques conformes aux meilleures techniques disponibles en fonction des caractéristiques physico-chimiques des COV émis (cryogénie, laveurs de gaz, oxydeurs thermiques, captage sur charbon).

4.2.10.5.3. Indicateurs de suivi

Les événements significatifs ayant un impact environnemental ou réglementaire sont systématiquement reportés au niveau global.

4.2.10.5.3.1. Gestion des rejets de substances pharmaceutiques

Un programme d'évaluation et de réduction des impacts environnementaux liés aux substances pharmaceutiques potentiellement rejetées par les sites de production est déployé progressivement depuis 2016. Celui-ci se concrétise sur les sites concernés par la mise en œuvre

de plans de gestion des émissions dédiés intégrant une caractérisation des émissions, l'application de seuils environnementaux et la mise en œuvre de mesures de gestion adéquates, si nécessaire. À fin 2020, le programme couvre 50 % de ses sites de synthèse chimique ou de formulation galénique et 100 % de ses sites prioritaires. Les sites prioritaires sont définis sur la base d'une analyse de risques par substance et par site.

Sanofi évalue de manière volontaire l'impact environnemental des principes actifs contenus dans ses médicaments commercialisés en commençant par ses produits stratégiques. Cet axe est supporté par des partenariats de recherche avec différentes parties prenantes dont les universités ou les autres industriels. Sanofi a procédé à une priorisation de ses produits et a retenu une première liste de plus de 160 principes actifs. À date le programme d'évaluation a déjà couvert 37 % de ces substances listées.

Sanofi soutient les programmes de collecte de médicaments non utilisés dans de nombreux pays, à l'image de Cyclamed en France. Des initiatives visant à sensibiliser les patients au bon usage des médicaments sont également menées, notamment sur les antibiotiques.

4.2.10.5.3.2. Gestion des autres rejets dans l'eau

Les données reportées correspondent aux effluents atteignant l'environnement (après traitement interne et/ou externe selon les sites). 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 conservateur de 50 % est considéré par défaut.

Rejets dans l'eau (en tonnes)	2020	2019
DCO	1 982	2 243

Le flux total en DCO émis par nos sites a diminué en 2020, de l'ordre de 12 %. Cette baisse a été constatée sur 46 sites à des degrés variables. Cette évolution est cohérente avec la variation observée à la même période sur les prélèvements d'eau, qui ont aussi légèrement diminué.

Sanofi travaille continuellement à améliorer la qualité et la pertinence de ses indicateurs et la précision de ses mesures. Pour la DCO en particulier, Sanofi envisage de présenter la quantité annuelle émise par chaque site telle qu'établie en limite de propriété, que le site rejette ses effluents directement dans l'environnement (après traitement interne) ou indirectement (*via* un système d'assainissement municipal).

4.2.10.5.3.3. Gestion des rejets dans l'air : optimisation de l'utilisation des solvants et maîtrise des émissions de composés organiques volatils

[GRI 305-7]

Solvants (en tonnes)	2020	2019
Solvants mis en œuvre	178 381	184 472
dont % régénérés	62 %	62 %

Composés Organiques Volatil (COV) (en tonnes)	2020	2019
COV (estimé)	2 893	2 947
SOx Émissions directes	176	203

Nox (en tonnes)	2020	2019
NO_x Émissions directes	491	494

Sanofi a une politique volontaire de suivi et de contrôle. Des investissements importants ont été faits pour mettre en place de nouvelles techniques visant à augmenter l'efficacité des oxydations thermiques.

4.2.10.5.4. Remédiation

4.2.10.5.4.1. Programmes et moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions

En matière de prévention et conformément à sa politique santé, sécurité et environnement et aux exigences réglementaires, l'entreprise met en œuvre sur l'ensemble de ses sites des moyens de confinement et/ou de collecte des rejets accidentels vers les sols afin d'éviter leur infiltration.

Un programme systématique pluriannuel de surveillance et d'étude des sols et eaux souterraines des implantations de l'entreprise est déployé, que ces sites soient en activité ou à céder. Des évaluations détaillées conduisent si nécessaire à des travaux de remise en état.

Les investissements et les dépenses d'exploitation consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions sont intégrés aux investissements et dépenses engagés pour la mise en œuvre de la politique HSE de l'entreprise.

Les indemnités à caractère environnemental versées en 2020 sont non significatives.

4.2.10.5.4.2. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement

Les lois et règlements applicables en matière d'environnement peuvent contraindre Sanofi à éliminer ou atténuer les effets liés au rejet de substances chimiques de ses divers sites. Il peut s'agir de sites que l'entreprise détient ou exploite actuellement, ou de sites qu'elle a détenus ou exploités. L'entreprise pourrait ainsi avoir à assumer les coûts nécessaires à l'enlèvement ou au traitement des substances dangereuses présentes sur, sous ou dans les sites concernés, ou sur des sites où des déchets provenant de son activité ont été entreposés et ce, même si elle ignorait la présence de ces substances et dans certains cas si ses activités n'étaient pas à l'origine de la contamination, ou si lors de l'exploitation du site le rejet de ces substances était autorisé.

Comme pour un certain nombre de sociétés impliquées dans les industries pharmaceutique, chimique ou agrochimique, des pollutions du sol et de la nappe phréatique ont eu lieu par le passé sur certains sites de l'entreprise et d'autres pourraient survenir ou être découvertes. Pour la plupart, les sites concernés sont situés aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Hongrie, en Italie et au Royaume-Uni. Dans le cadre de missions d'investigations environnementales effectuées ces dernières années, des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et des nappes phréatiques ont été menées dans des établissements ou anciens établissements de l'entreprise. En collaboration avec les autorités nationales et locales, l'entreprise examine en permanence les travaux nécessaires de remise en état et met en œuvre les travaux de réhabilitation appropriés. Parmi ces chantiers, des travaux s'étendant sur plusieurs années sont en cours ou prévus aux États-Unis (Mount-Pleasant et Portland), en Allemagne (Francfort), en Italie (Brindisi), en Grande-Bretagne (Dagenham), en Hongrie (Ujpest), et en France (Beaucaire, Valernes, Limay, Neuville, Vitry) ainsi que sur plusieurs sites cédés à des tiers pour lesquels l'entreprise a accordé des garanties en matière d'environnement.

La responsabilité de l'entreprise pourrait également être engagée dans le cadre d'investigations et de travaux de réhabilitation concernant plusieurs autres sites. Sanofi a constitué des provisions pour les sites identifiés et pour couvrir les garanties contractuelles en matière de risque environnemental concernant des sites cédés. Spécifiquement en France, Sanofi a mis en place les garanties financières environnementales demandées par la réglementation nationale.

La responsabilité environnementale potentielle de l'entreprise relative à certaines activités cédées est décrite dans la note D.22.d. aux états financiers consolidés. En 2020, Sanofi a dépensé 55 millions d'euros pour la remise en état de terrains affectés par des pollutions historiques du sol ou des eaux souterraines.

Du fait de l'évolution de la réglementation environnementale encadrant les travaux de remise en état, les provisions constituées par l'entreprise au titre de ses obligations pourraient nécessiter d'être réévaluées en raison de la multiplicité des facteurs entrant en jeu. Ces facteurs comprennent la complexité des sites exploités ou anciennement exploités, la nature des demandes d'indemnisation, les techniques de réhabilitation envisagées, le calendrier prévu pour les remises en état et l'issue des discussions avec les autorités réglementaires nationales, voire avec d'autres parties potentiellement responsables dans le cas de sites en exploitation conjointe. Compte tenu du long passé industriel de certains des sites de Sanofi et des obligations de remise en état dont Aventis avait hérité en raison de ses activités antérieures dans la chimie et l'agrochimie, il est impossible de prévoir précisément l'impact que ces lois et règlements auront à l'avenir.

L'entreprise a constitué, au mieux de ses connaissances et prévisions actuelles, des provisions pour les cas actuellement connus et pour couvrir les garanties de responsabilité environnementale contractuelles afférentes aux établissements cédés. Conformément aux standards internes de l'entreprise, les passifs environnementaux font l'objet d'une revue la plus exhaustive possible une fois par an. Les éléments recueillis à l'occasion de cette revue ont amené l'entreprise à revoir les provisions pour les porter à hauteur de 713 millions d'euros au 31 décembre 2020, contre 737 millions d'euros en 2019. La note D.22. aux états financiers consolidés décrit les conditions de cession, obligations environnementales et part des responsabilités environnementales conservées, relatives à certaines cessions.

4.2.11. Protection des animaux

Sous la direction du *Chief Veterinary Officer* de Sanofi, membre permanent du Comité de bioéthique, un Comité consultatif d'éthique animale a été créé fin 2017 pour répondre aux questions sociétales liées au recours et à la protection des animaux. Il a pour objectif de définir les orientations et les positions de Sanofi en matière d'utilisation et de soins aux animaux en adéquation avec les recommandations internationales. Pour cela, il se réunit trimestriellement et a développé, à titre d'exemple, une position commune sur le recours aux primates non humains en recherche et en contrôle qualité. Trois nouvelles politiques ont été développées et approuvées par le Comité de bioéthique depuis fin 2019 : l'adoption des animaux de laboratoire, la déclaration d'événements indésirables quant aux soins et à l'utilisation des animaux, et le rôle et les responsabilités des demandeurs d'études et services réalisés en externe. Les politiques sur l'adoption des animaux et sur la responsabilité des demandeurs d'études ont été complétées par des recommandations plus pratiques.

Le *Chief Veterinary Officer* assure le lien entre les responsables d'animaleries, les vétérinaires et les comités d'éthique de tous les sites. En 2020, nous avons initié un forum global visant à la formation des membres des Comités d'éthique afin de développer les compétences éthiques. Il est prévu de faire deux sessions par an.

En tant que leader mondial de santé centré sur les besoins des patients, Sanofi est moralement et légalement dans l'obligation d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité de ses médicaments, vaccins, dispositifs médicaux, et produits de santé grand public. Au-delà des obligations réglementaires, l'utilisation responsable des animaux est essentielle à la recherche et au processus de production. À titre d'exemple de démarche volontaire, Sanofi s'était fixée l'objectif d'obtenir la certification de tous ses sites en 2020 par AAALAC International, un organisme internationalement reconnu, objectif atteint avec une année d'avance. Le recours aux animaux représente une faible part des activités de R&D et de production de Sanofi mais une part intégrée dans sa stratégie globale de recherche et de contrôle analytique, qui inclut des méthodes non-animales et la recherche clinique.

Sanofi s'engage à développer des approches alternatives. Sanofi souscrit pleinement à la règle des « 3R » (Réduire, Remplacer, Raffiner) dans le cadre de l'utilisation d'animaux pour la recherche et la production. Dans ce contexte, Sanofi n'a recours à des animaux qu'en l'absence de méthodes substitutives adéquates pour poursuivre une finalité identique (remplacer), en nombre le plus limité possible pour une science de qualité (réduire) et en mettant en œuvre des pratiques exemplaires pour promouvoir le bien-être des animaux et limiter leur douleur ou leur souffrance au moyen de bonnes conditions d'hébergement et de traitement (raffiner). Sanofi ne permet l'utilisation d'animaux que si le mérite scientifique et réglementaire des expérimentations animales est établi, avec un strict encadrement éthique s'appuyant tant sur les réglementations que sur les standards internationaux.

Sanofi favorise une culture de protection de l'animal (*Culture of Care*) dont la valeur essentielle consiste à inscrire le recours aux animaux dans une démarche responsable auprès des professionnels opérant sur les sites de Sanofi.

Conformément à notre engagement de longue date envers les 3R, cette politique s'applique à tous les animaux utilisés par Sanofi à des fins de recherche, de test et de production de médicaments, de médicaments expérimentaux, de vaccins, de dispositifs médicaux, et de principes actifs. Elle s'applique également aux éleveurs, fournisseurs et transporteurs d'animaux à des fins de recherche, d'essai et de production, ainsi qu'aux partenaires externes utilisant des animaux sous la responsabilité de Sanofi. Les experts en animaux de laboratoire de Sanofi évaluent périodiquement les tiers pour s'assurer du respect des principes de la politique de protection des animaux.

À fin 2020, les animaux sont utilisés chez Sanofi dans 15 sites répartis dans huit pays. Tous nos sites ont obtenu une accréditation par l'AAALAC International, à l'exception de celui basé en Thaïlande qui compte tenu de la diminution d'activité est entré dans un processus de sous-traitance. En 2020, trois entités devaient avoir une visite de réaccréditation. En accord avec l'AAALAC International, une seule a pu être conduite cette année et les deux autres ont été repoussées à 2021. Ce retard contextuel ne remet pas en cause la qualité au sein de nos établissements.

En 2020, deux nouvelles entités ont rejoint Sanofi : Synthorx et Principia. Les conditions de recours aux animaux par ces deux entités ont été revues afin de se mettre en conformité avec notre politique de protection des animaux.

En 2020, 55 organisations de recherche sous contrat (ORC) ou institutions universitaires, réalisant des essais sur animaux, et neuf fournisseurs (animaux, produits d'origine animale) ont été soumis à une évaluation et ont été astreints à respecter les exigences de conformité aux principes de protection des animaux de Sanofi (absence d'écarts critiques).

En 2020, Sanofi a maintenu son effort pour réduire le recours aux animaux. Le nombre d'animaux utilisés par les sites de Sanofi représente 302 890 animaux [(1)] en 2020. Comparé au nombre déclaré pour l'année 2019 de 333 844 animaux (la période avait été de 11 mois afin de s'aligner avec les contraintes de publication du document d'enregistrement universel), cela représente une baisse de 9 % (ou 17 % à périmètre constant). Depuis 2013, la réduction enregistrée est de 45 %.

(1) Le décompte est conduit selon les dispositions des législations nationales de chaque pays dans lequel Sanofi a recours aux animaux. Pour les sites européens, se référer à la Décision d'exécution 2020/569 de la Commission disponible sur le site eur-lex.europa.eu.

4.3. Plan de vigilance

4.3.1. Méthodologie de sélection des risques du devoir de vigilance

[GRI 102-11, GRI 308-2]

Sanofi considère que les principes régissant l'identification des risques au regard de la DPEF et ceux liés au devoir de vigilance diffèrent en partie. Ainsi deux exercices complémentaires d'identification des risques ont été menés en parallèle, en s'appuyant sur le même socle méthodologique mais en utilisant des critères propres à chacune des législations. Pour la DPEF, l'identification des risques a veillé à prendre en compte les impacts pour Sanofi et les impacts pour les parties prenantes tandis que pour le plan de vigilance, seuls les risques d'impacts sur les personnes et l'environnement ont été appréciés.

Ainsi les cartographies sont complémentaires et se recoupent très largement, avec certains risques qui demeurent spécifiques à l'une ou l'autre des législations. La liste des risques liés au devoir de vigilance est présentée dans le tableau en « 4.3.2. Tableau des risques du devoir de vigilance » et les politiques et actions de gestion de ces derniers sont traités en section « 4.2. Détail des enjeux et des risques DPEF » pour les risques identifiés comme communs aux deux exercices et dans la présente section pour les risques spécifiques au devoir de vigilance.

Concernant les risques spécifiques au devoir de vigilance, Sanofi a développé une méthodologie en trois étapes pour :

- identifier des enjeux majeurs intrinsèques liés au secteur d'activité de l'entreprise ;
- qualifier et évaluer par métiers ou fonctions la criticité des risques associés à chaque enjeu majeur ; et
- évaluer le niveau de contrôle de ces risques et définir des actions de maîtrise des risques.

Pour déterminer les risques majeurs d'atteintes aux personnes ou à l'environnement, Sanofi a privilégié une approche sectorielle pour identifier ses parties prenantes potentiellement affectées et ses enjeux majeurs de vigilance en s'appuyant notamment sur les retours d'expériences des politiques et des processus internes existants, en particulier :

- le guide « Droits humains dans nos activités » qui a identifié les principaux enjeux droits humains tout au long du cycle de vie de nos produits ; et
- la démarche, renforcée en 2017, d'identification des catégories d'achats et donc des fournisseurs les plus à risque, basée sur une cotation des risques intrinsèques (droits humains, santé-sécurité, environnement) des catégories d'achats, pondérée par le risque pays.

Ces analyses, confortées par des données externes (issues des initiatives sectorielles telles que *Together for Sustainability* (TfS) et *Pharma Supply Chain Initiative* (PSCI), des expertises internationales et d'un *benchmark* sectoriel), ont permis d'identifier des enjeux majeurs de vigilance liés à la protection des patients, des employés et la protection de l'environnement et des communautés locales. Ces enjeux de vigilance sont liés aux activités de Sanofi, qu'elles soient exercées par elle ou par ses relations commerciales directes.

Pour chacun de ces enjeux identifiés, une évaluation des actions existantes de maîtrise des risques a été effectuée à partir de critères comme l'existence d'une politique et sa mise en œuvre (de la définition des engagements aux dispositifs de contrôle de la politique) ou d'un plan d'actions au niveau de l'entreprise. Cette évaluation du niveau de contrôle a permis de qualifier le risque résiduel et de définir les plans d'actions adéquats.

Le plan de vigilance couvre les activités de Sanofi, celles de ses sociétés intégrées globalement ainsi que les activités des fournisseurs et sous-traitants de rang 1.

Les risques liés au devoir de vigilance développés dans ce chapitre sont ceux considérés comme étant majeurs, sachant que l'ensemble des enjeux liés au devoir de vigilance sont présentés dans la fiche d'information « Plan de vigilance » disponible sur le centre de documentation du site Sanofi.com.

La table de concordance relative à l'ensemble des informations requises par le devoir de vigilance se trouve à la fin de ce document d'enregistrement universel en section « 6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

4.3.2. Tableau des risques du devoir de vigilance

Catégorie	Risques	Description	Section en référence
Santé-sécurité	**Santé et sécurité des employés***	Risque de ne pas fournir un environnement de travail sûr et de causer un préjudice aux employés de l'entreprise, de ses fournisseurs ou de ses sous-traitants avec des conséquences immédiates ou futures sur leur santé.	4.3.7. Santé et sécurité des employés
	Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs*	Risque de manquement en matière de sécurité des produits, entre la première administration d'un composé chez l'homme dans le cadre d'études cliniques et la fin du cycle de vie du produit, qui pourrait impacter négativement la santé des patients et des consommateurs.	4.2.4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs (risques DPEF)
Droits humains et libertés fondamentales	**Sécurité des patients dans les essais cliniques***	Risque de non-respect des règles éthiques (consentement éclairé, transparence des résultats, etc.) qui pourrait impacter négativement la sécurité des patients.	4.2.5. Éthique médicale et bioéthique (risques DPEF)
	Lutte contre la biopiraterie*	Risque de ne pas respecter la souveraineté des États et la propriété intellectuelle des communautés autochtones lors de la délivrance de brevets et de la commercialisation de ressources endémiques identifiées dans le cadre d'activités de bio-prospection des pratiques et des savoir-faire traditionnels.	4.3.13. Biopiraterie
	Protection des données personnelles*	Risque de ne pas respecter la vie privée des clients, des collaborateurs, des patients ou encore des professionnels de santé en compromettant l'intégrité, la confidentialité ou la disponibilité de données personnelles.	4.3.10. Protection des données personnelles
	Droits fondamentaux au travail*	Risque d'atteintes aux droits fondamentaux des employés dans le cadre des activités de l'entreprise, de ses fournisseurs ou de ses sous-traitants.	4.3.6. Droits fondamentaux au travail
Environnement	**Minimiser l'usage des ressources en eau**	Risque de prélèvement excessif de ressources en eau au regard des capacités de l'écosystème et des besoins des autres usagers, notamment les plus vulnérables.	4.2.10.3. L'eau : une ressource limitée (risques DPEF)
	Minimiser les rejets dans l'environnement*	Risque que les rejets liés à nos activités de R&D ou de production aient un impact sur l'environnement ou la santé humaine et ne soient pas gérés de manière appropriée par les équipes internes, les fournisseurs ou les sous-traitants.	4.2.10.5. Rejets dans l'environnement (risques DPEF)

**Ces risques concernent non seulement les activités de Sanofi mais également celles de ses fournisseurs et sous-traitants, et de ses partenaires. Voir notamment la section « 4.2.15. Achats et sous-traitance » pour les mesures de gestion des risques santé-sécurité des employés, rejets dans l'environnement et droits humains dans la chaine d'approvisionnement.*

4.3.3. Pilotage

La démarche de vigilance est animée conjointement par les directions RSE et HSE de Sanofi. La coordination globale est assurée par la Direction RSE qui s'assure de l'articulation des différentes mesures composant la démarche de vigilance et de leur déploiement.

La Direction RSE travaille en étroite collaboration avec les directions HSE, Achats, Juridique et Éthique et Intégrité des Affaires. Elle est notamment en charge du suivi global du déploiement du plan de vigilance. Les suivis des politiques de gestion des risques et des dispositifs d'alerte sont assurés par les directions spécifiques en charge, comme la fonction HSE.

4.3.4. Échanges avec les parties prenantes

Sanofi présente régulièrement le déploiement et le suivi du plan de vigilance aux organisations syndicales, via un groupe de travail dédié mandaté par le Comité groupe. Plusieurs réunions ont été organisées pour échanger sur la cartographie des risques droits de l'homme au travail, la démarche achats responsables, le mécanisme d'alerte et le bilan des évaluations fournisseurs.

En 2020, deux réunions ont été organisées ; un suivi des résultats des points de contrôle interne lié à l'application des politiques sur les droits de l'homme au travail a notamment été présenté, ainsi que les avancées de la démarche achats et un bilan des alertes liées au devoir de vigilance.

4.3.5. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements

Dès 2006, un dispositif d'alerte a été mis en place pour offrir à tout collaborateur la possibilité de signaler tout manquement à une des dispositions du code éthique. Il couvre les enjeux identifiés par le plan de vigilance. Voir la section « 4.2.8.2.3. Gestion des alertes ».

Au côté de ce dispositif global d'alerte éthique, des mécanismes spécifiques de recueil des alertes et des signalements relatifs à la sécurité des médicaments sont mis à la disposition des patients.

4.3.6. Droits fondamentaux au travail

[GRI 102-12, GRI 407-1, GRI 409-1]

En tant que société de près de 100 000 employés présente dans de nombreux pays et travaillant avec un grand nombre de fournisseurs et de sous-traitants, Sanofi doit veiller au respect des droits humains des travailleurs dans toutes ses activités et dans sa chaîne d'approvisionnement. Les droits humains font référence aux droits associés aux conventions de l'OIT suivantes :

- de respect de la liberté d'association et de la reconnaissance du droit à la négociation (convention OIT n° 87 et n° 98) ;

- d'élimination de toute forme de travail forcé (convention OIT n° 29 et n° 105) ;
- d'abolition effective du travail des enfants (convention OIT n° 138 et n° 182) ;
- d'élimination de la discrimination en matière d'emploi (convention OIT n° 100 et n° 111) ;
- de salaires et d'avantages sociaux (convention OIT n° 95, n° 131 et n° 135) ; et
- de repos hebdomadaire (convention OIT n° 14 et n° 106).

Sanofi doit respecter les obligations réglementaires en matière de droits humains, notamment les normes internationales telles que les principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme et les réglementations nationales, telles que la loi française sur le devoir de vigilance.

Sanofi doit identifier la nature et l'étendue des atteintes potentielles sur les droits humains dans chaque pays où l'entreprise, ses fournisseurs et sous-traitants directs exercent leurs activités, et prévenir le non-respect des règles ou des politiques internes.

La cartographie des risques, l'organisation, les politiques, les plans d'actions et le suivi de la démarche de Sanofi relative aux respects des droits humains sont présentés ci-après.

4.3.6.1. Cartographie des risques liés aux droits humains

Au regard des activités de Sanofi, les risques suivants ont été spécifiquement identifiés comme saillants concernant les droits fondamentaux des employés :

- pour les activités liées à la vente, à la R&D et aux fonctions supports : risques psychosociaux et risques de pratiques isolées portant atteinte à la liberté d'association et au principe de non-discrimination ; et
- pour les activités liées à la fabrication et distribution : risque d'emploi de travailleurs migrants dans des situations pouvant s'apparenter à du travail forcé, risque d'une durée du travail excessive, risque d'un salaire inférieur au salaire décent, risque de travaux dangereux effectués par des enfants de moins de 18 ans et impossibilité pour Sanofi de respecter ses engagements en matière de liberté d'association ou de non-discrimination dans les pays à risque.

Les facteurs de risques utilisés pour définir les risques droits humains sont liés aux caractéristiques de la main d'œuvre.

Pour évaluer la criticité de ces risques, des facteurs de risques inhérents ont été définis : niveau de qualification, conditions de travail, présence possible de travailleurs vulnérables et pays d'activités (lois insuffisantes ou contraires aux standards internationaux, pratiques communes de violations de droits humains, forte présence de populations vulnérables sur le territoire). Les activités spécifiques des salariés (populations industrielles, commerciales, fonctions supports, etc.) ont permis de définir la probabilité d'occurrence de chaque risque ainsi que sa sévérité (gravité du risque potentiel et nombre de personnes potentiellement affectées, risque de violation systémique ou isolée). Cette méthodologie a été élaborée en concertation avec la Direction des risques.

4.3.6.2. Organisation

Sanofi s'est engagée depuis des années dans une démarche proactive de vigilance pour prévenir les risques d'impacts négatifs sur les droits humains dus à ses activités. Cette démarche s'articule autour de trois fonctions, la Direction RSE fournit l'expertise relative à la prise en compte des droits humains dans les activités de l'entreprise, la fonction RH assure le déploiement des politiques et des plans d'action et les fonctions contrôle interne et audit interne s'assurent du déploiement et du respect de ses politiques.

4.3.6.3. Politiques et plans d'actions

L'entreprise accorde une attention particulière à respecter les droits fondamentaux des employés, directement par elle ou indirectement par ses relations commerciales.

Depuis 2015, trois politiques internes relatives à la liberté d'association, à l'interdiction du travail forcé et à l'interdiction du travail des enfants ont été validées et déployées. Elles visent à établir, au niveau opérationnel, des processus d'identification et de maîtrise des risques d'atteintes à ces droits. Elles rappellent les engagements de Sanofi qu'elles traduisent de manière opérationnelle pour les collaborateurs et demandent la mise en place de processus de diligence raisonnable. Ces politiques internes sont basées sur les conventions internationales de l'OIT, en particulier :

- convention OIT n° 87 et n° 98 sur la liberté syndicale, la protection du droit syndical et le droit d'organisation et de négociation collective ;
- convention OIT n° 138 et n° 182 sur le travail des enfants ;
- convention OIT n° 29 et n° 105 sur le travail forcé.

Pour assurer le bon déploiement de ces politiques, des points de contrôles dédiés ont été intégrés au dispositif de contrôle interne de l'entreprise sur le respect de la liberté d'association et le droit à la négociation collective, l'élimination de toute forme de travail forcé et l'abolition du travail des enfants. Les processus existants ont été renforcés en 2018 :

- révision de la fiche de risque « droits humains et sociaux » dans le but de mieux qualifier le risque « droits humains » entendu comme le risque de porter atteinte aux droits humains des travailleurs et l'évaluation de la sévérité par rapport à la gravité des impacts sur les employés ;
- qualification des risques associés au respect des droits fondamentaux des travailleurs et de leur criticité (voir cartographie des risques en 4.3.6.1.) et par une révision des politiques existantes pour rendre obligatoires et plus opérationnels les questionnaires d'évaluation des risques et faire remonter les données au niveau de la Direction RSE.

4.3.6.4. Indicateurs de suivi

En 2019, la cartographie des risques droits humains a été affinée afin d'identifier les pays où concentrer les efforts de contrôle interne. 18 pays ont été identifiés à risque sur les critères suivants : niveau du risque pays, nombre de salariés et présence d'activités de production ou de distribution. Ils représentent environ un tiers des effectifs de Sanofi. Au sein de ces 18 pays, sept avaient fait l'objet d'un contrôle, ce qui représente plus d'un quart des effectifs de Sanofi.

En 2020, 16 pays (Afrique du Sud, Algérie, Arabie Saoudite, Bangladesh, Brésil, Chine, Colombie, Égypte, Inde, Indonésie, Mexique, Pakistan, Russie, Thaïlande, Turquie et Vietnam) ont répondu au questionnaire de contrôle interne. Les principaux résultats sont les suivants :

Enjeu	Résultats
Travail des enfants Principaux points de contrôle : • Non-embauche d'enfants de moins de 15 ans ou de moins de 18 ans pour les travaux dangereux. • Vérification des âges à l'embauche. • Évaluation de la « dangerosité » des emplois pour les jeunes travailleurs/ respect des durées du travail de l'OIT.	Absence de remontées de non-conformités majeures
Travail forcé Principaux points de contrôle : • Existence de contrats de travail écrits et transparents. • Régularité des paiements des salaires. • Transparence et lisibilité des méthodes de calcul, des bulletins de paie, etc. • Non-utilisation des heures supplémentaires pour un salaire décent. • Pas de retenue de salaires, ni de frais de recrutement (y compris par les agences de recrutement). • Pas de rétention des papiers d'identité.	Absences de remontées de non-conformités majeures Les difficultés remontées par certains pays sont liées aux enjeux de salaire décent et au contrôle des pratiques des agences de recrutement.
Durée du travail Principaux points de contrôle : • Respect des durées du travail fixées par l'OIT : hebdomadaire, quotidienne, heures supplémentaires, congés payés, congés de maternité.	Des difficultés d'application remontées liées à l'application de législation locale dans certains pays.
Liberté d'association Principaux points de contrôle : • Absence de discrimination syndicale ou de pratiques abusives contre les représentants des travailleurs. • Respect du droit à la négociation collective.	Des difficultés d'application remontées liées à la législation locale de certains pays.

Des plans d'actions correctifs sont en cours de définition au sein des entités concernées. Des actions communes au niveau de l'entreprise seront déployées durant l'année 2021, pour aider les filiales à traiter les difficultés d'application identifiées. Une politique globale « droits fondamentaux au travail » va être formalisée, qui compilera et renforcera les exigences des politiques actuelles.

4.3.7. Santé et sécurité des employés

[GRI 403-1, GRI 416-1]

La santé et la sécurité des employés s'inscrivent dans une démarche globale Santé, Sécurité, Environnement (HSE, acronyme de *Health, Safety and Environment*).

4.3.7.1. Démarche HSE de Sanofi

4.3.7.1.1. La politique HSE Sanofi

Acteur majeur de la santé, Sanofi a la volonté d'assurer à l'ensemble de ses collaborateurs et prestataires travaillant sur ses sites un lieu de travail sûr et sain et de réduire *a minima* l'empreinte environnementale de ses activités et produits. Pour ce faire, Sanofi développe une stratégie santé, sécurité et environnement reposant sur un système de management cohérent avec ses enjeux et ses activités et une implication de l'ensemble de l'organisation. La politique de santé, sécurité et environnement est définie par la Direction HSE de l'entreprise, validée par la Direction de Sanofi et signée par le Directeur Général.

Élément fondateur de la stratégie HSE, cette politique fait partie intégrante de l'engagement d'entreprise en matière de responsabilité sociale d'entreprise :

- Sanofi poursuit sans cesse ses efforts pour mettre en place une culture HSE où chacun est responsable tant en matière de prévention des risques d'accidents, d'atteinte à la santé, de promotion du bien-être au travail que de réduction des impacts environnementaux. Ceci est communiqué à chacun dans l'organisation ;
- les projets de développement et les lancements de produit font l'objet d'une évaluation des risques pour la santé, la sécurité et l'environnement, en intégrant toutes les connaissances scientifiques et techniques de Sanofi, en développant les meilleures technologies disponibles et en prenant en compte le cycle de vie des produits ;
- pour préserver l'environnement, Sanofi se préoccupe des impacts de ses activités et produits, par la conservation de l'eau et de l'énergie, la réduction de l'impact des émissions, d'effluents et de déchets de l'ensemble de ses activités industrielles, de Recherche et Développement et commerciales. Sanofi s'engage à combattre le dérèglement climatique ;
- Sanofi souhaite promouvoir auprès de ses fournisseurs, co-contractants ou sous-traitants l'application de ses règles de santé, de sécurité et de protection de l'environnement et considère leur mise en œuvre comme un critère d'appréciation et de sélection de ceux-ci.

Sanofi adopte une attitude constructive de transparence et de dialogue vis-à-vis des tiers sur sa politique en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement.

Sanofi s'est appuyée sur son réseau HSE interne pour coordonner la gestion de la pandémie COVID-19. Une cellule de crise globale a été mise en place dès le début de la crise ainsi que dans chaque pays afin d'assurer la coordination de la préparation et la gestion de la pandémie. Des réunions hebdomadaires se sont tenues dans chaque pays tout au long de la période pour s'assurer de la bonne application de nos procédures.

Entreprise de santé, Sanofi a défini les conditions de sécurité afin de protéger l'ensemble de ses salariés vis-à-vis de la pandémie (mesures barrières, contrôle de température, gestion des cas COVID, etc.). Des aides à la décision et critères de confinement ou de retour au travail ont été définies en fonction des données de chaque pays. Un site internet dédié et plusieurs supports ont été créés afin de s'adapter aux nouvelles conditions de travail (ex : Prendre soin de sa santé : restez en bonne santé physique et mentale avec ces ressources, des conseils sur la santé mentale pour aider à faire face au travail prolongé à domicile et à l'isolement, conseils pour travailler dans de bonnes conditions ergonomiques).

Environ 70 % des effectifs de Sanofi (principalement en production et R&D) ont continué à travailler sur site afin d'assurer la mise à disposition des médicaments et assurer sa mission de santé publique.

L'activité HSE des sites a fortement été mobilisée par la gestion de la crise COVID et a dû s'adapter en se recentrant sur les fondamentaux et prioriser les actions sur la continuité d'activité. Le réseau HSE s'est adapté aux contraintes avec la mise en place de formation à distance, réalisation des audits à distance, création de modules de *onboarding* (dix modules), *webinar* sur l'accidentologie lors du déconfinement/retour à la normalité et les travaux d'été. Néanmoins, les équipes HSE ont été entièrement mobilisées afin de maintenir la continuité de la production ainsi que les activités critiques de R&D.

4.3.7.1.2. Organisation

Pour déployer sa stratégie Santé, Sécurité, Environnement, l'organisation HSE globale de Sanofi est basée sur trois piliers sous la responsabilité d'une Directrice HSE monde rapportant à un membre du Comité exécutif. Elle couvre tous les secteurs de métiers de l'entreprise, toutes les régions et le cycle de vie complet des produits de Sanofi. Elle s'articule comme suit :

- un centre d'expertises global, scientifique et technique, développant les stratégies globales pour l'ensemble de l'entreprise. Il apporte également son support aux activités de l'entreprise et de ses partenaires ;
- des *Business Partners* HSE pour les activités de R&D, des Affaires Industrielles ainsi que les filiales et les forces de vente. Ils ont en charge de décliner les stratégies globales au sein de leurs activités et d'assurer le suivi de la performance ; et
- des responsables HSE des régions fournissant un support opérationnel, en cohérence avec les stratégies globales et métiers, et les réglementations locales.

L'organisation HSE globale est relayée par :

- un service HSE dans chacun des établissements industriels, de recherche et tertiaires soit environ 700 collaborateurs dans 45 pays pour animer et concrétiser les programmes HSE dans ces établissements ;
- des pompiers professionnels, pour les sites nécessitant des moyens d'intervention adaptés à leurs activités (sites Seveso par exemple) ; et
- des services de santé au travail, internes ou externes, assurant un suivi médical adapté aux risques professionnels. À l'international, l'animation, par la Direction HSE, d'un réseau de huit médecins de santé au travail (*Key Medical Doctors* – KMD) basés dans les différentes régions du monde où Sanofi est présente, permet de développer et d'harmoniser les actions de prévention des risques professionnels et de surveillance médicale au sein de l'entreprise dans le respect des réglementations locales.

Enfin, la Direction HSE pilote différents Comités d'experts pour évaluer les impacts et dangers des substances chimiques et agents biologiques.

Sanofi dispose de ses propres laboratoires d'analyses comme le laboratoire d'Aramon (Gard) avec une équipe d'experts pour la caractérisation des niveaux d'exposition des personnes aux substances actives, analyses des rejets environnementaux des sites, évaluation des dangers des procédés et caractérisation des poudres et équipements. Ce laboratoire développe par ailleurs des méthodes d'analyses spécifiques.

4.3.7.1.3. Gestion des risques HSE

La direction HSE a défini une méthodologie d'évaluation des risques appliquée à l'ensemble des sites et en cohérence avec la méthodologie d'évaluation des risques Groupe. L'objectif de ce processus de cartographie est d'obtenir une vision globale et totale, à partir des sites, de la criticité et du niveau de contrôle des principaux risques HSE de l'entreprise.

Ainsi, chaque site met en œuvre annuellement ou en cas de changements significatifs, un programme d'évaluation des risques concernant toutes ses activités, validé par le management du site et de l'activité. La méthodologie d'évaluation permet d'identifier et quantifier les dangers et d'évaluer les niveaux de risques en prenant en compte le niveau de maîtrise et le contexte du site :

- évaluation de la conformité réglementaire, y compris les permis environnementaux, les licences d'exploitation, la gestion des produits chimiques dangereux, le transport de marchandises dangereuses, les substances réglementées pour le site ;
- évaluation des risques d'exposition dans le cadre de l'hygiène du travail, notamment toutes les expositions potentielles à des produits chimiques, les risques biologiques, les risques liés aux radiations, les facteurs de stress physiques ;
- évaluation des risques majeurs impactant la continuité des activités, notamment les risques liés à la sécurité des procédés et à la protection contre les explosions, les risques d'incendie, l'exposition aux risques naturels ;
- évaluation des risques sur le lieu de travail, y compris les situations de travailleurs isolés, la sécurité routière, l'asphyxie, les machines dangereuses, la chute de hauteur, les appareils de manutention et de levage, l'électricité et la gestion des travaux dangereux ; et
- évaluation des risques environnementaux tels que pollution des sols, gestion des déchets, de l'eau et des effluents aqueux, rejets atmosphériques, changement climatique.

Un Comité des risques global HSE consolide les cartographies des risques des sites et établit la cartographie HSE de l'entreprise qui est ensuite transmise à la Direction de la gestion des risques Sanofi.

L'ensemble des cartographies fait l'objet de plans d'actions périodiquement suivis par site.

Enfin, chaque établissement établit et maintient son plan d'urgence en fonction des risques à prévenir et des moyens internes ou externes qu'il mobiliserait ou solliciterait en conséquence.

Cas particuliers des sites classés Seveso (risques majeurs) :

Les sites français de production chimique situés à Aramon, Sisteron et Vertolaye (France), ainsi que les unités situées sur la plateforme industrielle basée à Francfort-sur-le-Main (Allemagne) et l'usine chimique de Budapest (Hongrie) sont classés Seveso III (selon la directive européenne du même nom qui vise les établissements potentiellement dangereux, au travers d'une liste d'activités et de substances associées à des seuils de classement). Les trois sites français précités sont soumis, en application de la loi française « prévention des risques technologiques », à un niveau d'inspection de sécurité accru dû aux matières toxiques ou inflammables entreposées et utilisées dans les procédés.

Les cinq établissements européens classés Seveso III disposent de moyens d'intervention spécialisés, mis en œuvre par des équipiers postés et par du personnel formé à la seconde intervention.

4.3.7.1.4. Système de management HSE

Pour l'application de sa politique HSE, Sanofi a établi un manuel, outil de référence pour tous les sites.

Ce référentiel HSE détermine les mesures à appliquer pour maîtriser les activités afin de minimiser les risques et impacts. Il décrit les exigences de Sanofi, des outils méthodologiques, et prend en compte les résultats des analyses de risques et opportunités ainsi que les attentes des parties prenantes concernées (clients, organisations non gouvernementales, investisseurs, société civile, etc.).

Dans une approche d'amélioration continue, la direction HSE a défini les ambitions HSE 2025 de Sanofi dans une feuille de route incluant des objectifs chiffrés et des plans d'actions, partagée à tous les niveaux de l'entreprise.

Un suivi périodique au niveau de chaque site permet d'évaluer l'adhérence aux plans d'actions et l'atteinte des objectifs fixés.

L'ensemble du système de management est revu régulièrement.

4.3.7.1.5. Conformité et audits internes HSE

Partout où elle exerce ses activités, Sanofi s'engage à respecter les lois et les réglementations HSE qui lui sont applicables, à mettre en œuvre les recommandations des auditeurs externes, tels que assurances, clients, organismes de conformité.

En complément d'une veille réglementaire assurée par les experts globaux dans leur domaine de compétence, la veille réglementaire HSE et le respect de la conformité aux dispositions administratives et réglementaires applicables localement sont assurés par les sites.

Le respect des règles HSE et des standards de l'entreprise est évalué dans le cadre d'un programme d'audits mené par la Direction HSE.

Ces audits sont réalisés par des Lead Auditeurs Sanofi, certifiés par l'IRCA (*International Register of Certified Auditors*), accompagnés de collaborateurs de l'entreprise dont l'expertise HSE a été préalablement reconnue, et ayant suivi un programme spécifique de formation, lui-même certifié par l'IRCA. Préalablement aux audits HSE périodiques, un audit de conformité réglementaire réalisé par un tiers expert permet de veiller au respect des réglementations locales. L'audit HSE vérifie sa bonne exécution et la mise en place de plan d'actions *ad hoc* en cas d'écarts.

	2020	2019
Nombre d'audits internes HSE dont *Biosafety*	38	54
Nombre d'auditeurs formés en cours de certification IRCA	22	23
Nombre de collaborateurs ayant effectué des audits	80	81

Le respect du référentiel Sanofi permet aux sites qui le souhaitent d'officialiser leur niveau d'engagement par une certification internationale ISO 14001 (environnement) et OHSAS 18001 (santé/sécurité).

Pour renforcer son engagement en faveur de la maîtrise de l'énergie, Sanofi encourage la certification ISO 50001 (énergie).

De la même manière, en matière de sécurité routière, depuis 2017 Sanofi renforce sa politique de sécurité routière et encourage ses sites à obtenir une nouvelle certification ISO 39001 (sécurité routière). Deux sites ont déjà obtenu cette certification.

En 2020, 50 sites ont une ou plusieurs certifications, ISO 14001 (38 sites), OHSAS ou ISO 45000 (21 sites), ISO 50001 (28 sites). Cela correspond à 60 % des employés des Affaires industrielles, de la R&D et des sièges centraux.

Au-delà de la démarche interne de vérification et d'audit, les sites font régulièrement l'objet d'inspections de la part des autorités locales ou de missions de vérification réglementaires par des tierces-parties sur des thématiques spécifiques. À titre d'exemple, 139 visites par des experts techniques des assureurs de l'entreprise ont été réalisées en 2020 auxquels il faut ajouter 45 diagnostics à distance pendant la période où les déplacements étaient limités du fait de la pandémie de COVID-19.

4.3.7.2. Programmes en matière de santé et sécurité au travail

[GRI 403-2]

4.3.7.2.1. Actions de prévention des accidents au travail

Les actions de prévention ont pour objectif premier de réduire le nombre et la gravité des accidents au travail et de minimiser les expositions pour le personnel Sanofi, pour les salariés en contrats temporaires et pour les prestataires.

Sanofi a mis en place un outil de monitoring performant, en temps réel, permettant d'alerter au plus vite le management dès qu'un accident survient, et de suivre l'évolution des taux de fréquence. Un rapport mensuel est envoyé aux responsables des activités, et un rapport trimestriel est envoyé au Directeur Général et aux membres du Comité exécutif.

L'analyse des accidents du travail, intégrant l'analyse des causes profondes pour les accidents graves et potentiellement graves, l'identification des situations anormales, des presqu'accidents, les visites de sécurité et le partage des bonnes pratiques permettent de mettre en place les programmes de prévention *ad hoc* soit au niveau local soit au niveau mondial : mesures techniques, organisationnelles et humaines. Ainsi, le programme « Culture sécurité » de Sanofi enjoint l'ensemble des collaborateurs à devenir acteur de leur sécurité et de celle de leurs collègues en améliorant leur perception des dangers et des risques du fait de leur environnement quotidien, de leurs tâches ou gestes et de leurs pratiques.

La communication du retour d'expérience (événements et bonnes pratiques) est assurée par une fiche dédiée, contenant une analyse d'événements significatifs, les causes immédiates et profondes ainsi que des actions dont certaines sont obligatoires sous un certain délai, selon la gravité du sujet. Ces fiches sont élaborées par des experts et diffusées à l'ensemble du réseau HSE, des responsables de sites et des activités (R&D, industrielles, administratives). En 2020, 33 fiches ont été diffusées à tout le réseau HSE mondial.

L'accent mis sur la prévention des chutes, glissades et déplacements au travers d'une campagne lancée en 2018 a significativement diminué ce type d'accident (2019/2018 : - 17 % et 2020/2019 : - 47 %).

Des actions de prévention sont aussi menées par les sites issus de leur analyse de risques et de leurs événements.

4.3.7.2.2. Sécurité routière

En 2020 partout dans le monde la crise sanitaire de la COVID-19 a entraîné des confinements nécessitant une réorganisation du travail et la mise en place de contacts à distance. De ce fait, les kilomètres parcourus lors de déplacements professionnels par nos visiteurs médicaux ont été réduits de 32 % par rapport à l'année précédente.

Les cycles de formation pratiques n'ont pas pu se dérouler comme initialement prévu et ont été remplacés par des sessions en ligne de formation ou de sensibilisation.

À la fin de chaque confinement et reprise d'une activité terrain, des modules de formation spécifique ont été organisés afin de sensibiliser les populations avant de reprendre la route. Partout dans le monde les comités sécurité routière sont restés mobilisés afin de poursuivre les actions initiées depuis plusieurs années. En conséquence, les blessés liés aux accidents de la route ont diminué de 68 % (16 *vs* 50 en 2019) alors que les trajets n'ont diminué que d'un tiers.

4.3.7.2.3. Actions de prévention de santé au travail

Sur la base de l'évaluation des risques d'impacts sur la santé, chaque site met en œuvre des programmes de prévention et déploie des pratiques d'hygiène en accord avec la réglementation applicable et les règles HSE définies par l'entreprise. Il s'agit principalement de mesures de confinement et de protection, collectives et individuelles, vis-à-vis des expositions sur tous les postes de travail où sont manipulés des substances chimiques ou des agents biologiques.

De la mise au point des molécules jusqu'à la mise sur le marché des médicaments, les chercheurs de Sanofi évaluent en permanence l'impact des produits sur la santé humaine, et notamment celle de ses collaborateurs, lors de Comités d'évaluation des risques chimiques (COVALIS) et des risques biologiques (TRIBIO), permettant de définir les mesures de prévention et de protection adéquates des collaborateurs. Ces Comités rassemblent le réseau d'experts internationaux de Sanofi et s'appuient sur les standards et politiques de l'entreprise.

En complément, des ressources spécifiques sont affectées à la mise en place de la réglementation européenne relative à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques (REACH). Dans le cadre de la réglementation européenne sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits et substances chimiques, l'entreprise a déclaré les substances concernées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

D'autres facteurs de risques sont également examinés tels que le bruit, les vibrations, l'ergonomie.

Par ailleurs, le personnel est suivi dans le cadre de programmes de surveillance médicale basés sur les résultats de l'évaluation des risques professionnels liés à l'activité.

Les maladies professionnelles et leurs causes sont regroupées par catégories sur la base de standards internationaux. Dans un but de prévention, une consolidation du nombre et des causes des maladies professionnelles est réalisée chaque année à l'échelle de l'entreprise, avec la volonté d'améliorer la remontée d'information et une meilleure connaissance en s'appuyant sur les réglementations locales parfois très différentes d'un pays à l'autre.

De façon comparable aux données statistiques européennes, la principale cause de maladies professionnelles reconnues dans l'entreprise en 2020 se rapporte à des troubles musculo-squelettiques.

Le nombre de maladies professionnelles est en diminution, à la suite de la mise en place d'un programme d'ergonomie, afin de prévenir ces troubles musculo-squelettiques.

4.3.7.2.4. Formation Santé et Sécurité

Sanofi investit dans des outils de formation et d'information destinés à intégrer la prévention des risques santé et sécurité au sein de l'ensemble des activités professionnelles.

De manière générale, chaque salarié lors de son embauche dans l'entreprise reçoit une formation santé, sécurité adaptée à son poste, afin d'effectuer ses missions dans le strict respect des règles. Chaque collaborateur, en fonction de son activité, est ensuite amené à suivre des modules de formation spécifiques liés à son métier.

Créée en 2012, l'Académie HSE de Sanofi regroupe des formations proposées et validées par la Direction HSE et disponibles pour l'ensemble des collaborateurs en plus des formations dispensées directement par les sites locaux.

Les éléments marquants 2020 :

- compte tenu du contexte particulier de la COVID-19, l'offre de formation a été adaptée pour transformer les formations en présentiel en solutions à distance : formation de *pool* auditeur, *leadership* et culture de sécurité, visite Managériale de sécurité, formation de Formateurs, ATEX (atmosphère explosible) basique et intermédiaire, etc. ;
- le déploiement du programme spécifique de Culture de sécurité « Les règles qui sauvent la vie » mis en place depuis 2019 a continué sur 2020, 84 408 personnes ont été formées, soit plus de 95 % de l'ensemble de tous les employés Sanofi dans le monde. Le déploiement du programme « Visite Managériale de Sécurité » a été poursuivi par nos formateurs locaux sur l'ensemble des sites ;
- des modules de formation pour le retour sur le lieu de travail sur sites ont été développés et traduits en plusieurs langues pour les opérations commerciales (11 188 personnes ont été formées) ;
- un programme *Onboarding* des responsables HSE a été développé et déployé à partir d'octobre à distance dans le monde. Une trentaine de collaborateurs HSE ont déjà commencés ou ont été formés ;
- pour la partie technique et règlementaire, des *e-learning* de niveau basique (un module théorique, dix modules de pratique) sur la prévention des risques en atmosphère explosible ont été développés et déployés en 15 langues. 1 225 collaborateurs ont été formés dans le monde ;
- le programme de sécurité machines a été perturbé du fait de la COVID-19 (seulement 39 collaborateurs formés dans le monde).

4.3.7.3 Indicateurs d'accidents du travail et maladies professionnelles

Thème	Ambition	Progrès 2020	Progrès 2019	Contribution aux ODD
Santé et sécurité au travail				
Travail décent	Réduire à moins de 2 le taux de fréquence total des accidents – tout employé d'ici à 2020	1,7	2,2	**ODD 8 : Travail décent et croissance économique** **ODD 8.8** : Défendre les droits des travailleurs, promouvoir la sécurité sur le lieu de travail et assurer la protection de tous les travailleurs, y compris les migrants, en particulier les femmes, et ceux qui ont un emploi précaire.
	Réduire à moins de 1,4 le taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé : d'ici à 2020	1,1	1,5	

Indicateurs Sécurité	2020	2019
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail [(a)] – personnel Sanofi	0,9	1,3
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail [(a)] – tout employé [(b)]	1,1	1,5
Taux de fréquence total des accidents – personnel Sanofi	1,3	1,8
Taux de fréquence total des accidents – tout employé [(b)]	1,7	2,2
Nombre de décès	0	2
Nombre de maladies professionnelles déclarées	34	28

(a) Pour les définitions, voir la note méthodologique en section « 4.5.2.2. Indicateurs sécurité ».
(b) Tout employé inclut les employés Sanofi, les travailleurs temporaires et les sous-traitants.

Les performances en matière de sécurité ont pu être améliorées par rapport aux années précédentes, principalement en ce qui concerne les chutes de plain-pied et les accidents liés aux véhicules. On note par ailleurs l'augmentation du travail à domicile dans les domaines administratif et commercial en raison de la crise pandémique COVID-19.

Le nombre de maladies professionnelles déclarées en 2020 aux autorités locales est de 34. 26 ont été déclarées en France, six en Allemagne et deux aux États-Unis, où les systèmes de reconnaissance et de déclaration sont bien établis. La majorité des maladies professionnelles déclarées concernent des troubles musculosquelettiques. En 2020, neuf cas 2019 ont été saisis tardivement et sont inclus dans les données 2020.

4.3.8. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs

Voir « 4.2.4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs — 4.2. Détails des enjeux et des risques DPEF »

4.3.9. Sécurité des patients dans les essais cliniques

Voir « 4.2.5. Éthique médicale et bioéthique — 4.2. Détails des enjeux et des risques DPEF »

4.3.10. Protection des données personnelles

Pour Sanofi, il est essentiel de protéger les données à caractère personnel de nos collaborateurs, des patients, des professionnels de santé et autres partenaires avec lesquels nous interagissons, en particulier compte tenu du développement des technologies de l'information et de la communication.

4.3.10.1. Organisation

Le Délégué à la protection des données de l'entreprise est responsable de la mise en place d'un programme de protection de la vie privée et des données personnelles au sein de Sanofi. Il s'appuie sur une équipe de protection de la vie privée de l'entreprise (le *Global Privacy Office*) et sur un réseau international de Responsables de la protection de la vie privée (LPO) dans les pays où sont établies les filiales de Sanofi. Il s'appuie également sur un réseau de responsables de la protection de la vie privée représentant les fonctions globales (FPO) telles que la recherche et le développement, les ressources humaines, l'informatique, les finances, les services commerciaux, les affaires industrielles, ainsi que les unités opérationnelles globales.

4.3.10.2. Politiques et plans d'actions

L'approche globale de Sanofi à l'égard du traitement des données à caractère personnel est présentée dans deux documents, la Politique Globale de Protection de la Vie Privée et des Données Personnelles de Sanofi et la Politique Interne de Protection de la Vie Privée et des Données Personnelles. Ces deux politiques ont une portée mondiale et s'appliquent à tous les employés de Sanofi qui traitent des données personnelles. Les engagements énoncés dans ces Politiques sont sans préjudice de l'application et du respect des lois et/ou de la culture locale en matière de respect de la vie privée de chaque pays dans lequel Sanofi traite des données personnelles.

Ces exigences sont transposées contractuellement aux tiers traitant des données personnelles pour le compte de Sanofi, tels que les consultants, prestataires de services, fournisseurs ou autres partenaires, par exemple par le biais de dispositions contractuelles, à travers la signature de contrats de transferts de données.

La nature même de l'activité de Sanofi nécessite le traitement des données des personnes qui reçoivent nos traitements (collectées dans le cadre d'essais cliniques, d'études génétiques et épidémiologiques, lors du suivi des informations de pharmacovigilance ou dans le cadre des Programmes de Soutien aux Patients). Aucun consentement n'est requis pour la déclaration d'événements indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, mais la personne qui signale le cas, le plus souvent le professionnel de la santé, informera le patient du transfert des données de santé non directement identifiables le concernant. Ce transfert est limité à des fins de pharmacovigilance et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et aux autorités sanitaires en charge de la pharmacovigilance.

L'outil PRIMA (*PRivacy IMpact Assessment*) est déployé par le *Global Privacy Office*, à l'usage de tout employé de Sanofi ayant besoin de traiter des données personnelles. L'outil permet d'évaluer la conformité du projet au regard de la réglementation relative à la protection des données personnelles et de la politique de Sanofi ; de définir les actions correctives à mettre en œuvre ; de tenir à jour le registre des traitements de données de Sanofi et d'assurer ainsi la traçabilité des projets impliquant un traitement de données personnelles. Sanofi a développé plusieurs vidéos de sensibilisation ainsi que des modules de formation pour sensibiliser l'ensemble des collaborateurs à l'importance de la protection et du transfert des données dans l'entreprise. Ces modules de sensibilisation ont été mis à jour en 2019.

L'outil *OneTrust* a été déployé par le *Global Privacy Office* pour remplacer l'ancien outil PRIMA afin de permettre d'évaluer la conformité des projets impliquant des traitements de données au regard de la réglementation et de la politique de Sanofi ; de définir les actions correctives à mettre en œuvre ; de tenir à jour le registre des traitements de données de Sanofi et d'assurer ainsi la traçabilité des projets impliquant un traitement de données personnelles. L'outil *OneTrust* a également été déployé afin d'assurer la gestion des incidents de sécurité impliquant des données personnelles, la mise en conformité des sites internet impliquant la mise en œuvre de *cookies*, la gestion de requêtes des personnes concernées cherchant à exercer leurs droits, la cartographie des outils informatiques et des prestataires impliqués dans les traitements de données, etc.

Par ailleurs, *Global Privacy Office* a poursuivi la conception et publication de vidéos de sensibilisation ainsi que des modules de formation pour sensibiliser l'ensemble des collaborateurs à l'importance de la protection des données dans l'entreprise. *Global Privacy Office* a également publié un ensemble de documents (*Position Papers* et *Privacy Checklis*t) destinés à accompagner les chargés de projets dans l'implémentation de la culture *Privacy-By-Design*.

4.3.11. Utilisation des ressources en eau

Voir « 4.2.10.3. L'eau : une ressource limitée — 4.2. Détails des enjeux et des risques DPEF »

4.3.12. Rejets dans l'environnement

Voir « 4.2.10.5. Rejets dans l'environnement — 4.2. Détails des enjeux et des risques DPEF »

4.3.13. Biopiraterie

L'entreprise s'est engagée à respecter les conventions relatives à la protection de la biodiversité et à la lutte contre la biopiraterie. Le respect des réglementations locales issues du Protocole de Nagoya nécessite des efforts coordonnés entre toutes les entités de Sanofi. En 2015, une équipe de projet a été mise en place pour suivre la mise en œuvre mondiale du Protocole de Nagoya et analyser ses implications pour nos activités, en se concentrant sur les efforts visant à identifier les matières biologiques utilisées dans la découverte, le développement, la fabrication et le conditionnement de nos produits, et à documenter le pays d'origine et la date de leur acquisition, conformément aux directives propres à Sanofi. En 2016 et 2017, l'équipe de projet a créé des documents et des politiques appropriés concernant Nagoya. Un site intranet dédié, destiné à l'ensemble des collaborateurs de Sanofi, a été lancé afin de faire connaître le Protocole de Nagoya. De plus, les départements clés ont reçu une formation et une sensibilisation particulière des employés a eu lieu en 2017. Afin de poursuivre la mise en œuvre interne et d'assurer la conformité de Sanofi, un groupe d'experts de Nagoya a été mis en place et rapporte au Comité de bioéthique de Sanofi. Le groupe d'experts de Nagoya continue de travailler sur les questions découlant de la mise en œuvre du protocole dans les différents pays signataires. L'objectif est de suivre l'évolution des pratiques en fonction des réactions des parties prenantes. Par exemple, l'utilisation de l'information de séquence numérique sur les ressources génétiques est un sujet encore à l'étude. Les actions mises en œuvre portent sur l'utilisation de substances naturelles pour développer de nouveaux médicaments.

Elles impliquent notamment l'adhésion au principe du partage des bénéfices générés par Sanofi avec les pays qui donnent accès à leurs ressources naturelles, ainsi qu'avec les populations locales ayant un savoir-faire spécialisé, lors de la commercialisation de produits issus de substances naturelles. Ainsi, en matière de biopiraterie, chaque fois que Sanofi étudiera l'utilisation, à des fins de R&D, d'un nouveau produit isolé de sources naturelles, une *due diligence* sera effectuée pour se conformer aux conventions internationales.

Les autres risques d'impact sur les communautés locales sont liés aux impacts environnementaux des activités de Sanofi et plus particulièrement les risques liés aux rejets (voir « 4.2.10.5. Rejets dans l'environnement »), ou les risques liés à l'utilisation des ressources en eau (voir « 4.2.10.3. L'eau : une ressource limitée »).

4.3.14. Achats et sous-traitance

[GRI 102-9, GRI 407-1, GRI 414-2]

Sanofi achète des matières premières, des biens et des services dans le monde entier et dispose d'un panel de fournisseurs diversifié en raison de la nature de ses différents segments d'activités. La Fonction achat est centralisée et agit au nom de toutes les entités de l'entreprise (entités commerciales et fonctions supports). Cette organisation permet de faire des synergies tant en matière de savoir-faire que d'optimisation des dépenses d'approvisionnement. Notre politique d'approvisionnement, qui s'applique à l'ensemble de nos collaborateurs, repose non seulement sur des principes économiques, mais aussi sur des principes éthiques, environnementaux et sociaux.

Chiffres clés des Achats	2020	2019	2018
Montant des achats (en milliards d'euros)	14,8	14,5	15,6
Dont dans les pays de l'OCDE	13,3	12,2	13,3
Dont hors pays de l'OCDE	1,5	2,3	2,3
Nombre de fournisseurs	54 507	68 000	86 000
Nombre de pays où sont situés les fournisseurs	138	152	157

Sanofi est membre de la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI) qui a pour but d'améliorer les pratiques des fournisseurs du secteur de la pharmacie par la définition d'exigences communes, la réalisation de programmes d'accompagnement et de formations des fournisseurs, et la mutualisation des audits.

En septembre 2020, PSCI a organisé des formations virtuelles avec les fournisseurs indiens et chinois sur les sujets suivants : résidus pharmaceutiques dans l'environnement et résistance antimicrobienne, éthique des affaires et droits humains, environnement et sécurité, sécurité des procédés et hygiène industrielle. 49 de nos fournisseurs indiens de principes actifs et 46 de nos fournisseurs chinois de principes actifs ont participé.

Dans le cadre de l'initiative PSCI, nous avons réalisé, en collaboration avec nos pairs, une première cartographie des risques environnementaux et sociaux pour une douzaine de commodités d'origine naturelle ou minérale utilisée et partagée par notre industrie (huile de palme, huile de poisson, etc.).

Sanofi est aussi membre de l'initiative *Together for Sustainability* (TfS), programme mondial qui vise à évaluer et améliorer les pratiques d'approvisionnement durable des fournisseurs en conduisant des évaluations et des audits dont les résultats sont partagés entre les membres sur une plateforme collaborative en ligne.

La démarche Achats responsables demande aux fournisseurs le respect des engagements de Sanofi en matière de droits humains, de santé-sécurité et d'environnement *via* le Code de conduite des fournisseurs dont l'ensemble de ces derniers doivent prendre connaissance. Ce code de conduite a été mis à jour en 2020 en intégrant notamment la thématique de protection des données

personnelles et en demandant aux fournisseurs d'engager également leurs fournisseurs. De plus, une diligence raisonnable en matière de lutte contre la corruption est réalisée avant de s'engager avec des fournisseurs à risques.

Un outil d'accueil des fournisseurs est en cours de déploiement, il couvre une soixantaine de pays acheteurs à fin 2020. La cartographie des risques achats décrite ci-après a été intégrée à l'outil et permet d'évaluer en amont les nouveaux fournisseurs sur les critères santé-sécurité, environnement et droits humains par le biais de questionnaires d'autoévaluation et de s'assurer que tous nos nouveaux fournisseurs répondent à nos exigences.

L'intégralité des 250 catégories d'achats ont été évaluées en 2018 et notées par rapport à leur risque inhérent en matière de santé-sécurité (note de 1 à 4), d'environnement (note de 1 à 4) et de droits humains (note de 1 à 4). Le risque inhérent est le risque externe lié à l'activité commerciale, indépendamment de son pays d'exercice, que les fournisseurs de la catégorie d'achats envisagée portent atteinte à la santé-sécurité des personnes ou aux droits humains de leurs travailleurs, ou à l'environnement.

La cotation du risque est liée :

- pour la santé-sécurité, au nombre de personnes potentiellement touchées, à la gravité et l'irréversibilité des conséquences accidentelles ou chroniques sur les personnes ;
- pour l'environnement, à l'étendue des conséquences négatives (en termes de pollution et d'usage de ressources naturelles) sur l'environnement et les communautés et sur la biodiversité (limitées ou non au site), et à leur irréversibilité ;
- et pour les droits humains, aux caractéristiques de la main-d'œuvre (niveau de qualification, nombre, temporaire ou non) et à la sensibilité droits humains des produits utilisés (chaîne d'approvisionnement).

Une cotation globale et composite a ainsi été calculée pour chaque catégorie d'achats et une quarantaine de catégories d'achats ont été considérées a priori comme très à risques en termes de protection de l'environnement, sécurité/santé des personnes et respect des droits de l'homme. Ces catégories d'achats sont liées aux domaines suivants : gestion des déchets, activités de démolition, de dépollution, de gros travaux, produits dangereux, principes actifs, produits naturels, sous-traitance pharmaceutique, essais cliniques, transports et distribution, exploitation des sites, services de sécurité, voyage et événementiel et agences de recrutement.

Cette cartographie, mise à jour en 2020, a permis de définir des typologies de réponses pour chaque catégorie identifiée à risque au regard du plan de vigilance (santé-sécurité, environnement et droits humains). Ces réponses dépendent de la cotation du risque, du pays d'activité, des caractéristiques de la prestation fournie (par exemple : sur site ou non, organisation du prestataire, récurrence, etc.) et du volume d'achats. Les réponses possibles de gestion des risques sont : des audits (internes ou *via* les initiatives sectorielles PSCI ou TfS), des évaluations, des plans de prévention, des actions particulières de sensibilisation, etc.

Ainsi les fournisseurs identifiés dans les catégories les plus à risque font l'objet de campagnes d'évaluations de la performance RSE par un prestataire. Les résultats de ces évaluations sont pris en compte dans les processus de gestion des risques achats et permettent l'amélioration continue de nos fournisseurs. Plus de 200 fournisseurs par an sont ainsi concernés, le but étant d'atteindre la couverture de tous nos fournisseurs stratégiques à haut risque d'ici 2022.

En 2020, nous avons ainsi évalué 212 fournisseurs. Parmi ces derniers,180 ont fait l'objet d'une réévaluation dont 54 % ont amélioré leur score à l'issue d'un plan d'action correctif.

Malgré la crise COVID-19 et dans le respect des règles de confinement, le programme d'évaluation de nos fournisseurs s'est poursuivi ; soit par des audits virtuels à distance, soit en mandatant des sociétés locales accréditées, soit par récupération d'audits partagés dans des bases de données des initiatives sectorielles dont nous sommes membre (PSCI et TFS).

En ce qui concerne plus particulièrement les audits fournisseurs, notre objectif est d'effectuer d'ici 2021 des audits de tous nos fournisseurs de principes actifs critiques à haut risque et de nos sous-traitants pharmaceutiques ou façonniers (CMO : *Contract Manufacturing Organisation*).

	2020	2019	2018
Nombre d'audits Sanofi CMO (*Contract Manufacturing Organisation*)	42	72	64
Nombre d'audits de fournisseurs de principes actifs et intermédiaires (API)	44	87	90
Nombre d'audits mutualisés (PSCI) de fournisseurs divers : catégories packaging, CRO (*Contract Research Organization*) [(a)]	35	-	-

(a) Donnée disponible depuis 2020.

Concernant les résultats de ces audits sur la période 2016-2020, nous constatons qu'un quart des fournisseurs présentent des résultats insuffisants. Ce sont principalement les fournisseurs basés en Inde et en Chine. Ces derniers font alors systématiquement l'objet d'un plan d'action correctif. Ainsi sur la période 2016-2020, 83 fournisseurs d'API et 172 CMOs ont fait l'objet d'une réévaluation et près de la moitié d'entre eux ont déjà amélioré leur performance.

4.4. La contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable

Nous sommes aujourd'hui confrontés à des enjeux sociétaux, comme la croissance et le vieillissement de la population, les écarts de niveau de richesse, le changement climatique, ainsi qu'à des enjeux et progrès technologiques comme l'avancée du digital qui sont porteurs d'opportunités significatives. Dans ce contexte de profonds bouleversements, les entreprises sont non seulement tenues d'être performantes sur le plan financier, mais elles doivent expliquer comment elles accompagnent ces changements et démontrer leur contribution positive à la Société.

La contribution de Sanofi consiste avant tout à servir les besoins des patients, tout au long de leur parcours de santé, qu'il s'agisse de personnes atteintes d'une maladie rare ou des millions d'hommes et de femmes vivant avec une maladie chronique. Cela passe également par la protection des populations grâce aux vaccins et la mise à disposition de traitements pour soulager la douleur.

Dans ce cadre, Sanofi contribue en particulier à l'Objectif de Développement Durable (ODD) 3 « Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge », notamment à l'ODD 3.3 relatif aux maladies transmissibles grâce en particulier à notre portefeuille de vaccins, ainsi qu'à l'ODD 3.4 relatif aux maladies non transmissibles grâce à notre offre de médicaments pour le traitement du diabète, des maladies cardiovasculaires et des maladies rares. Le détail de nos programmes d'accès aux soins se trouve dans la section 4.2.2.

En plus de l'ODD 3, l'ensemble des initiatives de Sanofi qui contribuent aux ODD sont présentées dans le tableau ci-dessous :

		Avancement			
Thème	**Ambition**	**2020**	**2019**	**Contribution aux ODD**	
Accès aux soins pour les plus démunis					
Maladies infectieuses	Contribuer à l'élimination de la maladie du sommeil à l'horizon 2020 Contribuer à l'éradication de la poliomyélite d'ici à 2023	Voir section « 4.2.2. Accès aux soins »	Voir section « 4.2.3.2. Maladies infectieuses »	ODD 3 : Santé et bien être	**ODD 3.3** : D'ici à 2030, mettre fin à l'épidémie de sida, à la tuberculose, au paludisme et aux maladies tropicales négligées et combattre l'hépatite, les maladies transmises par l'eau et autres maladies transmissibles
Maladies non transmissibles	Contribuer à la diminution de la charge que font peser sur les pays à revenus faibles et intermédiaires des maladies non transmissibles telles que le cancer de l'enfant, le diabète ou encore la santé mentale	Voir section « 4.2.2. Accès aux soins »	Voir section « 4.2.3.3. Maladies non transmissibles »		**ODD 3.4** : D'ici à 2030, réduire d'un tiers, par la prévention et le traitement, le taux de mortalité prématurée due à des maladies non transmissibles et promouvoir la santé mentale et le bien-être
Capital humain					
Parité hommes-femmes	Parvenir, d'ici à 2025, à la parité hommes-femmes dans la population *senior leaders* de l'entreprise	38,8 %	37,2 %	ODD 5 : Égalité entre les sexes	**ODD 5.5** : Garantir la participation entière et effective des femmes et leur accès en toute égalité aux fonctions de direction à tous les niveaux de décision, dans la vie politique, économique et publique
	Parvenir, d'ici à 2025,à 40 % de femmes dans la population Exécutive	31,3 %	29,9 %		
Entreprise citoyenne					
Travail décent	Réduire à moins de 2 le taux de fréquence (TF) total des accidents – tout employé d'ici à 2020 Réduire à moins de 1,4 le taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé – d'ici à 2020	TF total des accidents – tout employé : 1,7 TF des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé : 1,1	TF total des accidents – tout employé : 2,1 TF des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé : 1,5	ODD 8 : Travail décent et croissance économique	**ODD 8.8** : Défendre les droits des travailleurs, promouvoir la sécurité sur le lieu de travail et assurer la protection de tous les travailleurs, y compris les migrants, en particulier les femmes, et ceux qui ont un emploi précaire
Communautés	En France, atteindre 10 % d'alternants issus des Quartiers Prioritaires de la politique de la Ville (QPV) d'ici à 2023	5,3 % [(a)]	6,4 %	ODD 4 : Éducation de qualité	**ODD 4** : Assurer l'accès de tous à une éducation de qualité, sur un pied d'égalité, et promouvoir les possibilités d'apprentissage tout au long de la vie
Une planète saine					
Changement climatique - Empreinte carbone (émissions de CO_2)	Réduire de 50 % les émissions de gaz à effets de serre (scopes 1 et 2) d'ici à 2025 (comparativement à 2015) Parvenir à la neutralité carbone en 2050 pour les émissions liées aux opérations	-27%	-12%	ODD 13 : Lutte contre les changements climatiques	**ODD 13** : Prendre d'urgence des mesures pour lutter contre les changements climatiques et leurs répercussions
Eau	Réduire la consommation d'eau de 10 % d'ici à 2020 (comparativement à 2015)	-22%	-19%	ODD 6 : Eau propre et assainissement	**ODD 6 :** Garantir l'accès de tous à des services d'alimentation en eau et d'assainissement gérés de façon durable
	Mettre en place un plan de gestion sur tous les sites (en priorité sur les sites en zone de stress hydrique) d'ici à 2025	Voir section « 4.2.10.3.1. Plan de gestion des ressources en eau »	Voir section « 4.2.14.3.1. Plan de gestion des ressources en eau »		
Déchets	Réutiliser, recycler ou revaloriser au moins 90 % des déchets générés d'ici à 2025	73 %	75 %	ODD 12 : Consommation et production responsables	**ODD 12.4** : D'ici à 2020, instaurer une gestion écologiquement rationnelle des produits chimiques et de tous les déchets tout au long de leur cycle de vie, conformément aux principes directeurs arrêtés à l'échelle internationale, et réduire considérablement leur déversement dans l'air, l'eau et le sol, afin de minimiser leurs effets négatifs sur la santé et l'environnement **ODD 12.5 :** D'ici à 2030, réduire considérablement la production de déchets par la prévention, la réduction, le recyclage et la réutilisation
	Atteindre un taux de mise en décharge inférieur à 1 % sur la totalité des déchets d'ici à 2025	7 %	8 %		
Produits pharmaceutiques dans l'environnement	Mettre en place un plan de gestion du cycle de vie dans tous les sites prioritaires de production d'ici à 2025	100 %	75 %		
Biodiversité	Promouvoir la biodiversité sur tous les sites d'ici à 2025	Initiatives locales [(b)]	127 sites dans 58 pays	ODD 15 : Vie terrestre	**ODD 15** : Préserver et restaurer les écosystèmes terrestres, en veillant à les exploiter de façon durable, gérer durablement les forêts, lutter contre la désertification, enrayer et inverser le processus de dégradation des sols et mettre fin à l'appauvrissement de la biodiversité

(a) La baisse du nombre de jeunes issus des QPV est liée à la situation sanitaire qui n'a pas permis, comme les années précédentes, de rencontrer les jeunes des QPV (par exemple, moins de salons emplois en présentiels). Dans le cadre de sa politique d'inclusion, Sanofi confirme son ambition d'atteindre 10 % de jeunes des QPV parmi ses alternants à horizon 2023 et va déployer une politique plus offensive pour y parvenir.

(b) En raison de la situation liée à la COVID-19, la journée de l'environnement n'a pas pu avoir lieu en 2020.

4.5. Note méthodologique sur le reporting des données

[GRI 102-46, GRI 102-48, GRI 102-49]

4.5.1. Commentaires généraux

4.5.1.1. Périmètre de consolidation

Sauf précision spécifique,

Pour les données sociales :

- les données RH sont consolidées pour la totalité des sociétés de Sanofi dans le monde, dès lors qu'elles sont intégrées globalement et ce, quelles que soient leurs activités (industrielles, de recherche, commerciales ou administratives) ; Les données RH liées aux effectifs sont issues du logiciel de paie et les autres données RH sont issues du système global RH Workday.
- les données santé et sécurité (accidents au travail) :

– sont consolidées au niveau mondial pour la totalité des sociétés de Sanofi intégrées globalement. Dans certains tableaux, le terme « tout employé » comprend les salariés Sanofi, les travailleurs temporaires et les sous-traitants,

– dans le cadre d'une acquisition, le nouveau site doit reporter à partir du mois de son entrée dans le périmètre de Sanofi (date officielle de consolidation financière, ou pour les travaux de construction à partir du début de ces travaux),

– dans le cadre d'une cession de site, il n'y a plus de reporting pour ce site à date officielle de consolidation financière de cession.

Pour les données environnementales :

- les données environnementales, dépenses incluses, sont consolidées sur l'ensemble des établissements industriels, de recherche et de développement, et des sites administratifs pour l'ensemble des sociétés intégrées globalement ;
- l'impact environnemental mesuré en termes d'émissions de CO_2 de la flotte de véhicules concerne l'ensemble des filiales des Opérations Pharmaceutiques (forces commerciales terrain, hors direction) ;
- entrée dans le périmètre :

– dans le cadre de l'acquisition d'un site : ce site doit reporter à partir du mois de son entrée dans le périmètre de Sanofi. Afin d'assurer un périmètre comparable entre les années, les données de la première année consolidée sont reportées sur les années précédentes,

– dans le cadre de la création d'une installation : le site doit reporter à partir du mois de la mise en fonctionnement. Il n'y a pas de report des données sur les années précédentes car c'est une nouvelle activité ;

- sortie de périmètre :

– dans le cadre d'une cession sans transfert d'activité sur un autre site Sanofi : il n'y a plus de reporting pour ce site à date officielle de consolidation financière de cession. Les données historiques sont conservées mais ne sont plus consolidées,

– dans le cadre d'une cession avec transfert d'activité sur un autre site Sanofi : il n'y a plus de reporting pour ce site à date officielle de consolidation financière de cession. Les données historiques sont conservées et consolidées par le site repreneur.

Le reporting des données environnement, à l'exception du *Scope* 3, se font sur un périmètre constant (*proforma*).

Pour le plan de vigilance :

Le plan de vigilance couvre les activités de Sanofi, celles de ses sociétés intégrées globalement ainsi que les activités des fournisseurs et sous-traitants de rang 1 de toutes ces sociétés.

La liste des sociétés intégrées globalement se trouve dans le présent document au chapitre 3.3.2.-F/ liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2020.

4.5.1.2. Variation de périmètre

Voir « 2.4. Investissements — Principaux établissements »

Les sociétés Synthorx et Principia ont été acquises en 2020.

4.5.1.3. Modalités de reporting

- **Données sociales :**

Workday a été déployé entre 2015 et 2017 avec pour principaux objectifs :

– l'intégration de processus et de systèmes dans une architecture à deux niveaux (global/local) où l'outil global devient le maître pour la plupart des données, mais où les exigences légales locales ont été adressées ;

– la simplification et l'harmonisation des processus métiers ;

– la centralisation et la gestion des données sur une seule et même plateforme pour améliorer de manière significative la qualité des données et le reporting RH ;

– l'introduction du libre-service de manière à favoriser l'expérience utilisateur des collaborateurs et des managers et ainsi renforcer leur niveau d'engagement sur les questions relatives aux ressources humaines ;

– l'amélioration du processus de gestion des talents et de mobilité des collaborateurs ;

– la simplification de la cartographie informatique

– en 2018, la plateforme globale RH *Workday* a remplacé la plateforme Convergence pour la comptabilisation des effectifs et des mouvements. Les processus Core RH ont été déployés par vagues géographiques entre 2016 et 2017. Outre ces processus, les modules Gestion de l'Organisation, Talent & Performance, Recrutement, *Onboarding*, Rémunération et *Grading* ont également été déployés. *Workday* est utilisé par l'ensemble des collaborateurs et managers de l'Entreprise (ESS-MSS). Un travail spécifique sur la qualité des données a été conduit dans le cadre de ces déploiements et se poursuit dans le cadre de la maintenance et de l'amélioration continue.

- **Données HSE :**

Afin d'assurer l'homogénéité et la fiabilité des indicateurs suivis dans l'ensemble de ses entités, Sanofi a mis en œuvre des référentiels communs de reporting de sécurité et d'environnement. Ces documents précisent les méthodologies à suivre pour le reporting des indicateurs de l'ensemble de l'entreprise : définitions ; principes méthodologiques ; formules de calcul et facteurs d'émission. En outre, Sanofi s'est dotée d'outils communs de collecte de données :

– Santé et Sécurité : le système SHERPA permet de collecter et de consolider les données sécurité de Sanofi sur l'ensemble du périmètre depuis 2017 ;

– Données environnementales :

  Le système SHERPA permet de collecter et de consolider les données environnementales.

  La période de reporting pour les indicateurs environnementaux de l'année N est du 1er octobre N-1 au 30 septembre N. Les indicateurs environnementaux sont collectés lors d'une campagne annuelle sauf les indicateurs portant sur la consommation d'énergie, les déchets, et la consommation d'eau qui sont collectés trimestriellement.

  En ce qui concerne ce plan 2015-2025 *Planet Mobilization*, les sociétés acquises après 2015, sont intégrées dans l'année de référence selon l'exemple suivant : une société acquise en 2020 est incluse dans l'année de référence 2015 et les suivantes (2016 à 2019) avec les valeurs 2020, pour être à périmètre constant.

4.5.1.4. Précisions et limites méthodologiques

Les méthodologies relatives à certains indicateurs RH et HSE peuvent présenter des limites du fait :

- de l'absence de définitions reconnues au niveau national et/ou international, concernant notamment les différents types de contrats de travail ;
- des estimations nécessaires, de la représentativité des mesures effectuées ou encore de la disponibilité limitée de données externes nécessaires aux calculs ;
- des modalités pratiques de collecte et de saisie de ces informations ;
- du changement de plateforme RH, « Workday » remplaçant « Convergence » ; pour la comptabilisation des mouvements, les motifs de départs liés aux « licenciements », « démissions » et aux « départs par accord mutuel » sont plus exhaustifs au sein de Workday qu'ils ne l'étaient sur la plateforme Convergence. Pour le calcul du taux de démissions des contrats permanents, seules les démissions étaient comptabilisées en 2018 alors que la donnée 2019 inclut également les départs par accord mutuel à l'initiative de l'employé. La donnée 2018 n'a pas pu être recalculée pour s'aligner sur cette nouvelle méthode de calcul. La comparaison sur une même définition pourra être faite entre les données 2019 et 2020 ;
- et en 2018, les licenciements comprenaient les motifs « licenciements », « décès », « invalidité » et tous les « départs par accord mutuel » (à l'initiative de l'employé et de l'employeur) alors que les licenciements 2019 comprennent les motifs « licenciements » et « départs par accord mutuel à l'initiative de l'employeur ». Une nouvelle catégorie « autres » a été créée pour isoler les motifs « décès » et « invalidité ». La comparaison sur une même définition pourra être faite, entre les données 2019 et 2020. 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.

4.5.1.5. Consolidation et contrôles internes

Les données sont consolidées sous la responsabilité des Directions RH et HSE sur la base des informations fournies par les sites industriels et de R&D, par les filiales de Sanofi et les sites tertiaires dans le monde.

Lorsque les sites regroupent plusieurs fonctions, l'impact environnemental est soit attribué à celle ayant le plus fort impact, soit subdivisé entre toutes les fonctions. Une première validation des données sécurité et environnement est systématiquement réalisée par les coordinateurs HSE de chaque activité avant consolidation. Des contrôles de cohérence sur les données sont également réalisés par les Directions RH et HSE de l'entreprise lors de la consolidation.

Ces contrôles incluent la comparaison avec les données des exercices précédents, les écarts jugés significatifs faisant l'objet d'analyses.

Afin de s'assurer de la bonne compréhension des indicateurs HSE par les correspondants des sites ainsi que de la pertinence des données objet du reporting, une vérification de certaines données HSE objet du reporting est réalisée lors des audits internes menés sur les sites de Sanofi.

Les données sociales relatives aux effectifs sont rapprochées des données consolidées dans la base de données finance.

4.5.2. Indicateurs détaillés

4.5.2.1. Indicateurs sociaux

4.5.2.1.1. Effectifs monde

Les effectifs inscrits comprennent l'ensemble des collaborateurs bénéficiant d'un contrat avec Sanofi, y compris les apprentis.

Sont considérés comme effectifs inscrits les employés ayant un contrat de travail (CDI ou CDD) avec une société de l'entreprise Sanofi au 31 décembre 2020, soit le dernier jour calendaire de l'année. Les effectifs inscrits sont exprimés en nombre de salariés, quel que soit le temps de travail ou la date d'entrée au cours du mois.

4.5.2.1.2. Définition des régions

La région Europe apparaissant dans les tableaux d'effectifs est déterminée de la façon suivante :

- Europe : Albanie, Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Israël, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Monténégro, Macédoine du Nord, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Ukraine.

4.5.2.1.3. Effectifs et départs

Les embauches et les départs aux bornes de l'entreprise excluent tous les mouvements intra entreprise tels que les transferts internationaux, les transferts inter sociétés ou inter sites.

Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 99 % du périmètre de reporting et comprennent les embauches et départs des sociétés intégrées ou acquises au cours de l'exercice.

Les conversions de CDD en CDI ne rentrent pas dans le comptage, sauf si une rupture de plus d'un jour intervient entre les deux contrats (auquel cas on considère un départ et une embauche).

4.5.2.1.4. Heures de formation

Sanofi a mis en œuvre en 2017 une plateforme unique de formation *iLearn*, destinée à héberger les différents systèmes existants. La migration de ces systèmes a débuté en 2017 mais n'est pas terminée, ne permettant pas encore de consolider des chiffres au niveau global.

Pour l'exercice 2020, les heures de formation reportées proviennent des systèmes suivants :

- *iLearn* délivre toutes les formations obligatoires et fonctionnelles :
  - Conformité : éthique et intégrité des entreprises (EBI), Pharmaco Vigilance (PV),
  - Qualité,
  - Sauveteurs Secouristes du Travail (SST),
  - Développement des affaires, de la gestion et du *leadership* ;
- le système *Le@rn est* dédié à la formation, aux bonnes pratiques pharmaceutiques chez Sanofi et déployé dans le monde entier ;
- Peps est un système de formation pour la population Allemande.

Écart entre le nombre d'employés formés *via iLearn* au cours de l'année 2020 (107 183) et nos effectifs (99 412) au 31 décembre 2020 :

Cet écart est dû au fait que :

- les employés formés *via iLearn* au cours de l'année 2020 et ayant quitté Sanofi en 2020 sont comptabilisés dans le nombre d'employés formés alors qu'ils ne sont pas comptabilisés dans les effectifs au 31 décembre 2020 ;
- le périmètre des employés comptabilisés dans *iLearn* inclut tous les employés (CDI, CDD, apprentis, stagiaires, VIE, etc.) exceptés les contractuels alors que seuls les employés en CDI, CDD et les apprentis sont comptabilisés dans nos effectifs.

4.5.2.1.5. Définition des grades

Positions Exécutives :

- *Executive Level 2* : collaborateurs en charge de l'alignement avec la stratégie de l'entreprise, avec un impact critique sur les indicateurs de rendement et l'image de l'entreprise, et une contribution solide aux orientations du Comité exécutif.
- *Executive Level 1* : collaborateurs en charge de la traduction et de la mise en œuvre de la stratégie de l'entreprise, avec un impact critique sur les résultats et la compétitivité d'une Entité commerciale globale ou d'une Fonction globale, et un impact important sur les résultats de l'entreprise.

***Senior leaders* :** population incluant les positions Exécutives (hors Comité exécutif) et les positions de grade 5. Les positions de grade 5 assurent la Direction des Innovations Produits, Process ou Services assurant la mise en œuvre de politiques au sein de la fonction. Ces positions ont un impact sur la réalisation des objectifs financiers.

Cette catégorie a été créée suite à la mise en place du nouveau système de *grading* en 2018.

Managers : collaborateurs qui encadrent des subordonnés directs.

4.5.2.2. Indicateurs sécurité

4.5.2.2.1. Taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt est le nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de douze mois, par million d'heures travaillées.

Pour le personnel sédentaire, les accidents de trajet domicile-lieu de travail ne sont pas pris en compte dans cet indicateur. En revanche, ils sont comptabilisés pour les visiteurs médicaux itinérants selon les règles de reporting définies par Sanofi.

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*.

4.5.2.2.2. Taux de fréquence total des accidents au travail

Sanofi a choisi de ne pas publier le taux de gravité calculé selon les critères définis par la réglementation française. Le calcul de ce taux étant basé uniquement sur un nombre de jours d'arrêt, il ne permet pas d'appréhender la réelle gravité des accidents d'un point de vue international.

En effet, pour un même accident, le nombre de jours d'arrêt peut considérablement varier selon les pays en fonction des réglementations et systèmes compensatoires en place. En conséquence, Sanofi a choisi de publier le taux de fréquence total des accidents au travail.

Le taux de fréquence total des accidents au travail est le nombre d'accidents du travail avec et sans arrêt par million d'heures travaillées.

4.5.2.2.3. Accidents de véhicules

Est considéré comme accident de véhicule tout accident qui survient pendant que le conducteur est au volant du véhicule (conduite ou manœuvre).

Sont concernés tous les accidents de la circulation survenant sur un véhicule qui est la propriété de Sanofi, qui est loué par Sanofi ou qui est la propriété du collaborateur s'il est conduit régulièrement pour l'exécution de son travail (visiteurs médicaux).

Les accidents en transports en commun ou taxi sont exclus des indicateurs reportés (ils ne sont pas considérés comme étant sous la responsabilité de Sanofi).

4.5.2.3. Indicateurs environnementaux

4.5.2.3.1. Empreinte carbone

Les émissions directes sont calculées à partir des données du *Greenhouse Gas (GHG) Protocol*. Les émissions indirectes résultant d'autres sources d'énergie achetées à l'extérieur sont prises en compte de la façon suivante :

- les émissions liées à la production de l'électricité : les facteurs d'émission sont issus des données publiées par l'Agence Internationale de l'Énergie OECD/IEA durant l'année N fixant les facteurs d'émission pour l'année N-2. Par conséquent, ces facteurs d'émissions sont appliqués pour les données de l'année de référence, 2015, l'année N-1 et l'année N. Les facteurs d'émission sont mis à jour annuellement ;
- les émissions liées à la production de vapeur sont calculées sur la base de facteurs spécifiques par site ou sur la base d'estimations définies dans les standards de l'entreprise ;
- les émissions provenant des véhicules utilisés par les visiteurs médicaux (VM) sont incluses dans le *scope* 1.

Calcul du *Scope* 3 :

- Les émissions indirectes de *scope* 3 sont calculées conformément aux préconisations du *GHG protocol*. Sanofi a mis à jour les facteurs d'émissions en utilisant ceux de la base de données ECOINVENT V3.3, et pour les sous-catégories qui n'y sont pas répertoriées, a utilisé d'autres approches de calcul standards.
- Les émissions relatives aux achats de biens et de services (Cat. 1) sont basées sur les volumes réels de l'année N-1 et les volumes prévisionnels de l'année N en année pleine. Ce choix a été fait car cela permet de modéliser au mieux cette catégorie qui est la plus émettrice du *scope* 3.
- Cat 9 : transport et distribution aval : exclusion des impacts de transport des médecins et infirmières.
- Cat 11 : Utilisation des produits vendus : exclusion des trajets des patients dans les pharmacies.

Le calcul de l'empreinte globale du CO_2 de Sanofi est revu par l'OTI.

La neutralité carbone se définit par un niveau zéro d'émissions de gaz à effet de serre. Elle peut être atteinte par le recours à l'utilisation d'énergie renouvelable, par la production en direct de cette énergie ou par l'achat d'énergie. L'objectif de la neutralité carbone couvre les *scopes* 1 et 2 de l'entreprise dont le périmètre est défini ci-dessus (*i.e.* incluant les sites de production, les sites R&D, les sites tertiaires et la flotte des véhicules des visiteurs médicaux).

4.5.2.3.2. 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 conservateur de 50 % est pris en compte pour la DCO (demande chimique en oxygène).

Les données sont communiquées pour l'ensemble des sites Sanofi à l'exclusion des sites tertiaires et de distribution, ces deux activités ne contribuant que marginalement au rejet en DCO.

4.5.2.3.3. Déchets

La distinction entre déchets dangereux et déchets non dangereux est celle de la réglementation européenne pour les pays membres de l'Union européenne (décision 2000/532/CE du 3 mai 2000) et celle de la réglementation locale pour les autres. Il est précisé que les déchets liés aux opérations de dépollution de sol ne sont pas inclus dans le total publié afférent aux activités opérationnelles. La valorisation correspond au recyclage et à l'incinération avec récupération d'énergie réalisée à l'extérieur du site.

Le taux de valorisation pour le projet *Planet Mobilization* est défini comme la somme des déchets recyclés à l'extérieur, et des déchets valorisés énergétiquement, appelés 3R (réutilisation, recyclage, récupération d'énergie) sur la totalité des déchets et des solvants recyclés sur site. Le *scope* déchets inclut les déchets dangereux et non-dangereux.

On considère qu'un site n'a plus de mise en décharge lorsque le taux de mise en décharge est inférieur à 1 %.

4.6. Rapport de l'organisme tiers indépendant

[GRI 102-50, GRI 102-56]

Exercice clos le 31 décembre 2020

Rapport de l'organisme tiers indépendant sur la déclaration consolidée de performance extra-financière

À l'Assemblée Générale,

En notre qualité d'organisme tiers indépendant, accrédité par le COFRAC sous le numéro 3-1681 (portée d'accréditation disponible sur le site www.cofrac.fr) et membre du réseau de l'un des commissaires aux comptes de votre société (ci-après « entité »), nous vous présentons notre rapport sur la déclaration consolidée de performance extra-financière relative à l'exercice clos le 31 décembre 2020 (ci-après la « Déclaration »), présentée dans le rapport de gestion en application des dispositions des articles L. 225-102-1, R. 225-105 et R. 225-105-1 du Code de commerce.

Responsabilité de l'entité

Il appartient au Conseil d'administration d'établir une Déclaration conforme aux dispositions légales et réglementaires, incluant une présentation du modèle d'affaires, une description des principaux risques extra-financiers, une présentation des politiques appliquées au regard de ces risques ainsi que les résultats de ces politiques, incluant des indicateurs clés de performance.

La Déclaration a été établie en appliquant les procédures de l'entité (ci-après le « Référentiel ») dont les éléments significatifs sont présentés dans la Déclaration et disponibles sur demande au siège de l'entité.

Indépendance et contrôle qualité

Notre indépendance est définie par les dispositions prévues à l'article L. 822-11-3 du Code de commerce et le Code de déontologie de la profession. Par ailleurs, nous avons mis en place un système de contrôle qualité qui comprend des politiques et des procédures documentées visant à assurer le respect des textes légaux et réglementaires applicables, des règles déontologiques et de la doctrine professionnelle.

Responsabilité de l'organisme tiers indépendant

Il nous appartient, sur la base de nos travaux, de formuler un avis motivé exprimant une conclusion d'assurance modérée (Partie 1 Avis motivé sur la conformité et la sincérité de la Déclaration) sur :

- la conformité de la Déclaration aux dispositions prévues à l'article R. 225-105 du Code de commerce ;
- la sincérité des informations fournies en application du 3° du I et du II de l'article R. 225-105 du Code de commerce, à savoir les résultats des politiques, incluant des indicateurs clés de performance, et les actions, relatifs aux principaux risques, ci-après les « Informations ».

Il nous appartient également:

- d'exprimer, à la demande de l'entité et hors champ d'accréditation, une conclusion d'assurance modérée sur le fait que les informations sélectionnées par l'entité et identifiées par une * en Annexe 1 (ci-après les « Informations Sélectionnées ») ont été établies, dans tous leurs aspects significatifs, conformément au Référentiel (Partie 2 Rapport d'assurance modérée sur les Informations Sélectionnées) ;
- d'exprimer, à la demande de l'entité et hors champ d'accréditation, une conclusion d'assurance raisonnable sur le fait que les informations sélectionnées par l'entité et identifiées par une ¤ en Annexe 1 (ci-après les « Informations Sélectionnées ») ont été établies, dans tous leurs aspects significatifs, conformément au Référentiel (Partie 3 Rapport d'assurance raisonnable sur les Informations Sélectionnées).

Il ne nous appartient pas en revanche de nous prononcer sur le respect par l'entité des autres dispositions légales et réglementaires applicables, notamment, en matière de plan de vigilance et de lutte contre la corruption et l'évasion fiscale ni sur la conformité des produits et services aux réglementations applicables.

1. Avis motivé sur la conformité et la sincérité de la Déclaration

Nature et étendue des travaux

Nos travaux décrits ci-après ont été effectués conformément aux dispositions des articles A. 225-1 et suivants du Code de commerce, à la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette intervention et à la norme internationale ISAE 3000 [(1)] :

- nous avons pris connaissance de l'activité de l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation et de l'exposé des principaux risques ;
- nous avons apprécié le caractère approprié du Référentiel au regard de sa pertinence, son exhaustivité, sa fiabilité, sa neutralité et son caractère compréhensible, en prenant en considération, le cas échéant, les bonnes pratiques du secteur ;
- nous avons vérifié que la Déclaration couvre chaque catégorie d'information prévue au III de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce en matière sociale et environnementale ainsi que les informations prévues au 2eme alinéa de l'article L. 22-10-36 en matière de respect des droits de l'homme et de lutte contre la corruption et l'évasion fiscale ;
- nous avons vérifié que la Déclaration présente les informations prévues au II de l'article R. 225-105 du Code de commerce lorsqu'elles sont pertinentes au regard des principaux risques et comprend, le cas échéant, une explication des raisons justifiant l'absence des informations requises par le 2eme alinéa du III de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce ;
- nous avons vérifié que la Déclaration présente le modèle d'affaires et une description des principaux risques liés à l'activité de l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation, y compris, lorsque cela s'avère pertinent et proportionné, les risques créés par ses relations d'affaires, ses produits ou ses services ainsi que les politiques, les actions et les résultats, incluant des indicateurs clés de performance afférents aux principaux risques ;
- nous avons consulté les sources documentaires et mené des entretiens pour :

– apprécier le processus de sélection et de validation des principaux risques ainsi que la cohérence des résultats, incluant les indicateurs clés de performance retenus, au regard des principaux risques et politiques présentés, et

– corroborer les informations qualitatives (actions et résultats) que nous avons considérées les plus importantes présentées en Annexe 1. Pour certains risques : Qualité des produits, Sécurité des produits pour les patients et consommateurs, Sécurité des patients dans les essais cliniques, Ethique et intégrité dans la conduite des affaires, Continuité d'approvisionnement, nos travaux ont été réalisés au niveau de l'entité consolidante, pour les autres risques, des travaux ont été menés au niveau de l'entité consolidante et dans une sélection d'entités listées ci-après : Sanofi Etats-Unis, Sanofi Allemagne, Frankfurt Chimie Frankfurt Injectables H600, Singapore Chimie, Tongi Pharma, Aramon Chimie, Vitry SCO, Marcy IO, Elbeuf Chimie, Sisteron Chimie ;

- nous avons vérifié que la Déclaration couvre le périmètre consolidé, à savoir l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation conformément à l'article L. 233-16 du Code de commerce avec les limites précisées dans la Déclaration ;
- nous avons pris connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par l'entité et avons apprécié le processus de collecte visant à l'exhaustivité et à la sincérité des Informations ;
- pour les indicateurs clés de performance et les autres résultats quantitatifs que nous avons considérés les plus importants présentés en Annexe 1, nous avons mis en œuvre :

– des procédures analytiques consistant à vérifier la correcte consolidation des données collectées ainsi que la cohérence de leurs évolutions ;

– des tests de détail sur la base de sondages, consistant à vérifier la correcte application des définitions et procédures et à rapprocher les données des pièces justificatives. Ces travaux ont été menés auprès d'une sélection d'entités contributrices listées ci-dessus et couvrent entre 15 % et 31 % des données consolidées sélectionnées pour ces tests (22,1 % des effectifs, 31 % des déchets dangereux, 15 % des émissions de COV, 29 % des émissions de DCO) ;

- nous avons apprécié la cohérence d'ensemble de la Déclaration par rapport à notre connaissance de l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation.

Nous estimons que les travaux que nous avons menés 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.

Moyens et ressources

Nos travaux ont mobilisé les compétences de onze personnes et se sont déroulés entre septembre 2020 et février 2021 sur une durée totale d'intervention de douze semaines.

Nous avons mené une trentaine d'entretiens avec les personnes responsables de la préparation de la Déclaration représentant notamment les directions développement durable, ressources humaines, qualité et sécurité des produits, bioéthique, éthique et intégrité des affaires, HSE, et achats.

Conclusion

Sur la base de nos travaux, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que la déclaration consolidée de performance extra-financière est conforme aux dispositions réglementaires applicables et que les Informations, prises dans leur ensemble, sont présentées, de manière sincère, conformément au Référentiel.

(1) ISAE 3000 – Assurance engagements other than audits or reviews of historical financial information.

2. Rapport d'assurance modérée sur les Informations Sélectionnées

Nature et étendue des travaux

Concernant les Informations Sélectionnées par l'entité identifiées par une * en Annexe 1, nous avons mené des travaux de même nature que ceux décrits dans la partie 1 ci-dessus. Nous avons conduit ces travaux conformément à la norme internationale ISAE 3000[2] et aux normes professionnelles applicables en France.

L'échantillon sélectionné représente ainsi entre 17% (pour la consommation d'eau) et 22 % (pour la consommation d'énergie) des informations quantitatives environnementales présentées.

Nous estimons que les travaux que nous avons menés en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée sur les Informations Sélectionnées ; une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus.

Conclusion

Sur la base de nos travaux, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que les Informations Sélectionnées par l'entité ont été établies, dans tous leurs aspects significatifs, conformément aux Référentiels.

3. Rapport d'assurance raisonnable sur les Informations Sélectionnées

Nature et étendue des travaux

Concernant les Informations Sélectionnées par l'entité identifiées par une ¤ en Annexe 1, nous avons mené des travaux de même nature que ceux décrits dans la partie 1 ci-dessus pour les indicateurs clés de performance et les autres résultats quantitatifs que nous avons considérés les plus importants, mais de manière plus approfondie, en particulier en ce qui concerne l'étendue des tests. Nous avons conduit ces travaux conformément à la norme internationale ISAE 3000 [2] et aux normes professionnelles applicables en France.

L'échantillon sélectionné représente ainsi 50 % (pour les émissions de gaz à effet de serre directes et indirectes) des informations quantitatives environnementales présentées sur le périmètre France.

Nous estimons que ces travaux nous permettent d'exprimer une assurance raisonnable sur les Informations Sélectionnées.

Conclusion

A notre avis, les Informations Sélectionnées par l'entité ont été établies, dans tous leurs aspects significatifs, conformément aux Référentiels.

Paris-La Défense, le 4 mars 2021

L'Organisme Tiers Indépendant

EY & Associés

Jean-François Bélorgey

Associé

Caroline Delérable

Associée, Développement Durable

[2] *ISAE 3000 - Assurance engagements other than audits or reviews of historical financial information*

Annexe 1 : informations considérées comme les plus importantes

Informations sociales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	**Informations qualitatives (actions ou résultats)**
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail – personnel Sanofi* Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé* Taux de fréquence total des accidents – personnel Sanofi* Taux de fréquence total des accidents – tout employé* Nombre de maladies professionnelles déclarées* Effectif inscrit au 31 décembre 2020, répartition par zone géographique, par activité, par genre, par âge et par type de contrat Nombre de recrutements et de départs (tous motifs) Taux de rotation des contrats permanents Taux de démission des contrats permanents Taux de mobilité interne total, sur les positions d'exécutives et sur les niveaux de grade 5 Nombre de personnes formées via le système iLearn Nombre d'heures de formations dispensées via le système iLearn Nombre de modules de formation via le système iLearn Part des femmes dans les postes de senior leaders* Part des femmes dans les postes d'exécutifs*	Conditions de santé et de sécurité au travail * Mesures prises en matière d'attraction et de rétention des talents (Employee Value Proposition, Strategic Workforce Planning, politique en matière de diversité)

Informations environnementales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	**Informations qualitatives (actions ou résultats)**
Quantité totale de déchets dangereux Quantité de déchets dangereux valorisés Quantité de déchets dangereux recyclés Quantité de déchets dangereux incinérés avec valorisation énergétique Quantité de déchets dangereux incinérés sans valorisation énergétique Quantité de déchets dangereux enfouis en centre agréé Quantité totale de déchets non-dangereux* Quantité de déchets non-dangereux valorisés* Quantité de déchets non dangereux recyclés* Quantités de déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique* Quantités de déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique* Quantités de déchets non dangereux enfouis en centre agréé* Taux de mise en décharge des déchets dangereux et non dangereux Taux de valorisation des déchets dangereux et non dangereux Nombre de sites sans mise en décharge de déchets dangereux et non dangereux Emissions dans l'eau (Demande Chimique en Oxygène) Emissions dans l'air (Consommation totale de Solvants, pourcentage de solvants recyclés, émissions de composés Organiques Volatils) Consommations d'eau totales, et répartition par source d'approvisionnement sur le périmètre monde* Consommations d'eau totales, et répartition par source d'approvisionnement en zone de stress hydrique* Consommation totale d'énergie, et répartition par type d'énergie* Consommation d'énergie renouvelable* Emissions de gaz à effet de serre directes et indirectes (scopes 1 & 2) sur le périmètre monde * Emissions de gaz à effet de serre directes et indirectes (scopes 1 & 2) sur le périmètre France * Emissions de gaz à effet de serre générés du fait de l'activité de la société, notamment les postes du scope 3*	Mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets dangereux Mesures de prévention, de réduction ou de réparation de rejets dans l'air (la gestion des Composés Organiques Volatils), l'eau (la gestion des rejets de substances pharmaceutiques dans l'environnement) et le sol Consommation d'eau et approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales*, pourcentage de réduction des consommations d'eau par rapport à l'année de référence 2015* Mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables* Pourcentage de réduction des émissions directes et indirectes (scopes 1 & 2) par rapport à l'année de référence 2015* Proportion de sites de production ayant fait l'objet d'une évaluation des émissions de substances pharmaceutiques en cumul depuis 2016)

Informations sociales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	**Informations qualitatives (actions ou résultats)**
Nombre de signalements reçus par la direction Ethics and Business Integrity et nombre de renvois et démissions associées pour faute Nombre de signalements fondés parmi les reçus par la direction Ethics and Business Integrity Nombre d'audits internes GQA Nombre d'inspections règlementaires et répartition par autorité Nombre de rappels, dont rappels de classe 1 Nombre d'audits internes et d'inspections relatifs à la pharmacovigilance Pourcentage de soumission des cas individuels de PV aux autorités de santé (Europe) dans les délais réglementaires impartis Nombre de signaux Nombre d'essais cliniques donnant lieu à du partage d'information Nombre d'inspections conduites sur les activités relatives aux essais cliniques Nombre de publications scientifiques Nombre d'évaluations sur le respect des principes de protection des animaux réalisées auprès des fournisseurs et des ORC (organisations de recherche sous contrat) Nombre d'animaux utilisés par les sites de Sanofi Taux de service global Taux de dépendance à l'Inde et à la Chine pour les principes actifs Pourcentage de principes actifs produits dans le réseau interne de sites Sanofi Nombre d'audits des fournisseurs et sous-traitants (Sanofi *Contract Manufacturing Organisation*, fournisseurs d'*Active Pharmaceutical Ingredients*)* Nombre de pays ayant répondu au questionnaire de contrôle interne sur le respect des politiques droits humains* Nombre de doses de vaccin polio injectables fournies à l'UNICEF* Nombre de doses de vaccin polio injectables fournies au Brésil, à l'Inde, à l'Indonésie et aux Philippines*	Mesures prises en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires Mesures prises en matière de fixation des prix Mesures prises en matière de qualité des produits Mesures prises en matière de sécurité des produits (pharmacovigilance) Mesures prises en matière d'éthique médicale et bioéthique Mesures prises en matière de protection des animaux Mesures prises en matière de continuité d'approvisionnement Actions en faveur des droits de l'homme, en particulier le respect des conventions fondamentales de l'OIT* Prise en compte dans les relations avec les fournisseurs et les sous-traitants de leur responsabilité sociale et environnementale* Actions mises en place en matière d'accès aux soins*

* *Informations que l'entité a choisi d'établir et de présenter de manière volontaire dans son rapport de gestion.*

CHAPITRE 5.

SANOFI ET SES ACTIONNAIRES

SOMMAIRE

5.1. SANOFI EN BOURSE 378
5.1.1. Places de cotation 378
5.1.2. Données boursières 378

5.2. L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES 378
5.2.1. Les supports d'information 378
5.2.2. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires 379
5.2.3. Les rencontres avec les actionnaires 379
5.2.4. Calendrier financier 2021 379
5.2.5. Contacts 380

5.1. Sanofi en Bourse

L'action Sanofi est cotée sur Euronext Paris, compartiment A. Les actions ordinaires sont identifiées par le code ISIN FR0000120578 et le code mnémonique SAN. Elles sont négociées en continu et éligibles au Système de règlement différé (SRD) ainsi qu'au Plan d'Épargne en Actions (PEA).

Entre le 1er juillet 2002 et le 31 décembre 2018, les actions Sanofi étaient également cotées sur le *New York Stock Exchange* (NYSE) sous la forme d'*American Depositary Shares* (ADS), représentatives d'une demi-action. Le 18 décembre 2018, Sanofi a annoncé le transfert de la cotation de ses ADS vers le Nasdaq Global Select Market (Nasdaq), qui a pris effet le 31 décembre 2018, après la clôture du marché. Les ADS Sanofi ont commencé à être échangées sur le Nasdaq le 2 janvier 2019, toujours sous le symbole « SNY ». L'établissement dépositaire des ADS est JPMorgan Chase Bank.

L'action Sanofi entre notamment dans la composition des indices de référence suivants :

- indice multisectoriel français : CAC 40 ;
- indices multisectoriels européens : Euro STOXX 50, STOXX Europe 600, FTSEurofirst 300, MSCI Euro Index ;
- indices sectoriels européens : STOXX Europe 600 Health Care, EURO STOXX Health Care ;
- indice multisectoriel américain : NASDAQ Composite Index ;
- indice sectoriel américain : NASDAQ Health Care Index ;
- indice multisectoriel international : S&P Global 100.

L'action Sanofi fait également partie des principaux indices de notation extrafinancière prenant en compte des critères sociaux, environnementaux, économiques et de gouvernance :

- indice de référence en matière de développement durable : Dow Jones Sustainability Index World (http://www.sustainability-indices.com) ;
- indice FTSE4Good du FTSE (Financial Times Stock Exchange) (http://www.ftse.com/products/indices/FTSE4Good) ;
- indice d'accès au médicament : ATM Index (http://www.accesstomedicineindex.org) ;
- indices Stoxx® Global ESG Leaders (https://www.stoxx.com/index-details?symbol=SXWESGP).

Sanofi était la deuxième capitalisation boursière du CAC 40 au 31 décembre 2020. Sa pondération dans le CAC 40 était de 7,03 % à cette date (source : Euronext).

5.2. L'information aux Actionnaires

La relation qui lie Sanofi à ses actionnaires est fondée sur la confiance. Sanofi s'attache à entretenir et à renforcer cette confiance en informant ses actionnaires de la vie de la Société de façon régulière, transparente et accessible.

5.2.1. Les supports d'information

Rapports annuels : chaque année, Sanofi publie un document d'enregistrement universel comprenant le rapport financier annuel établi en application de la directive Transparence, déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF), et un Rapport annuel *Form 20-F* (équivalent américain du document d'enregistrement universel, en langue anglaise) déposé auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC). Sanofi publie également un Rapport Intégré s'inspirant du cadre de référence publié par l'IIRC (International Integrated Reporting Council). Ce rapport présente de façon synthétique la stratégie de Sanofi et comment celle-ci crée de la valeur financière et extra-financière à court, moyen et long-terme.

Publications des résultats financiers : Sanofi publie quatre fois par an un communiqué de presse pour annoncer les résultats financiers trimestriels, accompagné d'une présentation mettant en exergue les principales évolutions financières, d'activité et de Recherche & Développement. Le management présente les résultats à la communauté financière au cours d'une téléconférence retransmise en direct et disponible en différé sur le site internet.

Publications actionnaires : en 2020, Sanofi a publié trois nouveaux numéros de sa Lettre aux actionnaires, en français et en anglais, source d'information régulière sur son actualité, présentant l'essentiel des faits et chiffres et fournissant des renseignements sur la relation de la Société avec ses actionnaires.

Site internet : l'espace « Actionnaires individuels » du site internet, accessible *via* le lien *www.sanofi.com/actionnaires* rassemble toutes les informations et publications destinées aux actionnaires individuels et complète les informations de la rubrique « Investisseurs » qui s'adresse à toute la communauté financière.

L'espace « Investisseurs », directement accessible *via* le lien *www.sanofi.com/investisseurs*, propose notamment un accès aux publications financières (dont les comptes consolidés) sur les dix dernières années et aux présentations des événements financiers, résultats des votes et documents relatifs aux assemblées générales sur les cinq dernières années. Cet espace propose également des informations relatives au gouvernement d'entreprise, dont les statuts de la Société ainsi qu'une rubrique « Information réglementée », conformément aux modalités de diffusion et d'archivage de l'information réglementée issues de la directive Transparence en vigueur depuis le 20 janvier 2007.

Réseaux sociaux : en complément de son site internet, Sanofi relaie son actualité sur les réseaux sociaux. Sur *SlideShare* sont publiées les présentations financières pour la communauté financière et les actionnaires individuels. Sanofi est également présente sur *Twitter*, *LinkedIn, YouTube, Instagram* et *Flickr*.

Les statuts de la Société ainsi que les procès-verbaux d'assemblées générales, les rapports des commissaires aux comptes et tous les documents tenus à la disposition des actionnaires dans les conditions légales peuvent être consultés au siège social.

Par ailleurs, les actionnaires peuvent consulter les informations publiées par la Société sur les sites internet suivants :

- www.amf-france.org, pour les communiqués de presse publiés avant le 3 mai 2007, les documents de référence, franchissements de seuils, pactes d'actionnaires et déclarations envoyés à l'AMF ;
- www.journal-officiel.gouv.fr/balo, pour les documents publiés au Bulletin des annonces légales obligatoires (Balo) ;
- www.sec.gov/edgar.shtml, pour les documents publiés au titre de la cotation de la Société aux États-Unis, qui peuvent être recherchés sur le site de la *Securities and Exchange Commission* en entrant « company name : SANOFI » et « Central Index Key (CIK) : 0001121404 » ;
- www.infogreffe.fr, pour les dépôts effectués auprès du greffe du Tribunal de Commerce de Paris (recherche par numéro d'identification : 395 030 844).

Des informations sur les études cliniques non exploratoires sponsorisées par Sanofi sont disponibles sur les sites internet *www.clinicaltrials.gov* et *www.clinicaltrialsregister.eu*.

5.2.2. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires

Les actionnaires et personnes intéressées par le titre Sanofi peuvent appeler le numéro de téléphone 01 53 77 45 45 afin de contacter une équipe de conseillers disponible pour répondre aux questions relatives à l'action Sanofi.

Sanofi réunit régulièrement son Comité consultatif d'actionnaires individuels (CCAI).

Sanofi renouvelle le Comité partiellement tous les trois ans à la suite de la publication d'un appel à candidatures dans la Lettre aux actionnaires et sur le site internet. Il est composé de dix actionnaires sélectionnés selon leur représentativité de l'actionnariat individuel de Sanofi. Sa mission est double : transmettre à Sanofi la sensibilité des actionnaires individuels et faire part de leurs attentes et préoccupations d'une part ; être force de proposition pour améliorer les relations avec les actionnaires et participer à la réflexion sur les orientations et les projets de communication destinés aux actionnaires d'autre part.

En 2020, le Comité s'est réuni trois fois pour des réunions de travail et de discussion avec les représentants de Sanofi. Au cours de ces réunions, les membres du Comité ont notamment pu échanger avec Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration.

5.2.3. Les rencontres avec les actionnaires

L'assemblée générale est un moment de rencontre privilégiée avec les actionnaires de la Société. En 2020, l'assemblée générale ordinaire des actionnaires de Sanofi s'est réunie le 28 avril à huis clos, conformément aux mesures dérogatoires portant adaptation des règles de réunion et de délibération des assemblées prises par les autorités françaises dans le cadre de la lutte contre la COVID-19, au siège social de la Société à Paris. Tous les ans, les actionnaires ne pouvant pas assister à l'événement à Paris ont la possibilité de suivre l'assemblée générale en direct sur le site internet. Le différé de la retransmission vidéo de l'assemblée générale 2020 est disponible *via* le lien : *www.sanofi.com/AG2020.* Les actionnaires peuvent également voter par internet. Sanofi est connectée à VOTACCESS, la plateforme de vote pré-assemblée de la Place de Paris qui permet de faire une demande de carte d'admission, voter à distance et désigner ou révoquer un mandataire en ligne.

Par ailleurs, la Société convie régulièrement les investisseurs institutionnels internationaux à des réunions en Europe, aux États-Unis et en Asie leur permettant de dialoguer avec les dirigeants afin d'approfondir les questions liées à son activité et à sa stratégie. Les membres du Comité exécutif et de l'équipe Relations Investisseurs de Sanofi participent également à de nombreux *roadshows* et des conférences organisés par les grandes banques. En 2020, la plupart de ces rendez-vous furent organisés virtuellement, la pandémie de COVID-19 ne permettant pas les rencontres physiques. Sanofi a par ailleurs organisé un cycle de *webcasts* interactifs dédiés à la présentation des principaux programmes de son portefeuille de développement. Ce cycle de cinq *webcasts* a notamment compris une journée virtuelle consacrée à sa Recherche et Développement, le 23 juin 2020.

5.2.4. Calendrier financier 2021

5 février 2021 :	Résultats du 4e trimestre et de l'année 2020
28 avril 2021 :	Résultats du 1er trimestre 2021
30 avril 2021 :	Assemblée générale des actionnaires
29 juillet 2021 :	Résultats du 2e trimestre 2021
28 octobre 2021 :	Résultats du 3e trimestre 2021

5.2.5. Contacts

Investisseurs institutionnels et analystes

En France :
Sanofi
Direction des Relations Investisseurs
54, rue La Boétie
75008 Paris
France
Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45
Email : investor.relations@sanofi.com

Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Tél. : +1 908 981 5560

Email : U.S.investorrelation@sanofi.com

Actionnaires individuels

En France :
Sanofi
Relations Actionnaires
54, rue La Boétie
75008 Paris
France
Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

Email : relations-actionnaires@sanofi.com
Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Tél. : +1 908 981 5560

Email : 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 4532128

Email : jpmorgan.adr@wellsfargo.com

CHAPITRE 6.

PERSONNES RESPONSABLES, ATTESTATION ET TABLES DE CONCORDANCE

SOMMAIRE

6.1. PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL 382

6.2. ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL 382

6.3. PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES 382

6.4. TABLES DE CONCORDANCE 382

6.4.1. Table de concordance du document d'enregistrement universel 383

6.4.2. Table de concordance du rapport financier annuel 386

6.4.3. Table de concordance entre le document d'enregistrement universel et le rapport de gestion 387

6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale 387

6.1. Personne responsable du document d'enregistrement universel

Paul Hudson, Directeur Général.

6.2. Attestation du responsable du document d'enregistrement universel contenant un rapport financier annuel

« J'atteste que les informations contenues dans le présent document d'enregistrement universel sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et que le rapport de gestion figurant aux pages 124 et suivantes présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et qu'il décrit les principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées. »

Paris, le 4 mars 2021

Paul Hudson

Directeur Général

6.3. Personnes responsables du contrôle des Comptes

Commissaires aux comptes titulaires

Ernst & Young et Autres

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par Alexis Hurtrel et Pierre Chassagne

Tour First

1-2, place des Saisons

92400 Courbevoie

Paris – La Défense 1

- entrée en fonction le 28 avril 1994 ;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 2 mai 2018 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2023.

PricewaterhouseCoopers Audit

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles et du Centre, représenté par Dominique Ménard et Stéphane Basset.

63, rue de Villiers

92200 Neuilly-sur-Seine

- entrée en fonction le 12 mars 1999 ;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 10 mai 2017 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2022.

6.4. Tables de concordance

En application de l'article 19 du Règlement (UE) 2017/1129 du Parlement Européen et du Conseil du 14 juin 2017, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent document d'enregistrement universel :

- les principales rubriques prévues par les Annexes 1 et 2 du Règlement délégué (UE) 2019/980 du 14 mars 2019 ayant complété les dispositions du règlement (UE) 2017/1129 du 14 juin 2017 ;
- les informations qui constituent le rapport financier annuel prévu par les articles L. 451-1-2 du Code monétaire et financier et 222 -3 du Règlement général de l'AMF ;
- les informations qui constituent le rapport de gestion du Conseil d'Administration prévu par le Code de commerce ;
- les informations qui constituent la déclaration de performance extra-financière (DPEF) prévue par le Code de commerce.

6.4.1. Table de concordance du document d'enregistrement universel

Informations incluses par référence

En application de l'article 19 du Règlement (UE) 2017/1129 du Parlement Européen et du Conseil du 14 juin 2017, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent document de référence :

- les états financiers consolidés et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, les comptes annuels et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, ainsi que les informations financières contenues dans le rapport de gestion figurant respectivement aux pages 172 et suivantes, 283 et suivantes et 126 et suivantes du document de référence de l'exercice 2019 déposé auprès de l'AMF en date du 5 mars 2020 sous le n° D.20-0105 ;
- les états financiers consolidés et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, les comptes annuels et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, ainsi que les informations financières contenues dans le rapport de gestion figurant respectivement aux pages 201 et suivantes, 321 et suivantes et 138 et suivantes du document de référence de l'exercice 2018 déposé auprès de l'AMF en date du 8 mars 2019 sous le n° D.19-0129 ; Les parties non incluses des documents de référence 2018 et 2019 sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes dans une autre partie du document d'enregistrement universel 2020.

Table de concordance du document d'enregistrement universel permettant d'identifier les informations prévues par les annexes 1 et 2 du Règlement délégué (UE) 2019/980 du 14 mars 2019 ayant complété les dispositions du règlement (UE) 2017/1129 du 14 juin 2017

Dans le tableau ci-dessous, les pages mentionnées font référence au présent document d'enregistrement universel de Sanofi déposé auprès de l'AMF sauf mention des pages du document de référence 2019 et 2018.

RUBRIQUES DES ANNEXES 1 ET 2 DU RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980 DU 14 MARS 2019 COMPLÉTANT LE RÈGLEMENT (UE) 2017/1129 DU 14 JUIN 2017	Page(s)
1. Personnes responsables, informations provenant de tiers, rapports d'experts et approbation de l'autorité compétente	
1.1. Personnes responsables des informations	382
1.2. Déclaration des personnes responsables	382
1.3. Nom, adresse, qualifications et intérêts potentiels des personnes intervenant en qualité d'experts	N/A
1.4. Attestation relative aux informations provenant d'un tiers	N/A
1.5. Déclaration de l'autorité compétente	N/A
2. Contrôleurs légaux des comptes	
2.1. Noms et adresses	382
2.2. Changement éventuel	N/A
3. Facteurs de risque	151-165
4. Informations concernant l'émetteur	
4.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	2
4.2. Lieu, numéro d'enregistrement et LEI de l'émetteur	2
4.3. Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	2
4.4. Siège social et forme juridique de l'émetteur, législation régissant les activités, pays d'origine, adresse et numéro de téléphone du siège statutaire, site web avec un avertissement	2 ; 81
5. Aperçu des activités	
5.1. Principales activités	
5.1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités	84-95 ;92-95 ;93-95 ; 267-272
5.1.2. Nouveaux produits ou service importants lancé sur le marché	95-102 ;124-127
5.2. Principaux marches	102-105 ; 132-137
5.3. Événements importants	124-127 ; 144
5.4. Stratégie et objectifs	81-83
5.5. Dépendance de l'émetteur à l'égard des brevets, licences, contrats et procédés de fabrication	107-111 ; 153-155 ; 157
5.6. Déclaration sur la position concurrentielle	81-83 ; 103
5.7. Investissements	
5.7.1. Investissements importants réalisés	81-83 ;116-117 ; 124-127 85-86 ; 96 ; 119-120 ; 126-127 du document de référence 2019 82 ; 92-93 ; 130-132 ; 143-144 ; 145 ; 242-245 du document de référence 2018
5.7.2. Principaux investissements en cours ou que compte réaliser l'émetteur à l'avenir et pour lesquels ses organes de direction ont déjà pris des engagement fermes et méthodes de financement	81-83 ; 116-117
5.7.3. Co-entreprises et engagements pour lesquels l'émetteur détient une proportion significative du capital	202-205
5.7.4. Questions environnementales	N/A

RUBRIQUES DES ANNEXES 1 ET 2 DU RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980 DU 14 MARS 2019 COMPLÉTANT LE RÈGLEMENT (UE) 2017/1129 DU 14 JUIN 2017	Page(s)
6. Structure organisationnelle	
6.1. Description sommaire du Groupe	81 ; 114
6.2. Liste des filiales importantes	113-114 ; 273-276 ; 308
7. Examen de la situation financière et du résultat	
7.1. Situation financière	
7.1.1. Évolution des résultats et de la situation financière comportant des indicateurs clés de performance de nature financière et le cas échéant, extra-financière	124-148 126-151 du document de référence 2019 138-175 du document de référence 2018
7.1.2. Prévisions de développement futur et activité en matière de recherche et de développement	81-83 ; 95-102; 102-107
7.2. Résultat d'exploitation	
7.2.1. Facteurs importants, événements inhabituels, peu fréquents ou nouveaux développements	124-127. 127
7.2.2. Raisons des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	124-138
8. Trésorerie et capitaux	
8.1. Informations sur les capitaux de l'émetteur	2 ;148 ; 178-182 ; 224-229 ; 295-296
8.2. Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur	141-142 ; 181-182 ; 287
8.3. Informations sur les besoins de financement et la structure de financement de l'émetteur	141-142 ; 230-236 ; 299-301
8.4. Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux	223-224 ; 234
8.5. Informations concernant les sources de financement attendues	116-117
9. Environnement réglementaire	103-105
10. Information sur les tendances	
10.1. Principales tendances ayant affecté la production, les ventes et les stocks, les coûts et les prix de vente et changement significatif de performance financière du Groupe, survenus depuis la fin du dernier exercice jusqu'à la date d'enregistrement du Document d'enregistrement universel	124-127
10.2. Tendance connue, incertitude ou demande ou engagement ou événement raisonnablement susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives de l'émetteur, au moins pour l'exercice en cours	81-83 ; 105-107 ; 124-127 ; 144-146
11. Prévisions ou estimations du bénéfice	
11.1. Prévisions ou estimations de bénéfice publiées	N/A
11.2. Déclaration énonçant les principales hypothèses de prévision	N/A
11.2. Déclaration de comparabilité avec les informations financières historiques et de conformité des méthodes comptables	N/A
12. Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale	
12.1. Informations concernant le conseil d'administration et Direction générale	9-33 ; 40
12.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de la direction générale	34
13. Rémunération et avantages	
13.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature octroyés par l'émetteur ou ses filiales	44-67
13.2. Montant total des sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par l'émetteur ou ses filiales aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages	44-67
14. Fonctionnement des organes d'administration, de direction et direction générale	
14.1. Date d'expiration du mandat actuel des membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance	17-33
14.2. Contrats de service liant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance de l'émetteur	
14.3. Informations sur les comités du conseil	74-78 ; 36-44
14.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur	9 - 10
14.5. Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise	N/A
15. Salariés	
15.1. Nombre de salaries	264 ; 325-326
15.2. Participations et stock-options	9-33 ; 62-66 ; 149-150
15.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	67-68
16. Principaux actionnaires	
16.1. Actionnaires détenant plus de 5 % du capital à la date du document d'enregistrement universel	5-6
16.2. Existence de droits de vote différents	3-6
16.3. Détention ou contrôle de l'émetteur et mesures prises pour éviter un exercice abusif de ce contrôle	N/A
16.4. Accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle	N/A

RUBRIQUES DES ANNEXES 1 ET 2 DU RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980 DU 14 MARS 2019 COMPLÉTANT LE RÈGLEMENT (UE) 2017/1129 DU 14 JUIN 2017	Page(s)
17. Transactions avec des parties liées	114 ; 217-219 ;267 ;281-282
	118 ; 221-222 ;273 ;286-287 du document de référence 2019
	130 ; 252-254 ; 307 ; 324-325 du document de référence 2018
18. Informations financières concernant l'actif et le passif, la situation financière et les résultats de l'émetteur	
18.1. Informations financières historiques	
18.1.1. Informations financières historiques auditées pour les trois derniers exercices et le rapport d'audit	123
	201-320 ; 321-355 du document de référence 2019
	201-320 ; 321-355 du document de référence 2018
18.1.2. Changement de date de référence comptable	N/A
18.1.3. Normes comptables	183-186
18.1.4. Changement de référentiel comptable	183-186
18.1.5. Informations financières en normes comptables françaises	277-309
18.1.6. États financiers consolidés	168-276
18.1.7. Date des dernières informations financières	183
18.2. Informations financières intermédiaires et autres	N/A
18.3. Audit des informations financières annuelles	168-172
18.4. Informations financières *pro forma*	N/A
18.5. Politique de distribution de dividendes	N/A
18.5.1. Description de la politique de distribution de dividendes et de toute restriction applicable	N/A
18.5.2. Montant du dividende par action	148-151
18.6. Procédures administratives, judiciaires et d'arbitrage	117-120; 255-263
18.7. Changement significatif de la situation financière	124-127
18.8. Procédures judiciaires et d'arbitrage	118-120; 255-263
18.9. Changement significatif de la situation financière ou commerciale	124-127
19. Informations supplémentaires	
19.1. Capital social	
19.1.1. Capital social souscrit	4
19.1.2. Titres non représentatifs du capital	297
19.1.3. Actions détenues par l'émetteur	7-8
19.1.4. Informations sur les valeurs mobilières	N/A
19.1.5. Conditions d'acquisition	N/A
19.1.6. Informations sur le capital de tout membre de groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord prévoyant de le placer sous option et le détail de ces options	N/A
19.1.7. Historique du capital social	4-7 ; 224-225
19.2. Actes constitutifs et statuts	
19.2.1. Objet social	5
19.2.2. Droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions	3-4
19.2.3. Disposition ayant pour effet de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle	6-7;7, 7-8
20. Contrats importants	N/A
21. Documents disponibles	378-380

6.4.2. Table de concordance du rapport financier annuel

La table de concordance ci-après permet d'identifier les principales informations prévues à l'article L. 451-1-2 du code monétaire et financier et à l'article 222-3 du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

RUBRIQUES	Page(s)
Comptes annuels de la Société Sanofi	284-308
Comptes consolidés du Groupe Sanofi	124-167; 168-276
Rapport de gestion *(comprenant au minimum les informations mentionnées aux articles L. 225-100-1 et L. 225-211 alinéa 2 du code de commerce)*	
Informations contenues à l'article L. 225-100-1 du code de commerce	
• Analyse et évolution des affaires, des résultats et de la situation d'endettement	124-167; 168
• Indicateurs clés de performance financière et non-financière	311-376
• Principaux risques et incertitudes	151-165
• Risques financiers liés aux changements climatiques et stratégie bas-carbone	161-162
• Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	165-167
• Objectifs et politique de couverture (incluant l'utilisation d'instruments financiers)	162-165 192-193 248-252
Informations contenues à l'article L. 225-211 du code de commerce : rachat par la société de ses propres actions	7-8 ; 225
Attestation du responsable du rapport financier annuel	382
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	277-280
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidé	168-172
Honoraires des commissaires aux comptes	273
Rapport du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise	1-78; 148-151
Rapport des commissaires aux comptes sur le rapport du Conseil sur le gouvernement d'entreprise (L. 225-235)	N/A

6.4.3. Table de concordance entre le document d'enregistrement universel et le rapport de gestion

Le présent document d'enregistrement universel comprend tous les éléments du rapport de gestion requis par les dispositions légales et réglementaires. Le tableau ci-après identifie les pages du présent document d'enregistrement universel constituant les principaux éléments du rapport de gestion.

RUBRIQUES	Page(s)
Activité et évolution des affaires du Groupe	84-91; 92-93; 93-95
Résultats des activités du Groupe	124-127; 127; 128-131
Modifications apportées au mode de présentation des comptes annuels ou aux méthodes d'évaluation suivies les années précédentes	183-209
Événements récents	120 ; 276
Évolution prévisible de la situation de la société et perspectives	81-83 ;105-107 ; 144-146
Déclaration de performance extra-financière	311-376
Délais de paiement des fournisseurs	147-148
Montant des dividendes distribués au cours des trois derniers exercices	148-151
Tableau des résultats sur les cinq derniers exercices	309
Principaux risques, gestion et couverture	112-113 ; 151-165
Recherche et développement	95-102
Filiales et participations	113-114 ;273-276 ; 308
Plan de vigilance (article L. 225-102-4 du code de commerce)	311-377
Capital social et actionnariat salarié	2-8 ;67 ; 148-151
Rachat d'actions	7-8 ;226
Risques financiers liés aux changements climatiques et stratégie bas-carbone	161-162
Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	165-167
Objectifs et politique de couverture (incluant l'utilisation d'instruments financiers)	162-165 ; 190-191 ; 248-252
Rapport du Conseil d'administration (article L. 225-37 du code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise	1-78 ; 148-151

6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale

La table de concordance ci-dessous reprend les informations requises en application des articles L. 225-102-1 et R. 225-104 à R. 225-105-2 du code de commerce.

6.4.4.1. Déclaration de performance extra-financière (DPEF)

Thèmes DPEF	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page (s)
Modèle d'affaires		
Environnement commercial		
a) Clients		
Distributeurs/grossistes, pharmacies, hôpitaux, cliniques, organismes publics	• 2.2.6. Marchés — 1/ Commercialisation et distribution	102
Modalités de commercialisation : vente directe, appels d'offres	• 3.3.2.B.13. Revenus	197
b) Prescripteurs	• 2.2.6. Marchés — 1/ Commercialisation et distribution	102
c) Concurrence	• 2.2.6. Marchés — 2/ Concurrence	103
d) Cadre réglementaire	• 2.2.6. Marchés — 3/ Réglementation	103
e) Payeurs		
Systèmes d'assurance maladie étatiques	• 2.2.6. Marchés — 4/ Prix et remboursement	105
Assureurs privés (ex : US)		
f) Nombre de pays dans lesquels les produits de Sanofi sont vendus	• 2.2.6. Marchés — 1/ Commercialisation et distribution	102

Thèmes DPEF	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page (s)
g) Chiffre d'affaires		
Évolution du chiffre d'affaires sur trois ans	• 3.3.2. Comptes de résultats consolidés	176
Répartition par activité et par zone géographique	• 3.1.4.1. Chiffre d'affaires	132
Organisation et structure		
Sanofi		
a) Nombre d'employés		
Total, par activité, par zone géographique, par genre, par type de contrat	• 4.2.1.7. Effectifs (Informations complémentaires)	325
Par type de métiers	• 4.2.1.2. Effectifs	314
b) Implantation de Sanofi		
Nombre de pays dans lesquels Sanofi est implantée	• 2.2.6. Marchés — 1/ Commercialisation et distribution	102
Géographie et nombre de sites de production/R&D/tertiaire	• 2.2.8. Production et matières premières • 2.4.1. Présentation générale • 2.4.2. Présentation des sites	111 115 115
c) Activités de la société/cycle de vie des produits		
Recherche et Développement	• 2.2.5. Recherche et Développement Monde	95
Production : biologie, chimie, pharmacie, vaccins	• 2.2.8. Production et matières premières • 2.4.1. Présentation générale • 2.4.2. Présentation des sites	111 115 115
Commercialisation et Distribution	• 2.2.6. Marchés — 1/ Commercialisation et distribution	102
Gestion de la fin de vie des médicaments	• 4.2.10.5. Rejets dans l'environnement	351
d) Aires thérapeutiques et produits correspondants		
Pharmacie Santé grand public Vaccins	• 2.2.2. Activité Pharmacie • 2.2.3. Santé Grand Public • 2.2.4. Activité Vaccins	84 92 93
Nombre de produits	• 2.2.2. Activité Pharmacie • 2.2.3. Santé Grand Public • 2.2.4. Activité Vaccins	84 92 93
Typologie des produits (vaccins, médicaments biologiques, comprimés, injectables)	• 2.2.2. Activité Pharmacie • 2.2.3. Santé Grand Public • 2.2.4. Activité Vaccins	84 92 93
e) Organisation par GBUs (Entités commerciales globales)		
Présentation des GBUs	• 2.2.2. Activité Pharmacie • 2.2.3. Santé Grand Public • 2.2.4. Activité Vaccins	84 92 93
Chiffre d'affaires par GBU	• 3.1.4.1.B. Chiffre d'affaires par franchise, zone géographique et produit	133
Fournisseurs/Sous-traitants		
Montant total des Achats Nombre et typologie des fournisseurs Géographie	• 4.3.14. Achats et sous-traitance	365
Partenariats/Alliances		
Accords Regeneron et Bristol-Myers Squibb Alliance avec Alnylam	• 3.3.2. Notes aux états financiers consolidés — C/ Principaux accords	202
Performance financière		
Rapport de gestion	• 3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2020	124
Tendances, objectifs et stratégies		
a) Tendances	• 2.2.1. Stratégie – Contexte général • 2.2.6. Marchés	81 102
b) Objectifs et stratégie	• 2.2.1. Stratégie – Cadre stratégique	81
Principaux risques extra-financiers		
• Informations sur la manière dont la société prend en compte les conséquences sociales et environnementales de son activité ainsi que les effets de cette activité quant au respect des droits de l'homme et à la lutte contre la corruption et l'évasion fiscale.	• 4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale	311
Autres thématiques citées dans l'article L. 225-102-1 III.		
Conséquences sur le changement climatique de l'activité de la société et de l'usage des biens et services qu'elle produit	• 4.2.10. Environnement	344
Engagements sociétaux en faveur du développement durable	• 4.2.2. Accès aux soins	327
Économie circulaire	• 4.2.10.4. Les déchets : vers une économie circulaire	350
Lutte contre le gaspillage alimentaire	• 4.2.10.4.2. Actions de lutte contre le gaspillage alimentaire	351
Lutte contre la précarité alimentaire et le respect d'une alimentation responsable, équitable et durable	• Non applicable	-
Respect du bien-être animal	• 4.2.11. Protection des animaux	354

Thèmes DPEF	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page (s)
Accords collectifs conclus dans l'entreprise et leurs impacts sur la performance économique de l'entreprise ainsi que sur les conditions de travail des salariés	• 4.2.1.3.1.1. Favoriser le dialogue social	316
Actions visant à lutter contre les discriminations et promouvoir les diversités et aux mesures prises en faveur des personnes handicapées	• 4.2.1.6. Une diversité différenciante	322

6.4.4.2. Devoir de vigilance

Thèmes Devoir de vigilance	Sections correspondantes du Chapitre 4.	Page(s
Identification et évaluation des risques générés par l'activité		
	• 4.3.2. Tableau des risques du devoir de vigilance	357
Procédures d'évaluation régulière		
Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs	• 4.2.4.1. Organisation • 4.2.5.1.1. Organisation	336 337
Biopiraterie	• 4.3.13. Biopiraterie	365
Protection des données personnelles	• 4.3.10. Protection des données personnelles	364
Santé et sécurité des employés	• 4.3.7. Santé et sécurité des employés	359
Rejets dans l'environnement	• 4.2.10.5.2. Politiques et plans d'actions	351
Utilisation des ressources en eau	• 4.2.10.3.1. Plan de gestion des ressources en eau	349
Droits humains	• 4.3.6.1. Cartographie des risques liés aux droits humains	358
Achats et sous traitance	• 4.3.14. Achats et sous-traitance	365
Actions adaptées d'atténuation des risques ou prévention des atteintes graves		
Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs	• 4.2.4.2. Politique et plans d'actions • 4.2.5.1.2. Politique et plans d'actions	336 338
Biopiraterie	• 4.3.13. Biopiraterie	365
Protection des données personnelles	• 4.3.10. Protection des données personnelles	364
Santé et sécurité des employés	• 4.3.7.2. Programmes en matière de santé et sécurité au travail	362
Rejets dans l'environnement	• 4.2.10.5.2. Politiques et plans d'actions	351
Utilisation des ressources en eau	• 4.2.10.3.1. Plan de gestion des ressources en eau	349
Droits humains	• 4.3.6.3. Politiques et plans d'actions	358
Achats et sous traitance	• 4.3.14. Achats et sous-traitance	365
Mécanisme d'alerte et de recueil des signalements		
	• 4.3.5. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements	357
Dispositif de suivi des mesures mises en œuvre et d'évaluation de leur efficacité		
Sécurité des produits pour les patients et consommateurs	• 4.2.4.3. Indicateurs de suivi • 4.2.5.1.3. Indicateurs de suivi	337 338
Biopiraterie	• 4.3.13. Biopiraterie	365
Protection des données personnelles	• 4.3.10. Protection des données personnelles	364
Santé et sécurité des employés	• 4.3.7.3. Indicateurs d'accidents du travail et maladies professionnelles	363
Rejets dans l'environnement	• 4.2.10.5.3. Indicateurs de suivi	352
Minimisation de l'utilisation des ressources en eau	• 4.2.10.3.2. Consommation d'eau	350
Droits humains	• 4.3.6.4. Indicateurs de suivi	359
Achats et sous traitance	• 4.3.14. Achats et sous-traitance	365

e-accessibility®

La version numérique de ce document est conforme aux normes pour l'accessibilité des contenus du Web, les WCAG 2.1, et certifié ISO 14289-1. Son ergonomie permet aux personnes handicapées moteurs de naviguer à travers ce PDF à l'aide de commandes clavier. Accessible aux personnes déficientes visuelles, il a été balisé de façon à être retranscrit vocalement par les lecteurs d'écran, dans son intégralité, et ce à partir de n'importe quel support informatique. Enfin, il a été testé de manière exhaustive et validé par un expert non-voyant.

Version e-accessible par ipedis

Crédits photos : Couverture : © Benoît Rajau - p.17 : © Marthe Lemelle - p.18 : © Jean Chiscano - p.19 et 24 : © Christel Sasso/CAPA PICTURES - p. 20 : © Alain BUU - p.21, 25-26 et 29 à 33 : © Frank Parisot - p.22 : © GE China - p.23 : © Lisbeth Holten, Denmark - p.27 : © Julien Lutt/Capa pictures - p.28 : © Legrand

Conception & réalisation LABRADOR INFORMATION DESIGN +33 (0)1 53 06 30 80

54, rue La Boétie 75008 Paris – France – Tel.: +33 (0)1 53 77 40 00 – www.sanofi.com

SANOFI

Société Anonyme au capital de 2 517 943 476 €
Siège social : 54, rue La Boétie – 75008 PARIS
395 030 844 R.C.S. PARIS

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE MIXTE

DU 30 AVRIL 2021

EXTRAIT DU PROCÈS-VERBAL

L'an deux mille vingt-et-un, le trente avril, à quatorze heures trente, les actionnaires de la société Sanofi (la « **Société** »), société anonyme au capital de 2 517 943 476 euros, divisé en 1 258 971 738 actions de deux euros chacune, entièrement libéré, ont été convoqués en Assemblée Générale Ordinaire. Du fait des mesures sanitaires prises par les pouvoirs publics dans le cadre de la lutte contre la propagation du Covid-19, la réunion s'est tenue, sur décision du Conseil d'administration du 3 mars 2021 en application du décret n° 2021-255 du 9 mars 2021 prorogeant la durée d'application de l'ordonnance n° 2020-321 du 25 mars 2020, du décret n° 2020-418 du 10 avril 2020 et du décret n° 2020-629 du 25 mai 2020, à huis clos, sans la présence physique des actionnaires, au siège social – 54, rue la Boétie – 75008 PARIS.

L'Assemblée est retransmise en direct par visioconférence.

L'avis préalable de réunion à l'Assemblée est paru dans le « Bulletin des Annonces Légales Obligatoires » du 19 mars 2021.

La convocation par le Conseil d'administration a été effectuée suivant avis inséré dans le journal d'annonces légales « Les Petites Affiches » et dans le « Bulletin des Annonces Légales Obligatoires » du 12 avril 2021.

Conformément à la loi, les titulaires d'actions nominatives ont été régulièrement convoqués par lettre simple et les Commissaires aux comptes par lettre recommandée avec avis de réception.

Les commissaires aux comptes assistent à la réunion par visioconférence. Dominique Menard, du cabinet PriceWaterHouseCoopers, représente le collège des commissaires aux comptes.

Serge Weinberg préside l'Assemblée en sa qualité de Président du Conseil d'administration.

En application du 2° de l'article 7 du décret n° 2020-1614 du 18 décembre 2020, les sociétés L'Oréal, représentées par Yannick Chalmé et Amundi, représentée par Stéphane Taillepied sont nommés en qualité de scrutateurs, fonction qu'ils ont acceptée.

Philippe Peyre est désigné comme Secrétaire.

Le bureau étant ainsi constitué, le Président ouvre la séance.

Maître Raphaël Perrot, Huissier de justice assiste à la réunion.

La feuille de présence, certifiée exacte par les membres du bureau, permet de constater que les actionnaires ayant voté par correspondance possèdent

- 831 661 845 actions, soit plus du cinquième des actions ayant le droit de vote et totalisent 953 186 600 voix pour les résolutions à caractère ordinaire ; et

- 831 731 106 actions, soit plus du quart des actions ayant droit de vote et totalisent 953 328 442 voix pour les résolutions à caractère extraordinaire.

L'Assemblée pouvant ainsi valablement délibérer est déclarée régulièrement constituée.

Le Président dépose sur le bureau et met à la disposition des membres de l'Assemblée :

1/ les statuts de la Société,

2/ les avis de réunion et de convocation, à savoir :

- un exemplaire du « Bulletin des Annonces Légales Obligatoires » en date du 19 mars 2021 contenant l'avis préalable de réunion,

- un exemplaire du journal d'annonces légales « Les Petites Affiches » et du « Bulletin des Annonces Légales Obligatoires » du 12 avril 2021 contenant l'avis de convocation,

- les copies des lettres recommandées adressées aux Commissaires aux comptes,

- un exemplaire de la lettre de convocation adressée aux actionnaires nominatifs,

3/ les pouvoirs des actionnaires représentés par des mandataires, ainsi que les formulaires de vote par correspondance et les votes transmis électroniquement par VOTACCESS qui y sont annexés,

4/ le d'enregistrement universel déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 4 mars 2021 et les différents documents qui, conformément aux dispositions législatives et réglementaires du Code de commerce, ont été tenus dans les délais légaux à la disposition des actionnaires, notamment :

- les comptes annuels de la Société au 31 décembre 2020, les résultats financiers de la Société au cours des cinq derniers exercices, ainsi que l'inventaire des valeurs mobilières,

- les comptes consolidés de la Société au 31 décembre 2020,

- le rapport de gestion du Conseil d'administration sur les comptes de l'exercice, sur l'activité du Groupe, sur le gouvernement d'entreprise et sur les données sociales, environnementales et sociétales,

- les rapports des Commissaires aux comptes,

- les projets de résolutions.

Puis, le Secrétaire de l'Assemblée déclare que :

- les formules de procuration et de vote par correspondance adressées aux actionnaires par la Société étaient accompagnées des documents et comportaient les mentions prévues par les articles R. 225-76 à R. 225-78 du Code de commerce,

- les documents et renseignements énumérés aux articles R.225-73-1, R.225-81 et R.225-83 du même Code ont été mis en ligne sur le site internet de la Société et ont été adressés avant l'Assemblée aux actionnaires qui en ont fait la demande dans les conditions fixées par l'article R. 225-88 dudit code,

- la liste des actionnaires arrêtée le seizième jour avant la réunion de l'Assemblée a été tenue à la disposition des actionnaires, au siège social, et

- qu'en outre, les documents et renseignements prévus par les textes légaux ont été tenus à la disposition des actionnaires, au même lieu, depuis la convocation de l'Assemblée.

Le Secrétaire rappelle ensuite que l'Assemblée a été convoquée à l'effet de délibérer sur l'ordre du jour suivant :

.../...

A titre ordinaire :

- Approbation des comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2020
- Approbation des comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2020
- Affectation du résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2020 et fixation du dividende
- .../...

A titre ordinaire et extraordinaire :

- Pouvoir pour l'accomplissement des formalités

Aucun projet de résolution ni aucun point à l'ordre du jour n'a été déposé par des actionnaires.

.../...

PREMIÈRE RÉSOLUTION

Approbation des comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2020

L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires, après avoir pris connaissance des rapports du Conseil d'administration et des Commissaires aux comptes, approuve tels qu'ils ont été présentés les comptes sociaux de l'exercice clos le 31 décembre 2020 comprenant le bilan, le compte de résultat et l'annexe, ainsi que les opérations traduites dans ces comptes et résumées dans ces rapports, faisant apparaître un bénéfice de 8 199 648 504,66 euros.

En application de l'article 223 quater du Code général des impôts, l'assemblée générale approuve les dépenses et charges non déductibles pour l'établissement de l'impôt, visées au 4 de l'article 39 dudit Code, et qui s'élèvent pour l'exercice 2020 à un montant de 42 278,62 euros, ainsi que l'impôt supporté à raison de ces mêmes dépenses et charges, qui ressort à 13 537,61 euros.

Cette résolution est **adoptée** :

950 710 154 voix pour

985 382 voix contre

1 491 064 abstentions

DEUXIÈME RÉSOLUTION

Approbation des comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2020

L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées ordinaires, connaissance prise des rapports du Conseil d'administration et des Commissaires aux comptes, approuve tels qu'ils ont été présentés les comptes consolidés de l'exercice 2020 comportant le bilan, le compte de résultat et l'annexe, ainsi que les opérations traduites dans ces comptes et résumées dans ces rapports.

Cette résolution est **adoptée** :

950 182 496 voix pour

1 517 093 voix contre

1 487 011 abstentions

TROISIÈME RÉSOLUTION

Affectation du résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2020 et fixation du dividende

L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires, connaissance prise des rapports du Conseil d'administration et des Commissaires aux comptes, constate que les comptes arrêtés au 31 décembre 2020 et approuvés par la présente assemblée font ressortir un bénéfice de l'exercice clos le 31 décembre 2020 de 8 199 648 504,66 euros, et que, compte tenu du report à nouveau antérieur de 22 202 689 858,67 euros, les sommes distribuables s'élèvent à 30 402 338 363,33 euros.

L'assemblée générale, sur proposition du Conseil d'administration, décide d'affecter le résultat de l'exercice clos le 31 décembre 2020 comme suit :

bénéfice de l'exercice 2020		8 199 648 504,66 €
report à nouveau antérieur	(+)	22 202 689 858,67 €
affectation à la réserve légale		– €(a)
sommes distribuables	(=)	30 402 338 363,33 €
Affecté de la maniére suivante :		
au paiement des dividendes		4 002 209 769,60 €(b)
au compte report à nouveau		26 400 128 593,73 €

(a) Le montant de la réserve légale ayant atteint le seuil de 10 % du capital social, aucune affectation n'y est proposée.

(b) Le montant total de la distribution visée ci-dessus est calculé sur le fondement du nombre d'actions ouvrant droit á dividende au 31 décembre 2020, soit 1 250 690 553, et pourra varier si le nombre d'actions ouvrant droit à dividende évolue entre le 1er janvier 2021 et la date de détachement du dividende, en fonction notamment du nombre d'actions auto-détenues, ainsi que des attributions définitives d'actions gratuites et des levées d'options (si le bénéficiaire a droit au dividende conformément aux dispositions des plans concernés).

L'assemblée générale décide, en conséquence, de verser à titre de dividende un montant de 3,20 euros par action, soit un montant de 4 002 209 769,60 euros, le solde étant affecté au compte de report à nouveau.

L'assemblée générale rappelle, en application de l'article 243 bis du code général des impôts, le montant des dividendes distribués au titre des trois derniers exercices et les distributions éligibles à l'abattement de 40 % visé au 2° du 3 de l'article 158 du même code :

Exercice	Nombre d'actions ayant droit au dividende	Dividende par action	Revenus distribués	
			Éligibles à l'abattement fiscal de 40 % mentionné au 2° du 3 de l'article 158 du Code général des impôts (a)	
2018	1 248 983 087	3,07(a)	3,07(a)	
2019	1 249 844 636	3,15(a)	3,15(a)	
2020	1 250 690 553	3,20(a)	3,20(a)	

(a) La totalité du dividende proposé est éligible á l'abattement prévu au 2° du 3 de l'article 158 du Code général des impôts bénéficiant aux personnes physiques domiciliées fiscalement en France, sous réserve qu'elles aient exercé l'option globale

pour l'imposition selon le barème progressif de l'impôt sur le revenu prévu au paragraphe 2 de l'article 200 A du même Code.

Ce dividende sera détaché de l'action sur Euronext Paris le 5 mai 2021 et mis en paiement le 7 mai 2021.

Au cas où lors de la mise en paiement du dividende, le nombre d'actions ouvrant droit à dividende au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2020 serait inférieur au nombre maximum d'actions susceptibles de bénéficier du dividende indiqué ci-dessus, le bénéfice correspondant au dividende qui n'aurait pas été versé au titre de ces actions serait affecté au compte report à nouveau.

Cette résolution est **adoptée** :

950 083 325 voix pour

2 310 203 voix contre

793 072 abstentions

.../...

VINGT-SEPTIÈME RÉSOLUTION

Pouvoir pour l'accomplissement des formalités

L'assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées extraordinaires, confère tous pouvoirs au porteur d'un original, d'une copie ou d'un extrait du procès-verbal de ses délibérations, pour effectuer tous dépôts (y compris tout dépôt au greffe compétent) et formalités requis par la loi.

Cette résolution est **adoptée** :

952 202 130 voix pour

792 867 voix contre

333 645 abstentions

.../...

POUR EXTRAIT CERTIFIÉ CONFORME

Paris, le 17 mai 2021

Alexandra Roger
Head of Securities Law and Capital Markets

Sanofi

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

(Exercice clos le 31 décembre 2020)

PricewaterhouseCoopers Audit
63, rue de Villiers
92208 Neuilly-sur-Seine Cedex
S.A.S. au capital de € 2 510 460

Commissaire aux comptes
Membre de la Compagnie Régionale
de Versailles et du Centre

ERNST & YOUNG ET AUTRES
Tour First
TSA 14444
92037 Paris-La Défense Cedex
S.A.S. à capital variable
438 476 913 R.C.S. Nanterre

Commissaire aux comptes
Membre de la Compagnie Régionale
de Versailles et du Centre

Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

(Exercice clos le 31 décembre 2020)

A l'assemblée générale
Sanofi
54 rue la Boétie
75008 Paris

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Sanofi relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2020, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2020 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Justification des appréciations – Points clés de l'audit

La crise mondiale liée à la pandémie de COVID-19 crée des conditions particulières pour la préparation et l'audit des comptes de cet exercice. En effet, cette crise et les mesures exceptionnelles prises dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire induisent de multiples conséquences pour les entreprises, particulièrement sur leur activité et leur financement, ainsi que des incertitudes accrues sur leurs perspectives d'avenir. Certaines de ces mesures, telles que les restrictions de déplacement et le travail à distance, ont également eu une incidence sur l'organisation interne des entreprises et sur les modalités de mise en œuvre des audits.

C'est dans ce contexte complexe et évolutif que, en application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Evaluation des titres de participation

Voir notes 2.d et 6.b de l'annexe aux comptes annuels

Description du risque

Au 31 décembre 2020, les titres de participation s'élèvent à 88 155 millions d'euros en valeur brute et 86 845 millions d'euros en valeur nette (soit 72% du total bilan).

A leur date d'entrée, les titres de participation sont comptabilisés à leur coût d'acquisition, comprenant les droits de mutation et autres frais.

La valeur d'inventaire des titres de participation est déterminée par la direction à l'issue d'une revue annuelle des indicateurs internes et externes de perte de valeur. Le cas échéant, la valeur est mise à jour selon la méthode d'évaluation définie en adéquation avec le type d'activité de l'entité concernée (sociétés commerciales, industrielles ou holding), fondée sur la quote-part de capitaux propres détenue dans l'entité, sur des flux de trésorerie futurs actualisés, sur des multiples de chiffre d'affaires ou encore sur des valorisations externes.

L'estimation de la valeur d'inventaire des titres de participation repose ainsi sur des modèles d'évaluation sensibles aux données sous-jacentes, notamment lorsqu'il s'agit de la méthode des flux de trésorerie futurs actualisés, basée sur plusieurs hypothèses telles que les prévisions de flux de trésorerie ou le taux d'actualisation des flux futurs.

L'appréciation de la valeur d'inventaire des titres de participation constitue un point clé de notre audit en raison du caractère significatif des montants concernés, de la sensibilité de cette valeur aux hypothèses utilisées et du niveau élevé de jugement qu'elle implique de la part de la direction.

Notre réponse au risque

Nous avons pris connaissance et analysé le processus mis en place par la direction pour déterminer la valeur d'inventaire de ces actifs, notamment l'identification des indicateurs internes et externes de perte de valeur, l'application des méthodes d'évaluation et la réalisation des calculs.

Nous avons obtenu les tests de dépréciation réalisés par la direction.

Nous avons, avec le support de nos spécialistes en évaluation intégrés dans l'équipe d'audit, étudié la méthodologie appliquée et les taux d'actualisation retenus.

Pour les tests de dépréciation que nous avons jugés les plus sensibles, nous avons analysé les principales données et hypothèses utilisées, notamment en les confrontant aux réalisations passées, aux avancées des projets en cours portés par les entités concernées, à notre connaissance des activités de ces entités et, en fonction de leur disponibilité, à des données externes.

Enfin, nous avons apprécié (i) les principes comptables appliqués à l'évaluation des valeurs d'inventaire des titres de participation, et (ii) les informations communiquées dans les notes de l'annexe aux comptes annuels.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-6 du code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L.225-37-4, L.22-10-10 et L.22-10-9 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-9 du code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Concernant les informations relatives aux éléments que votre société a considéré susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-11 du code de commerce, nous avons vérifié leur conformité avec les documents dont elles sont issues et qui nous ont été communiqués. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes annuels qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Sanofi par votre assemblée générale du 4 mai 2012 pour le cabinet Ernst & Young et Autres et du 12 mars 1999 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit.

Au 31 décembre 2020, le cabinet Ernst & Young et Autres était dans la 9ème année de sa mission sans interruption (précédemment, Ernst & Young Audit a exercé les fonctions de commissaire aux comptes de la société Sanofi de 1994 à 2011) et le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit dans la 22ème année.

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;

- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;

- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;

- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.822-10 à L.822-14 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 4 mars 2021

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit		ERNST & YOUNG ET AUTRES	
Dominique Ménard	Stéphane Basset	Alexis Hurtrel	Pierre Chassagne

Comptes Sociaux de la Société Sanofi
au 31 décembre 2020

SOMMAIRE

BILAN	**2**	**TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE**	**5**
COMPTES DE RÉSULTATS	**4**	**ANNEXE DES COMPTES ANNUELS**	**6**

Actif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2020	Au 31 décembre 2019	Au 31 décembre 2018
Immobilisations incorporelles	4	139	166	213
Immobilisations corporelles	5	130	148	168
Immobilisations financières	6	94 163	112 183	102 378
Actif immobilisé		**94 432**	**112 497**	**102 759**
Avances et acomptes versés sur commandes	13	8	10	9
Clients et comptes rattachés	13	253	341	396
Autres actifs circulants	13	13 483	11 396	6 747
Placements et dépôts à court terme	7	12 041	7 959	5 561
Disponibilités		709	240	68
Actif circulant		**26 494**	**19 946**	**12 781**
Comptes de régularisation actif	8	84	348	294
Primes de remboursement des obligations		51	78	81
Écart de conversion actif	2 - 11	98	67	57
Total de l'actif		**121 159**	**132 936**	**115 972**

Passif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2020	Au 31 décembre 2019	Au 31 décembre 2018
Capital social		2 518	2 508	2 495
Primes		3 705	3 490	3 356
Réserves et report à nouveau		26 224	34 672	25 663
Résultat		8 200	(4 511)	12 843
Provisions réglementées		15	17	18
Capitaux propres	**9**	**40 662**	**36 176**	**44 375**
Autres fonds propres	**10**	**15**	**15**	**16**
Provisions pour risques et charges	**11**	**560**	**843**	**976**
Emprunts obligataires	**12**	21 979	23 760	23 728
Emprunts et dettes financières divers	**12**	52 381	65 872	42 238
Fournisseurs et comptes rattachés	**13**	938	685	895
Autres passifs circulants	**13**	4 513	5 478	3 649
Banques créditrices	**12**	7	18	1
Dettes		**79 818**	**95 813**	**70 511**
Comptes de régularisation passif		—	—	—
Écart de conversion passif	**2 - 11**	104	89	94
Total du passif		**121 159**	**132 936**	**115 972**

Comptes de résultats

(en millions d'euros)	Notes	2020	2019	2018
Produits d'exploitation	**15**	**995**	**1 240**	**1 291**
Chiffre d'affaires net		477	450	472
Autres produits		518	790	819
Charges d'exploitation	**16**	**(2 699)**	**(2 456)**	**(2 799)**
Autres achats et charges externes		(2 337)	(2 221)	(2 355)
Impôts, taxes et versements assimilés		(14)	(12)	(18)
Salaires et charges sociales		(26)	(26)	(31)
Dotations d'exploitation		(63)	(77)	(59)
Autres charges		(259)	(120)	(336)
Résultat d'exploitation		**(1 704)**	**(1 216)**	**(1 508)**
Résultat financier	**17 - 18**	**2 240**	**(2 894)**	**12 827**
Résultat courant avant impôts		**536**	**(4 110)**	**11 319**
Résultat exceptionnel	**19**	**7 656**	**(393)**	**1 571**
Impôts sur les bénéfices	**20**	8	(8)	(47)
Résultat net		**8 200**	**(4 511)**	**12 843**

Tableaux des flux de trésorerie

(en millions d'euros)	Notes	2020	2019	2018
Exploitation				
Résultat net		8 200	(4 511)	12 843
Dotations aux amortissements	**4-5**	77	63	50
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) [(b)]	**4-11**	838	4 144	(2 050)
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs immobilisés [(c)]	**19**	(7 304)	342	(386)
(Gains) et pertes latents	**2. h**	577	242	(284)
Dividendes reçus en nature	**6**	—	—	(1 036)
Boni de fusion	**6**	—	—	(8 741)
Marge brute d'autofinancement		**2 388**	**280**	**396**
(Augmentation) / Diminution du besoin en fonds de roulement		(1 129)	1 313	310
Flux de trésorerie provenant de l'exploitation		**1 259**	**1 593**	**706**
Investissements				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	**4-5**	—	—	(178)
Acquisitions de titres	**6. a**	(134)	(418)	(9 403)
Octroi de prêts et avances à long terme	**6. c**	(11)	(18 141)	(4 312)
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles	**4**	77	33	125
Cessions de titres	**6. a**	9 579	4 391	12 436
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement	**6. c**	15 511	841	13 417
Flux de trésorerie affectés aux investissements		**25 022**	**(13 294)**	**12 085**
Financement				
Augmentation de capital	**9**	225	147	179
Dividendes versés	**9**	(3 937)	(3 834)	(3 773)
Nouveaux emprunts à long terme	**12**	2 321	2 009	20 219
Remboursements d'emprunts à long terme	**12**	(3 503)	(2 054)	(1 058)
Variation des dettes financières à moins d'un an [(d)]	**12**	(14 519)	23 636	(5 702)
Variation des placements financiers à moins d'un an [(d)]		(803)	(5 759)	(24 993)
Acquisitions d'actions propres	**6. d**	(820)	(12)	(1 101)
Cessions d'actions propres		—	—	5
Flux de trésorerie provenant des opérations de financement		**(21 036)**	**14 133**	**(16 224)**
Variation de la trésorerie		5 245	2 432	(3 433)
Trésorerie à l'ouverture		**8 200**	**5 768**	**9 201**
Trésorerie a la clôture [(a)]		**13 445**	**8 200**	**5 768**

(a) La trésorerie comprend les disponibilités et valeurs mobilières de placement à l'exception des actions propres.

(b) Hors reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.

(c) Y compris reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.

(d) Y compris comptes courants des filiales.

Annexe des comptes annuels

Note 1/ Événements significatifs de l'exercice

La pandémie de COVID-19 a été confirmée par l'Organisation Mondiale de la Santé le 11 mars 2020. Elle a provoqué une crise sanitaire mondiale. Sanofi a évalué l'impact des incertitudes créées par la pandémie de COVID-19. Au 31 décembre 2020, ces incertitudes n'ont pas conduit à remettre en cause de manière sensible les estimations et jugements utilisés par la Direction. Sanofi continuera de mettre à jour ces estimations et hypothèses en fonction de l'évolution de la situation.

En ce qui concerne les effets de la pandémie de COVID-19 :

- Sur la valorisation des participations et actifs incorporels de la société Sanofi, les tests de dépréciation réalisés au 31 décembre 2020 n'ont pas fait ressortir de perte de valeur ;
- Sur la situation de trésorerie, la pandémie n'a pas eu d'impact négatif sur la position de liquidité de Sanofi ;
- Sur la présentation du compte de résultat, les effets sont présentés au compte de résultat conformément à la fonction ou à la nature des produits et charges correspondants.

Le 24 mars 2020, Sanofi a placé une émission obligataire via son programme Euro Medium Term Notes (EMTN) en 2 tranches d'un montant de 1,5 milliard d'euros (voir note 12) :

- 750 millions d'euros à échéance avril 2025 ;
- 750 millions d'euros à échéance avril 2030.

Le 6 avril 2020, Sanofi a réalisé un abondement de deux souches obligataires pour un montant de 500 millions d'euros :

- 250 millions d'euros à échéance avril 2025 ;
- 250 millions d'euros à échéance avril 2030.

Sanofi a également procédé aux remboursements d'emprunts obligataires :

- 1 milliard d'euros émis en septembre 2016 et remboursés à maturité le 13 janvier 2020 ;
- 500 millions d'euros émis en mars 2018 et remboursés à maturité le 21 mars 2020 ;
- 1 milliard d'euros émis en mars 2018 et remboursés à maturité le 21 mars 2020 ;
- 1 milliard d'euros émis en septembre 2013 à échéance septembre 2020, et remboursé par anticipation le 4 juin 2020.

Le 7 mai 2020, la société Sanofi-aventis Participations a remboursé, par anticipation à Sanofi, un prêt d'un montant de 15 milliards d'euros à échéance 30 octobre 2020. Ce prêt avait été octroyé le 31 octobre 2019 dans le cadre d'opérations de réorganisations.

Le 29 mai 2020, Sanofi a finalisé l'opération annoncée le 25 mai 2020, prévoyant la cession de sa participation au capital de Regeneron par voie d'offre publique aux États-Unis et à l'international et le rachat d'actions par Regeneron.

Sanofi a cédé 10,6 millions d'actions ordinaires de Regeneron dans le cadre de l'offre publique, au prix de 515 dollars US l'action, pour un montant global de 5,4 milliards de dollars US, soit 4,9 milliards d'euros et Regeneron a procédé au rachat de 9,8 millions de ses actions ordinaires directement à Sanofi pour un montant de 5 milliards de dollars US, soit 4,5 milliards d'euros, au prix de l'offre moins le rabais de souscription (509,85 dollars US l'action). Le produit de cession global après imputation des frais liés à la transaction s'est élevé à 9,4 milliards d'euros.

Dans le même temps, Sanofi a perdu le droit de désigner un membre au conseil d'administration selon l'accord d'investissement amendé entre les parties dans le cadre de cette transaction.

Sanofi a signé le 8 décembre 2020 ses deux premières lignes de crédit renouvelables indexées sur des indicateurs de développement durable via :

- L'amendement de sa ligne de crédit existante arrivant à échéance en décembre 2021, en lui adjoignant deux options d'extension d'une année chacune ;
- Une nouvelle ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, ayant une maturité en décembre 2025, et qui intègre deux options d'extension d'une année chacune. Cette nouvelle facilité, effective depuis le 8 décembre 2020, remplace une facilité existante de 4 milliards d'euros qui a été annulée le même jour.

Conformément à sa volonté d'inscrire le développement durable dans sa stratégie Play to Win, ces deux lignes de crédit renouvelables intègrent un mécanisme d'ajustement de la marge du crédit lié à deux indicateurs de la performance de l'entreprise en matière de développement durable : sa contribution à l'éradication de la poliomyélite et la réduction de son empreinte carbone.

Ainsi, dans le cadre de ses opérations courantes, Sanofi dispose au 31 décembre 2020 de deux facilités de crédit syndiquées, intégrant des critères environnementaux et sociaux, de 4 milliards d'euros chacune afin d'assurer sa liquidité, comprenant chacune deux options d'extension d'une année.

Note 2/ Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2020 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.

Les comptes annuels ont été établis conformément aux hypothèses de base suivantes :

- principe de prudence ;
- continuité de l'exploitation ;
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- indépendance des exercices.

a) Changement de méthode comptable

Aucun changement de méthode comptable n'est intervenu en 2020.

b) Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition et sont amorties sur le mode linéaire ou dépréciées sur une période correspondant à leur durée de protection juridique ou à défaut à leur durée de vie estimée.

La valeur des actifs incorporels est testée dès qu'un risque de perte de valeur est identifié. Le test consiste à rapprocher la valeur nette comptable de ces actifs aux flux de trésorerie futurs actualisés établis sur la base des plans à moyen terme. Lorsque la valeur nette comptable est supérieure à la valeur des flux de trésorerie actualisés, une dépréciation est comptabilisée correspondant à l'écart entre la somme de ces flux et la valeur nette comptable.

c) Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition, incluant le prix d'achat et les frais accessoires nécessaires à la mise en état d'utilisation du bien, et sont comptabilisées en utilisant l'approche par composants. Selon cette dernière, chaque composant dont la durée d'utilité est différente des autres composants, et dont le coût est significatif par rapport au coût total de l'immobilisation, doit être amorti séparément.

Les amortissements sont calculés suivant le mode linéaire. Les possibilités fiscales d'amortissements autorisées (amortissements dégressifs et exceptionnels) sont utilisées. L'écart entre les amortissements en mode linéaire et les amortissements fiscaux est comptabilisé au passif du bilan dans les provisions réglementées.

Une revue des indicateurs de perte de valeur est menée annuellement pour les immobilisations corporelles. En cas d'indice de perte de valeur, les valeurs d'utilité sont mises à jour sur la base des valeurs vénales. Lorsque la nouvelle valeur d'utilité devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

Les durées d'amortissement des immobilisations corporelles sont les suivantes :

	Nombre d'années d'amortissement
Constructions et aménagements des terrains	15 à 30 ans
Agencements, installations	10 à 20 ans

d) Participations

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition, y compris les droits de mutation, honoraires ou commissions et frais d'actes.

Une revue des indicateurs internes et externes de perte de valeur (traduisant l'évolution au regard de l'exercice précédent) est menée annuellement pour chaque participation. En cas d'indice de perte de valeur, les évaluations sont mises à jour à partir de méthodes d'évaluation en adéquation avec l'activité de l'entité.

Les méthodes d'évaluation retenues pour ces sociétés sont déterminées en fonction du type d'activité des entités (sociétés commerciales, industrielles ou holding) et peuvent être fondées sur la quote-part de capitaux propres ou sur les flux de trésorerie futurs actualisés. D'autres méthodes d'évaluation peuvent être utilisées : des multiples de chiffre d'affaires, des valorisations externes retenues dans le cadre d'opérations d'acquisitions tiers.

Lorsque la nouvelle valeur d'inventaire devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

e) Autres titres immobilisés et valeurs mobilières de placement (hors actions propres)

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur d'acquisition, une dépréciation est constituée pour la différence. La valeur d'inventaire est elle-même déterminée conformément aux principes prévus par le Plan Comptable Général.

- La valeur d'inventaire des titres immobilisés non cotés (autres que les titres de participation) est déterminée en prenant en considération différents critères tels que la rentabilité et les perspectives de rentabilité, les capitaux propres, l'utilité pour le Groupe ainsi que les motifs d'appréciation à la date d'acquisition.
- La valeur d'inventaire des titres cotés est déterminée par rapport au cours moyen du dernier mois précédant la clôture.

- Les valeurs mobilières de placement sont évaluées au plus bas du prix d'achat ou du prix de marché.

f) Actions propres

Les actions propres détenues dès l'origine aux fins des plans d'achat d'actions et affectées à ces plans pour leur durée sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Leur valorisation dépend de la probabilité d'exercice des options d'achats :

- celles dont la levée est probable, car le prix de l'option est inférieur au cours de bourse à la clôture, sont évaluées plan par plan au plus bas du prix d'acquisition ou du prix d'exercice de l'option d'achat ;
- celles dont la levée est improbable, car le prix de l'option est supérieur au cours de bourse à la clôture, ainsi que les actions non encore affectées à des plans ou devenues caduques, sont évaluées au plus bas du prix moyen d'acquisition de l'ensemble de ces actions ou de la moyenne des cours de bourse du dernier mois.

Les actions propres acquises à des fins d'annulation sont inscrites en titres immobilisés, leur valeur comptable n'est soumise à aucune dépréciation.

Les actions propres acquises à des fins de couverture des plans d'attribution d'actions de performance sont inscrites en valeurs mobilières de placement au cours d'achat. Ces actions étant attribuées gratuitement, elles sont dépréciées pour la totalité.

Les actions propres acquises dans le cadre d'un contrat de liquidité sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Elles sont valorisées au cours d'achat.

g) Comptes de régularisation actif

Il est fait usage de la faculté de répartir sur la durée du sous-jacent les charges liées à des émissions d'emprunts.

h) Opérations en devises

Principes appliqués pour l'élaboration des comptes annuels des exercices 2018, 2019 & 2020

Dans le cadre de la première application du règlement ANC 2015-05 au 1er janvier 2017, une distinction est effectuée entre transactions commerciales et transactions financières en devises étrangères.

Dans le cas des transactions commerciales en cours à la clôture de l'exercice :

- les créances et dettes sont revalorisées au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » ;
- les garanties de cours octroyées aux filiales ainsi que les instruments financiers à terme sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » ;
- la perte latente de change résultant de la détermination d'une position globale de change par devise sur les créances, dettes, garanties de cours et instruments financiers à terme fait l'objet d'une provision pour risque de change ;
- cette provision est augmentée le cas échéant de la perte latente résultant de la revalorisation d'éventuels instruments financiers à terme figurant en position ouverte isolée.

Le résultat de change des transactions commerciales est présenté en résultat d'exploitation dans la rubrique « Autres charges ».

Dans le cas des transactions financières en cours à la clôture de l'exercice :

- les comptes courants inter-compagnie vis-à-vis des sociétés du groupe Sanofi, avances ou dettes, sont revalorisés au bilan par contrepartie du résultat ;
- les disponibilités, créances, dettes et instruments financiers à terme affectés à la couverture des comptes courants inter-compagnie sont par symétrie revalorisés au bilan par contrepartie du résultat ;
- les instruments financiers à terme figurant le cas échéant en position ouverte isolée sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » et en cas de perte latente font l'objet d'une provision pour risque de change ;
- les instruments financiers à terme qualifiés le cas échéant de couvertures de flux de trésorerie futurs hautement probables sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » et sont appréhendés en résultat de manière symétrique à l'élément couvert.

Le résultat de change des transactions financières est présenté en résultat financier dans la rubrique « Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision) ».

i) Emprunts et dettes divers

Les emprunts bancaires et les billets de trésorerie figurent au bilan pour leur valeur nette. Les intérêts courus sont rattachés au bilan aux emprunts concernés.

Les emprunts obligataires sont inscrits au bilan pour leur valeur totale, primes de remboursement incluses.

j) Opérations de couverture de taux

Les charges et produits sur opérations de taux sont constatés en résultat à l'échéance des contrats.

À la clôture de l'exercice sont comptabilisés :

- les intérêts courus sur les instruments qualifiés de couverture ;
- la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur des instruments non qualifiés de couverture, qui fait l'objet d'une provision pour risque de taux.

Les opérations de couverture de taux (options et swaps) figurent par échéance dans les engagements hors bilan.

Les branches prêteuses et emprunteuses des swaps de devises sont présentées au bilan pour leur montant net et sont converties au cours de clôture.

Ces principes demeurent inchangés dans le cadre de l'application du règlement ANC 2015-05.

k) Engagements de retraite

La société accorde à ses salariés des plans de retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi. Ces avantages au personnel sont comptabilisés conformément à la méthode préférentielle de la recommandation de l'ANC 2013-02 du 7 novembre 2013.

Lors de la première application de cette recommandation en 2014, il a été décidé d'appliquer la méthode 2 (convergence partielle avec IAS19R), à savoir :

- la comptabilisation immédiate en charge du coût des services passés non acquis de l'exercice ;
- le calcul du rendement des actifs sur la base du taux d'actualisation retenu pour la dette ;

tout en autorisant d'opter pour la comptabilisation des écarts actuariels de manière étalée selon la méthode du Corridor afin de limiter la volatilité du compte de résultat.

La fraction des écarts actuariels non comptabilisés à la fin de l'exercice précédent et excédant la plus grande des valeurs ci-dessous :

- 10 % de la valeur actualisée de l'obligation au titre des prestations définies à la date de clôture ;
- 10 % de la juste valeur des actifs du régime à la date de clôture ;

est amortie sur la durée de vie active résiduelle moyenne attendue des membres du personnel bénéficiant de ces régimes.

l) Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement réalisés au sein du Groupe sont enregistrés en autres achats et charges externes de l'exercice au cours duquel ils sont supportés.

Les droits acquis auprès de tiers au titre de travaux de développement peuvent être immobilisés si les trois critères suivants sont remplis simultanément : les droits acquis constituent une source régulière de profit, ils ont une pérennité suffisante, et ils sont susceptibles de faire l'objet d'une cession ou d'une concession.

En conséquence, les acquisitions auprès de tiers de droits relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisées en charges. Les paiements d'étape réalisés postérieurement à l'obtention d'autorisation de mise sur le marché sont immobilisés s'ils remplissent les trois critères précédents. Les paiements d'étape comptabilisés à l'actif sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matières de recherche et de développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

m) Provisions pour risques et charges

Les provisions sont comptabilisées dès lors qu'il existe des obligations actuelles, juridiques ou implicites, résultant d'événements passés, qu'il est probable que des sorties de ressources représentatives d'avantages économiques seront nécessaires pour régler les obligations et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

Les provisions sont évaluées sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de l'expérience de la société en la matière et au mieux de ses connaissances à la date d'arrêté.

n) Utilisation d'estimations

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- la dépréciation des actifs corporels, incorporels et des participations (voir notes 2.b, 2.c, 2.d, 4, 5 et 6) ;
- la valorisation des actifs incorporels ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes 2.b, 2.l et 4) ;
- la valorisation des participations (voir notes 2.d et 6) ;
- le montant des engagements de retraite (voir notes 2.k et 11) ;
- le montant des provisions pour restructuration, des risques fiscaux et des provisions pour litiges (voir notes 2.m et 11) ;
- la juste valeur des instruments financiers dérivés (voir notes 2.j et 21).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

Note 3/ Fiscalité

Sanofi a opté pour le régime fiscal des groupes tel que prévu par les articles 223 A à Q du Code Général des Impôts.

Au 31 décembre 2020, le périmètre d'intégration comprend Sanofi et 25 filiales françaises détenues à plus de 95 %. Chacune des sociétés entrant dans le périmètre comptabilise sa propre charge d'impôt. Conformément à l'avis 2005-G du Comité d'urgence du CNC, l'impact définitif d'impôt généré par le régime est comptabilisé en résultat exceptionnel par Sanofi (voir note 19).

Les déficits des filiales, comprises dans le périmètre de l'intégration fiscale, qui pourraient leur être restitués par Sanofi sont reconnus comme un passif via la comptabilisation d'une dette au bilan (voir note 20).

Note 4/ Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

	Valeurs brutes					
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
Fonds de Commerce	32	—	—	32	(32)	—
Autres Droits Incorporels	199	—	—	199	(67)	132
Brevets	61	—	(12)	49	(49)	—
Marques	63	—	—	63	(59)	4
Autres immobilisations incorporelles	448	—	—	448	(448)	—
Immobilisations incorporelles en cours	—	3	—	3	—	3
Total	**803**	**3**	**(12)**	**794**	**(655)**	**139**

	Amortissements et dépréciations			
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Fonds de Commerce	(32)	—	—	(32)
Autres Droits Incorporels	(38)	(29)	—	(67)
Brevets	(61)	—	12	(49)
Marques	(58)	(1)	—	(59)
Autres immobilisations incorporelles	(448)	—	—	(448)
Immobilisations incorporelles en cours	—	—	—	—
Total	**(637)**	**(30)**	**12**	**(655)**

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.

En mai 2020, Sanofi a signé avec Cheplapharm Arzneimittel GmbH un accord de cession sur divers produits dont Ticlopidine®. Ce contrat constitue une des variations du poste « Brevets ».

En décembre 2020, dans le cadre d'un contrat de licence signé avec Verastem Inc. en juillet 2019, Sanofi a obtenu deux approbations réglementaires sur le produit Copiktra®. Ce contrat constitue une des variations du poste « Immobilisations incorporelles en cours ».

Note 5/ Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes				Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Terrains et aménagements	60	—	—	60	(27)	33
Constructions	408	—	—	408	(311)	97
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—	—	—
Immobilisations corporelles en cours	—	—	—	—	—	—
Total	**468**	**—**	**—**	**468**	**(338)**	**130**

(en millions d'euros)	Dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Terrains et aménagements	(25)	(2)	—	(27)
Constructions	(295)	(16)	—	(311)
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—
Immobilisations corporelles en cours	—	—	—	—
Total	**(320)**	**(18)**	**—**	**(338)**

Ces immobilisations sont principalement des bâtiments et agencements de sites de recherche du Groupe Sanofi en France.

Note 6/ Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes					Dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Transferts	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Participations [a]	90 390	—	1	(2 236)	88 155	(1 310)	86 845
Créances rattachées à des participations [c]	22 443	—	11	(15 511)	6 943	—	6 943
Autres titres immobilisés	273		136	(5)	404	(37)	367
Actions propres [d]	—	—	—	—	—	—	—
Autres immobilisations financières [e]	286	—		(281)	5	—	5
Prêts	3	—	—	—	3	—	3
Total	**113 395**	**—**	**148**	**(18 033)**	**95 510**	**(1 347)**	**94 163**

(en millions d'euros)	Dépréciations				
	Montants au début de l'exercice	Transferts	Dotations	Cessions, reprises et apports	Montants à la fin de l'exercice
Participations [b]	(1 206)		(114)	10	(1 310)
Autres titres immobilisés	(6)		(36)	5	(37)
Total	**(1 212)**	**—**	**(150)**	**15**	**(1 347)**

a) Variation des titres de participation

(en millions d'euros)		
Valeurs brutes au 1er janvier 2020		**90 390**
Acquisitions et autres augmentations		**1**
Augmentation de capital :		
Sanofi Pasteur Biologics Co. Ltd	1	
Cessions et autres diminutions de l'exercice		**(2 236)**
Cessions		
Sanofi SA AG.	(10)	
Regeneron Pharmaceuticals	(2 226)	
Valeurs brutes au 31 décembre 2020		**88 155**

Le 29 mai 2020, Sanofi a cédé 10,6 millions d'actions ordinaires de Regeneron dans le cadre de l'offre publique, au prix de 515 dollars US l'action, pour un montant global de 5,4 milliards de dollars US, soit 4,9 milliards d'euros et Regeneron a procédé au rachat de 9,8 millions de ses actions ordinaires directement à Sanofi pour un montant de 5 milliards de dollars US, soit 4,5 milliards d'euros, au prix de l'offre moins le rabais de souscription (509,85 dollars US l'action).

b) Variation des dépréciations des titres de participation

(en millions d'euros)		
Dépréciations au 1er janvier 2020		**(1 206)**
Dotations		**(114)**
Sanofi Pasteur Merieux	(80)	
Sanofi-aventis Recherche et Développement	(25)	
Sanofi Vaccine Technologies	(5)	
Winthrop Pharma Tunisie	(2)	
Sanofi-aventis Ukraine LLC	(1)	
Sanofi Pasteur Biologics Co. Ltd	(1)	
Cessions et reprises		**10**
Sanofi SA AG.	10	
Dépréciations au 31 décembre 2020		**(1 310)**

c) Créances rattachées à des participations

En 2020, ce poste enregistre principalement le remboursement en date du 7 mai 2020 d'un prêt de 15 milliards d'euros par la société Sanofi-aventis Participations.

d) Actions propres

Au 31 décembre 2020, Sanofi détient 838 actions propres dans la rubrique « immobilisations financières ». Ces actions ont été créées dans le cadre du plan action 2020 et finalement final non affectées à des salariés.

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale des actionnaires de Sanofi du 30 avril 2019 pour une durée de 18 mois, Sanofi a acquis 3 982 939 actions de janvier à février 2020 pour un montant total de 360 millions d'euros. Ces actions ont été affectées à un objectif de couverture (voir note 7).

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 28 avril 2020, Sanofi a acquis 5 685 426 actions de novembre à décembre 2020 pour un montant total de 460 millions d'euros. Ces actions ont été affectées à un objectif de couverture (voir note 7).

e) Autres immobilisations financières

Dans le cadre d'un litige CVR (certificats de valeur conditionnelle), le Trustee (American Stock Transfer & Trust Company LLC) et Sanofi ont signé un accord transactionnel le 30 octobre 2019 pour un montant de 315 millions de dollars (soit 281 millions d'euros) déposés par Sanofi sur un compte séquestre jusqu'à la levée selon les termes de l'accord. L'accord transactionnel a été validé par le tribunal du Minnesota (Probate Court of Minnesota) le 20 décembre 2019. Le délai d'appel a expiré le 3 mars 2020

Aucun appel n'a été déposé avant la date limite, l'accord de règlement est entré en vigueur le 4 mars 2020, le compte séquestre a été soldé, et les CVR ont été résiliés.

Élargissement de l'accord de collaboration et de licence entre Sanofi Pasteur et Translate Bio annoncé le 23 juin 2020, dans le but de développer des vaccins à ARNm pour la prévention des maladies infectieuses et actuellement celui d'un nouveau vaccin à ARNm contre le virus responsable du COVID-19. Cet accord a été finalisé en date du 20 juillet 2020. Aux termes de cet accord, Sanofi verse à Translate Bio, entre autre, une participation privée à son capital à hauteur de 125 millions de dollars sous la forme d'actions ordinaires (4,9 millions d'actions).

Note 7/ Placements et dépôts à court terme

Au 31 décembre 2020, Sanofi détient directement 8 280 347 actions propres représentant 0,658 % du capital social pour une valeur nette nulle. La totalité des titres est affectée à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance.

Ces titres ont une valeur brute de 694 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 694 millions d'euros.

Par ailleurs, Sanofi détient principalement :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 8 708 millions d'euros, constituées de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros ou en dollars ;
- des dépôts à court terme pour une valeur de 3 333 millions d'euros dont 74 millions d'euros de certificats de dépôts ou billets de trésorerie émis par des sociétés françaises et 3 259 millions d'euros de dépôts bancaires à terme à moins de 3 mois.

Note 8/ Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2020, ce poste est constitué de frais d'émission d'emprunts pour 25 millions d'euros et de charges constatées d'avance pour 59 millions d'euros dont 53 millions d'euros pour des redevances versées à BRISTOL-MYERS SQUIBB selon les termes de l'accord qui a pris effet le 1er janvier 2013.

Note 9/ Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2020, le capital est constitué de 1 258 971 738 actions de nominal 2 euros.

(en millions d'euros)	Nombre d'actions	Capital social	Primes d'apport et d'émission et de fusion	Réserves et report à nouveau	Résultat de l'exercice	Provisions réglementées	Total
Solde au 31 décembre 2017 avant affectation du résultat	**1 254 019 904**	**2 508**	**58**	**25 591**	**4 288**	**1**	**32 446**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2017 en numéraire (3,03 euros par action)				515	(4 288)		(3 773)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	1 168 808	2	57				59
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [(c)]	2 152 183	4	(4)				
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (Conseil d'administration du 26 avril 2018) [(a)]	(7 239 803)	(14)	(55)	(443)			(512)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (Conseil d'administration du 18 décembre 2018) [(a)]	(5 106 804)	(10)	(358)				(368)
Augmentation de capital réservée aux salariés	2 401 184	5	115				120
Dissolution sans liquidation des sociétés Sanofi-aventis Amérique du Nord et Sanofi-aventis Europe selon décision associé unique du 30 octobre 2018			3 543			17	3 560
Résultat de l'exercice 2018					**12 843**		**12 843**
Solde au 31 décembre 2018 avant affectation du résultat	**1 247 395 472**	**2 495**	**3 356**	**25 663**	**12 843**	**18**	**44 375**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2018 en numéraire (3,07 euros par action)				9 009	(12 843)		(3 834)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	2 745 853	6	141				147
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [(c)]	3 704 786	7	(7)				
Provisions réglementées						(1)	(1)
Résultat de l'exercice 2019					**(4 511)**		**(4 511)**
Solde au 31 décembre 2019 avant affectation du résultat	**1 253 846 111**	**2 508**	**3 490**	**34 672**	**(4 511)**	**17**	**36 176**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2019 en numéraire (3,15 euros par action)				(8 448)	4 511		(3 937)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	868 655	2	49				51
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [(c)]	1 666 256	3	(3)				
Augmentation de capital réservée aux salariés	2 590 716	5	169				174
Provisions réglementées						(2)	(2)
Résultat de l'exercice 2020					**8 200**		**8 200**
Solde au 31 décembre 2020 avant affectation du résultat	**1 258 971 738**	**2 518**	**3 705**	**26 224**	**8 200**	**15**	**40 662**

a) Actions propres auto-détenues

Les rachats d'actions propres intervenus au cours des trois dernières années s'analysent comme suit :

Autorisation	Durée	Nombre de titres rachetés	Montant en millions d'euros
Assemblée Générale Mixte du 30 avril 2019	18 mois	3 982 939	360
Assemblée Générale Mixte du 28 avril 2020	18 mois	5 685 426	460

Les actions propres auto détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » (voir note 6.d.) ont fait l'objet de décisions d'annulation par le Conseil d'administration :

	Immobilisations financières		Placements et dépôts	
Date de décision du Conseil	Nombre total d'actions annulées	VNC (M€)	Nombre d'actions annulées	VNC (M€)
26/04/2018	7 239 803	512	—	—
18/12/2018	5 106 804	368	—	—

b) Plans d'options de souscription d'actions

Date d'attribution	Nombre total d'options attribuées	Nombre de bénéficiaires	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix d'exercices	Nombre d'options restant à lever au 31 décembre 2020
09/03/2011	874 500	28	10/03/2015	09/03/2021	50,48	32 448
05/03/2012	814 050	56	06/03/2016	05/03/2022	56,44	173 867
05/03/2013	788 725	58	06/03/2017	05/03/2023	72,19	380 256
05/03/2014	1 009 250	60	06/03/2018	05/03/2024	73,48	634 265
24/06/2015	435 000	13	25/06/2019	24/06/2025	89,38	339 964
04/05/2016	402 750	18	05/05/2020	04/05/2026	75,90	284 250
10/05/2017	378 040	15	11/05/2021	10/05/2027	88,97	294 220
02/05/2018	220 000	1	03/05/2022	03/05/2028	65,84	220 000
30/04/2019	220 000	1	02/05/2023	30/04/2029	76,71	220 000

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 195 millions d'euros.

c) Attribution d'actions gratuites

Le Conseil d'administration a décidé de mettre en place des plans d'actions de performances comme suit :

Date d'attribution	Période d'attribution	Période de conservation	Nombre total d'options attribuées	Attributions définitives et caduques	Actions en cours d'acquisition
10/05/2017	3 ans	—	3 587 465	3 587 465	—
02/05/2018	3 ans	—	4 390 216	602 586	3 787 630
30/07/2018	3 ans	—	141 669	42 962	98 707
30/04/2019	3 ans	—	3 797 582	421 865	3 375 717
28/04/2020	3 ans	—	3 340 501	128 970	3 211 531
28/10/2020	3 ans	—	73 027	—	73 027

Note 10/ Autres fonds propres

Le nombre de titres participatifs émis dans le cadre de la loi du 3 janvier 1983 et restant en circulation au 31 décembre 2020 est de 76 986 titres participatifs. Le montant nominal total est de 12 millions d'euros assorti d'une prime de 3 millions d'euros.

L'intérêt annuel est payable le 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 2018, 2019 et 2020 s'élevaient respectivement à 15,8%, 15,5% et 16%.

Note 11/ Provisions pour risques et charges

(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Transfert	Dotation de l'exercice	Reprise provisions utilisées	Reprise provisions non utilisées	Montants à la fin de l'exercice
Provisions pour risques et charges :						
Provisions pour risques divers [a]	536	—	80	(316)	—	300
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages [b]	145	—	3	(4)	(1)	143
Provisions pour charges [c]	162	—	4	(48)	(1)	117
Total	**843**	**—**	**87**	**(368)**	**(2)**	**560**
Dotations et reprises constatées par le résultat :						
• Exploitation			7	(16)	(1)	(10)
• Financier			—	(20)	—	(20)
• Exceptionnel			80	(332)	(1)	(253)
Total			**87**	**(368)**	**(2)**	**(283)**

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	300	67	233	—
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	143	27	116	—
Provisions pour charges	117	100	17	—
Total	**560**	**194**	**366**	**—**

a) Les provisions pour risques divers comprennent principalement des provisions pour pertes de change et de taux, des provisions à caractère fiscal, des provisions relatives à des litiges de propriété industrielle et des garanties de passif.

- La provision pour perte de change s'élève au 31 décembre 2020 à 17 millions d'euros ;
- La provision pour perte de taux s'élève au 31 décembre 2020 à 15 millions d'euros ; cette provision concerne la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur de swaps de devises accordés à des sociétés du Groupe et non qualifiés de couverture ;
- Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes. La dotation nette des provisions pour risques fiscaux au cours de l'exercice s'élève à 37 millions d'euros (voir note 19) ;
- Une provision pour litige sur CVR (certificats de valeur conditionnelle) a été comptabilisée à la clôture précédente pour un montant de 315 millions de dollars (soit 281 millions d'euros) suite à l'accord transactionnel signé le 30 octobre 2019 entre le Trustee (American Stock Transfer & Trust Company LLC) et Sanofi (voir note 6.e.). A la date d'expiration du 3 mars 2020, date de fin du délai d'appel, aucun appel n'a été déposé. Le règlement a été effectué, et la provision a été reprise (voir note 19).

b) Provisions pour engagements de retraite et autres avantages

Les principaux régimes de la société sont de deux types :

- indemnités de départ à la retraite : tous les salariés de la société bénéficient, lors de leur départ à la retraite, d'une indemnité dont le montant dépend à la fois de leur ancienneté dans le Groupe et des droits garantis par les conventions collectives et les accords internes. Ces indemnités de départ sont calculées en tenant compte du salaire de fin de carrière ;
- régimes de retraite à prestations définies : ces régimes prévoient le paiement de prestations à partir de la date de départ en retraite. Pour bénéficier de ces avantages, les salariés doivent respecter un certain nombre de critères d'éligibilité. Le seul régime qui restait ouvert dans le groupe a été fermé en application de la directive européenne n° 2014/50/UE du 16 avril 2014 transposée en droit français par ordonnance n° 2019-697 du 3 juillet 2019 ; ce régime a été dénoncé et fermé, avec cristallisation des droits au 31 décembre 2019 (aucun droit supplémentaire pour les périodes d'emploi postérieures au 31 décembre 2019).

Certains engagements de retraite à prestations sont couverts par des actifs de régime, dont la juste valeur est composée des catégories d'actifs ci-dessous :

En %	2020	2019	2018
Titres cotés sur un marché actif	**62,98 %**	**84,20 %**	**100,00 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	2,73 %	— %	0,53 %
Instruments de capitaux propres	26,35 %	26,90 %	30,43 %
Obligations et assimilés	33,89 %	57,30 %	65,92 %
Immobilier	—	— %	2,22 %
Dérivés	—	—	—
Matières premières	—	—	—
Autres	—	—	0,90
Autres titres	**37,02 %**	**15,80 %**	**0,00 %**
Fonds d'investissement	—	—	—
Contrats d'assurance	37.02%	15,80	—
Total	**100,00 %**	**100,00 %**	**100,00 %**

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaires externes. Les calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

En %	2020	2019	2018
Taux d'actualisation	0,00 % à 0,55 %	0,00 % à 0,75 %	0,50 % à 1,75 %
Taux d'inflation	1,45 %	1,30 %	1,50 %
Taux d'évolution des coûts médicaux	—	—	2,00 %
Taux d'indexation des prestations de retraite	1,25 % à 2,25 %	1,25 % à 2,25 %	1,25 % à 2,25 %
Age de la retraite	62 à 67 ans	62 à 67 ans	62 à 67 ans
Table de mortalité	TGH / TGF 05	TGH / TGF 05	TGH / TGF 05

Le tableau suivant rapproche l'engagement net concernant les plans de retraite et autres avantages avec les montants reconnus au bilan de Sanofi :

(en millions d'euros)	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2020	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2019	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2018
Évaluation des engagements :			
• À l'ouverture	519	535	613
• Coût des services rendus	2	5	9
• Coût des services rendus antérieurs	—	(22)	—
• Charge d'intérêt	3	8	7
• Perte (gain) actuariel	12	20	(45)
• Modification des régimes	—	—	—
• Réduction des régimes	—	—	—
• Liquidation des régimes	—	—	—
• Prestations payées	(42)	(27)	(49)
• Transferts inter entités	—	—	—
Montant des engagements à la clôture	**494**	**519**	**535**
Valeur de marché des actifs affectés aux plans :			
• À l'ouverture de l'exercice	368	360	357
• Rendement réel des actifs des régimes	8	33	(9)
• Contributions de l'employeur	3	—	56
• Prestations payées	(41)	(25)	(44)
Valeur de marché des actifs affectés aux plans, à la clôture	**338**	**368**	**360**
Montant net figurant au bilan :			
• Engagement net	156	151	175
• Coûts des services passés non reconnus	—	—	—
• Gain (perte) actuariel non reconnu	(13)	(6)	21
• Reclassement des régimes sur-financés	—	—	7
Provision nette figurant au bilan	**143**	**145**	**203**
Charge de retraite de la période :			
• Coût des services	2	(17)	9
• Charge d'intérêt	3	(8)	7
• Rendement attendu des actifs des régimes	(2)	6	(4)
• Coût des services passés	—	—	—
• Amortissement des pertes (gains) actuariels	(1)	(30)	(1)
• Effet de réduction / Liquidation de régimes	—	—	—
• Transferts inter entités	—	—	—
Charge de retraite de la période	**2**	**(49)**	**11**

c) Les provisions pour charges comprennent principalement une provision pour les coûts de transfert du portefeuille de recherche et développement précoce de l'unité de recherche sur les maladies infectieuses à la société Evotec.

Note 12/ Emprunts et dettes financières divers

La dette s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2018	31 décembre 2019	31 décembre 2020
Groupe et associés	42 222	65 860	52 372
Autres	16	12	9
Sous-total	**42 238**	**65 872**	**52 381**
Emprunts obligataires	23 728	23 760	21 979
Banques créditrices	1	18	7
Total	**65 967**	**89 650**	**74 367**

Par échéance (en millions d'euros)	Emprunts obligataires	Billets de trésorerie	Banques	Groupes et associés	Autres dettes financières	31 décembre 2020
À moins d'un an	2 282	—	7	42 072	3	44 364
Entre un et deux ans	2 700	—	—	—	2	2 702
Entre deux et trois ans	3 569	—	—	10 300	2	13 871
Entre trois et quatre ans	598	—	—	—	2	600
Entre quatre et cinq ans	1 750	—	—	—	—	1 750
À plus de cinq ans	11 080	—	—	—	—	11 080
Total	**21 979**		**7**	**52 372**	**9**	**74 367**

Par devise de remboursement (en millions d'euros)	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2020
Euro	18 702	38 312	57 014
Dollar US	3 293	12 787	16 080
Dollar de Singapour		779	779
Yuan		39	39
Dollar australien		20	20
Autres devises		435	435
Total	**21 995**	**52 372**	**74 367**

Principales opérations de financement de l'exercice

Sanofi a émis en mars 2020 un emprunt obligataire d'un montant de 1,5 milliard d'euros dans le cadre de notre programme EMTN, en deux tranches :

- 750 millions d'euros de maturité avril 2025 et portant intérêt au taux fixe annuel de 1,000% ;
- 750 millions d'euros de maturité avril 2030 et portant intérêt au taux fixe annuel de 1,500% ;

Sanofi a par ailleurs abondé ces deux souches obligataires en avril 2020 pour un montant de 500 millions d'euros :

- 250 millions d'euros sur la souche de maturité avril 2025 portant intérêt au taux fixe annuel de 1,000% ;
- 250 millions d'euros sur la souche de maturité avril 2030 portant intérêt au taux fixe annuel de 1,500%.

Quatre emprunts ont été remboursés en 2020 :

- 1 milliard d'euros émis en septembre 2016 et remboursés à maturité le 13 janvier 2020;
- 500 millions d'euros émis en mars 2018 et remboursés à maturité le 21 mars 2020;
- 1 milliard d'euros émis en mars 2018 et remboursés à maturité le 21 mars 2020;
- 1 milliard d'euros émis en septembre 2013 à échéance septembre 2020, et remboursé par anticipation le 4 juin 2020

Par ailleurs, Sanofi a signé le 8 décembre 2020 ses deux premières lignes de crédit renouvelables indexées sur des indicateurs de développement durable via :

- L'amendement de sa ligne de crédit existante arrivant à échéance en décembre 2021, en lui adjoignant deux options d'extension d'une année chacune ;
- Une nouvelle ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, ayant une maturité en décembre 2025, et qui intègre deux options d'extension d'une année chacune. Cette nouvelle facilité, effective depuis le 8 décembre 2020, remplace une facilité existante de 4 milliards d'euros qui a été annulée le même jour.

Conformément à sa volonté d'inscrire le développement durable dans sa stratégie Play to Win, ces deux lignes de crédit renouvelables intègrent un mécanisme d'ajustement de la marge du crédit lié à deux indicateurs de la performance de l'entreprise en matière de développement durable : sa contribution à l'éradication de la poliomyélite et la réduction de son empreinte carbone.

Ainsi, dans le cadre de ses opérations courantes, Sanofi dispose au 31 décembre 2020 de deux facilités de crédit syndiquées, intégrant des critères environnementaux et sociaux, de 4 milliards d'euros chacune afin d'assurer sa liquidité, disposant chacune deux options d'extension d'une année.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi sous-programme EMTN (Euro Medium Term Note), se répartissent en :

Date d'émission	Code ISIN	Montants en millions d'euros	Date d'échéance	Taux intérêts annuel
novembre-13	FR0011625433	1 000	novembre-23	2,5 %
septembre-14	FR0012146777	1 000	mars-22	1,125 %
septembre-14	FR0012146801	1 510	septembre-26	1,75 %
septembre-15	FR0012969020	500	septembre-21	0,875 %
septembre-15	FR0012969038	750	septembre-25	1,5 %
avril-16	FR0013143997	600	avril-24	0,625 %
avril-16	FR0013144003	700	avril-28	1,125 %
septembre-16	FR0013201621	850	septembre-22	- %
septembre-16	FR0013201639	1 150	janvier-27	0,5 %
mars-20	FR0013505104	1 000	avril-25	1 %
mars-20	FR0013505112	1 000	avril-30	1,5 %
mars-18	FR0013324332	1 750	mars-23	0,5 %
mars-18	FR0013324340	1 500	mars-26	1 %
mars-18	FR0013324357	2 000	mars-30	1,375 %
mars-18	FR0013324373	1 250	mars-38	1,875 %
mars-19	FR0013409836	850	mars-22	- %
mars-19	FR0013409844	650	mars-29	0,875 %
mars-19	FR0013409851	500	mars-34	1,25 %

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi dans le cadre du programme d'émission obligataire publique (*shelf registration statement*) enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC) des États-Unis se répartissent en :

Date d'émission	Code ISIN	Montants en millions d'euros	Date d'échéance	Taux intérêts annuel
mars-11	US80105NAG07	2 000	mars-21	4 %
juin-18	US801060AC87	1 000	juin-23	3,375 %
juin-18	US801060AD60	1 000	juin-28	3,625 %

Lignes de crédit et refinancement

Sanofi dispose afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, de maturité 5 décembre 2021 suite à l'exercice d'une deuxième option d'extension en novembre 2016. Cette ligne de crédit comporte encore deux options d'extension d'une année chacune ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, ayant une maturité au 8 décembre 2025. Cette ligne de crédit comporte encore deux options d'extension d'une année chacune.

Billets de trésorerie

Sanofi dispose également de deux programmes, un de 6 milliards d'euros de « Negotiable European Commercial Paper » en France et un de 10 milliards de dollars US de « Commercial Paper » aux États-Unis. En 2020, seul le programme américain a été utilisé pour 1,5 milliards de dollars US en moyenne (4,0 milliards de dollars US au maximum). Au 31 décembre 2020, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2020 au niveau de la Société Holding qui centralise l'essentiel des opérations de financement du Groupe ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent pas de commissions en fonction du rating.

Note 13/ État des créances et des dettes

(en millions d'euros)	Brut	Dépréciation	Net	Un an au plus	Plus d'un an
Créances					
Actif immobilisé :					
Créances rattachées à des participations	6 943	—	6 943	249	6 694
Autres titres immobilisés	367	—	367	2	365
Prêts	2	—	2	—	2
Actif circulant :					
Avances et acomptes versés sur commandes	8	—	8	8	—
Clients et comptes rattachés	253	—	253	253	—
Autres actifs circulants [(a)]	13 483	—	13 483	13 436	47
Total	**21 056**	**—**	**21 056**	**13 948**	**7 108**
Dettes					
Emprunts obligataires (voir note 12)	21 979	—	21 979	2 282	19 697
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	52 381	—	52 381	42 075	10 306
Banques créditrices	7	—	7	7	—
Fournisseurs et comptes rattachés	938	—	938	938	—
Autres passifs circulants :					
Dettes fiscales et sociales	31	—	31	31	—
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	—	—	—	—	—
Autres dettes [(b)]	4 482	—	4 482	534	3 948
Total	**79 818**	**—**	**79 818**	**45 867**	**33 951**

(a) Dont 11 320 millions d'euros d'avances accordées à des sociétés du Groupe Sanofi.

(b) Dette essentiellement liée à l'intégration fiscale du Groupe Sanofi en France, voir note 20.

Note 14/ Produits à recevoir et charges à payer

(en millions d'euros)	Produits à recevoir	Charges à payer
Créances clients	87	—
Autres créances	166	—
Emprunts	84	155
Dettes fournisseurs	—	116
Dettes fiscales et sociales	—	10
Autres dettes	—	21
Total	**337**	**302**

Note 15/ Produits d'exploitation

Chiffre d'affaires net

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Prestations de recherche et de développement	352	362	330
Facturation de loyers	26	28	29
Commissions de change	51	35	32
Refacturation de frais de personnel	14	13	14
Autres	34	12	67
Total	**477**	**450**	**472**

Autres produits

Ils représentent essentiellement les redevances que Sanofi perçoit :

- de ses filiales pharmaceutiques françaises et étrangères auxquelles elle a concédé la licence de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques qu'elle possède ;
- et de sociétés tierces auxquelles elle a concédé la licence de plusieurs spécialités pharmaceutiques.

Note 16/ Charges d'exploitation

Autres achats et charges externes

Sanofi assume la responsabilité de la recherche et du développement du Groupe, elle en définit les grands axes, initie et coordonne les travaux, effectue les choix en matière d'investissements, prend à son nom et à ses frais la protection de la propriété intellectuelle sur les produits de la recherche.

Sanofi supporte, à ce titre, l'essentiel des frais de recherche amont et les frais de développement sur les molécules dont elle est propriétaire.

Pour remplir ces fonctions, Sanofi confie les travaux de recherche et de développement à ses filiales disposant des moyens nécessaires et accessoirement à des tiers.

Les frais de recherche s'élèvent à 1 894 millions d'euros en 2020 contre 1 777 millions d'euros en 2019 et 1 796 millions d'euros en 2018.

Salaires et charges sociales

Année	2020	2019	2018
Effectifs	11	11	12

La rémunération brute versée aux mandataires sociaux de Sanofi en 2020 s'est élevée à 4,4 millions dont 1,6 million d'euros au titre des jetons de présence (payés au titre du solde de l'exercice 2019 et partiellement au titre de 2020).

La société n'a pas d'engagement de retraite supplémentaire dus à un mandataire social au 31 décembre 2020. Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à un mandataire social s'élevait à 16 millions d'euros au 31 décembre 2019.

Note 17/ Gestion des risques de marché

La société Sanofi assure en permanence, au travers d'un système de gestion centralisé du risque de change, la gestion des risques dans ce domaine pour son compte et celui de ses principales filiales.

Afin de réduire l'exposition de ses transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures en devises étrangères, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des swaps de change.

Sanofi émet sa dette financière externe en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part, et effectue également ses placements et dépôts à court terme dans ces deux devises. D'autre part, Sanofi centralise les excédents et besoins de financement de ses filiales étrangères hors zone euro.

Afin d'optimiser le coût de son endettement, ou d'en réduire la volatilité, et de gérer son exposition au risque de change financier, Sanofi utilise des instruments dérivés (swaps de taux d'intérêt, swaps de taux d'intérêt multidevises, swaps de change et contrats à terme) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que la répartition par devise de sa dette financière nette.

Note 18/ Résultat financier

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Produits/(Charges) financiers	**2 988**	**1 170**	**10 607**
• dividendes	3 153	1 470	1 897
• produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement	17	38	132
• autres intérêts et produits assimilés [(a)]	(182)	(338)	(163)
• Boni de fusion [(b)]	—	—	8 741
Reprises/(Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	**(825)**	**(4 178)**	**2 201**
• titres de participation [(c)]	(147)	(4 277)	2 285
• actions propres	(694)	(1)	(142)
• lignes de crédit	—	(1)	(2)
• risque de taux	28	99	60
• autres	(12)	2	—
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	**77**	**114**	**19**
Total	**2 240**	**(2 894)**	**12 827**

(a) Ce poste comprend principalement les intérêts sur les emprunts auprès de banques, sur comptes courants et prêts en application des conventions de trésorerie signées entre Sanofi et ses filiales, ainsi que les commissions d'utilisation et de non utilisation de lignes de crédit et les produits et charges sur instruments financiers.

(b) Le 30 novembre 2018, les filiales françaises Sanofi-aventis Europe et Sanofi-aventis Amérique du Nord ont été dissoutes sans liquidation entrainant la transmission universelle de leur patrimoine à Sanofi (voir note 6). Ces opérations ont dégagé un boni global de fusion de 12,2 milliards d'euros, dont 3,5 milliards d'euros en prime de fusion (voir note 9).

(c) Dotations et reprises sur dépréciation de titres : dont en millions d'euros
Sanofi Pasteur Mérieux : (80)
Sanofi Vaccine Technonologies : (5)
Sanofi-aventis Recherche & Développement : (25)

Note 19/ Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à (2 809) millions d'euros et 10 465 millions d'euros.

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
• de la reprise nette des dotations aux provisions pour risques et charges [(a)]	253	(17)	(202)
• de plus et moins-values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations [(b)]	7 304	(342)	386
• du gain net de l'intégration fiscale	433	(11)	1 473
• autres	(334)	(23)	(86)
Total	**7 656**	**(393)**	**1 571**

(a) Dont en 2020, (37) millions d'euros au titre de risques fiscaux (voir note 11).
(b) Voir notes 1, 4 et 6.

Dans le cadre de l'intégration fiscale, les opérations 2018 de réorganisation des filiales du Groupe en France, ont impacté le gain net de l'intégration pour un montant de 937 millions d'euros en produit exceptionnel.

Dans le cadre d'un litige sur CVR (certificats de valeur conditionnelle), un accord transactionnel a été signé le 30 octobre 2019 entre le Trustee (American Stock Transfer & Trust Company LLC) et Sanofi (voir note 6.e.). A la date d'expiration du 3 mars 2020, fin du délai d'appel, aucun appel n'a été déposé. Le règlement a été effectué pour un montant de 315 millions de dollars (soit 281 millions d'euros) positionné sur la ligne « autres » et la provision a été reprise (voir note 11a).

Note 20/ Impôts sur les bénéfices

La charge d'impôt de l'exercice correspond à l'impôt sur les sociétés propre à la société Sanofi (montants nets des crédits d'impôt imputés) et s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	2020	2019	2018
Impôt sur le résultat courant	8	(8)	(47)
Contribution sur les revenus distribués (3%)	—	—	—
Total	**8**	**(8)**	**(47)**

L'impôt sur le résultat courant correspond à l'impôt sur les redevances dont est redevable la société, diminué de crédits d'impôt.

Les produits de redevances bénéficient du régime d'imposition des produits de cession ou de concession de brevets et actifs assimilés (nouvel article 238 du CGI, taux de 10 % augmenté des contributions additionnelles en vigueur en 2020 qui portent le taux à 10,33 %).

Les charges considérées en 2020 comme somptuaires (article 39.4 du Code Général des Impôts) et non déductibles pour l'assiette de l'impôt sur les sociétés se sont élevées à 0,1 million d'euros.

Accroissements et allègements de la dette future d'impôt

Le montant de l'impôt différé actif et passif non constaté dans les comptes sociaux et relatif aux provisions temporairement non déductibles s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2020
Impôts différés actifs (allègement de la charge future d'impôt) :	
• provisions pour risques et charges	40
• amortissements et dépréciations des immobilisations incorporelles et corporelles et sur actions propres	178
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	
Total	**218**

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 2020	Déficits reportables au 31 décembre 2019	Déficits reportables au 31 décembre 2018
Total	**5 168**	**5 092**	**5 113**

Dans le cadre de l'intégration fiscale en cours, les déficits fiscaux peuvent être imputés à hauteur de la moitié des bénéfices fiscaux générés par le groupe fiscal.

La société Sanofi a enregistré en 2020, une augmentation de 76 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables, qui s'explique de la façon suivante :

- augmentation du déficit de l'exercice 2020 à hauteur de 103 millions d'euros ;
- diminution du déficit pour un montant de 27 millions d'euros, à la suite du dépôt de la déclaration de résultat du groupe intégré au titre de l'exercice 2019 et de la liquidation finale de l'impôt de cet exercice.

Le déficit de l'exercice 2020 sera définitif après l'établissement des comptes sociaux des membres du groupe fiscal.

Les économies d'impôt que Sanofi pourrait restituer aux filiales comprises dans le périmètre d'intégration fiscale sont comptabilisées en « autres passifs circulants » pour un montant au 31 décembre 2020 de 3 634 millions d'euros (voir notes 3 et 13).

Note 21/ Engagements hors bilan

a) Engagements donnés

(en millions d'euros)	< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Cautions données au profit de l'administration fiscale en contrepartie d'impositions contestées concernant Sanofi ou ses filiales	—	—	2	2
Avals, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	284	625	1 402	2 311
Cautions données en matière de loyers	—	4	584	588
Accords de licences de recherche et développement :				
• Engagements sur prestations futures	1	3	7	11
• Paiements d'étapes potentiels [(a)]	33	43	86	162
Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires	—	—	—	—
Autres engagements	24	78	20	122
Total	**342**	**753**	**2 101**	**3 196**

(a) Cette ligne n'inclut que les paiements d'étapes potentiels des projets considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire les projets en phase de développement. Les paiements conditionnels liés à l'atteinte de niveaux de vente une fois le produit commercialisé sont exclus.

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, le Groupe peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'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 (887 millions d'euros en 2020) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (759 millions d'euros en 2020).

Les accords majeurs signés par Sanofi sont :

- Innate Pharma (2016) : collaboration et accord de licence dans le but d'appliquer la nouvelle technologie propriétaire d'Innate Pharma au développement de nouveaux formats d'anticorps bispécifiques ;
- BioNTech A.G. (2015) : collaboration exclusive et accord de licence portant sur la découverte et le développement de trois immunothérapies anticancéreuses ;
- Evotec AG et Apeiron Biologics AG (2015) : collaboration et accord de licence dans le but de découvrir et de développer des traitements d'immuno-oncologie à base de petites molécules haut de gamme dans le traitement des cancers solides et hématologiques ;
- Lead Pharma (2015) : collaboration de recherche et d'un accord de licence pour la découverte, le développement et la commercialisation de petites molécules dirigées contre les récepteurs hormonaux nucléaires ROR gamma t pour le traitement de troubles auto-immuns ;
- UCB (2014) : collaboration scientifique et stratégique de recherche et développement de petites molécules anti-inflammatoires innovantes pour le traitement potentiel d'un large éventail de maladies auto-immunes, dans des domaines tels que la gastro-entérologie et l'arthrose ;
- Regulus Therapeutics Inc. (2010) : identification, développement et commercialisation de nouvelles molécules à partir de micro-RNA dans le domaine de la fibrose.

Le 1er octobre 2020, Sanofi et Evotec International GmbH ont mis un terme à la collaboration de recherche pour le développement de traitements contre le diabète par modulation des cellules bêta.

Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires

Sanofi avait émis au bénéfice des anciens actionnaires de Genzyme, pour chaque action détenue, un certificat de valeur conditionnelle (*contingent value right* – CVR). Le CVR donnait 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 réalisaient sur une période déterminée. Selon les termes du contrat de CVR, ces certificats expiraient le 31 décembre 2020 ou plus tôt si le quatrième événement lié aux ventes de Lemtrada® était atteint.

Le 30 décembre 2013, Sanofi avait reçu une lettre de réponse de la Food and Drug Administration à propos de la demande d'autorisation de mise sur le marché présentée pour Lemtrada®, indiquant que le dossier ne pouvait pas être approuvé en l'état.

Au 2ème trimestre 2014, la Food and Drug Administration avait accepté de réexaminer le dossier.

Le 15 novembre 2014, la FDA avait approuvé Lemtrada®, dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente.

Les événements et paiements ne pouvaient intervenir qu'une fois et pouvaient être résumés, par CVR, comme suit :

- 3 dollars, si les ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires étaien supérieures ou égales à 1,8 milliard de dollars auquel s'ajoutait 1 dollar (soit un total de 4 dollars), le milestone relatif à l'autorisation finale de Lemtrada® par la FDA n'ayant pas été atteint au 31 mars 2014 ;
- 4 dollars si les ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires étaient supérieures ou égales à 2,3 milliards de dollars ;
- 3 dollars si les ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires étaient supérieures ou égales à 2,8 milliards de dollars.

Au 31 décembre 2019, il restait en circulation 236 millions de CVR représentant un engagement maximum de 2.6 milliards de dollars (soit 2 320 millions d'euros).

Dans le cadre de l'accord transactionnel visant à mettre un terme au litige CVR, le délai d'appel relatif à cet accord a expiré le 3 mars 2020.

En mars 2020, un accord transactionnel a été signé actant la résiliation du contrat CVR. Sanofi a conservé les engagements hors bilan jusqu'à la fin de la période d'appel.

Autres engagements

Le 13 novembre 2020, Sanofi annonce sa décision d'investir 50 millions d'euros dans Jeito Capital, acteur indépendant de l'investissement dédié aux secteurs des biotechs et biopharmas, afin d'obtenir des leviers supplémentaires pour accompagner l'innovation en santé, en France et en Europe.

b) Engagements reçus

(en millions d'euros)	< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Cautions, avals, garanties reçus (contre partie placement)	—	1 000	—	1 000
Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles [(a)]	4 000	4 000	—	8 000
Autres engagements	—	51	1 355	1 386
Total	**4 000**	**5 051**	**1 355**	**10 386**

(a) Les lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées (voir note 12) : 2 facilités de crédits syndiqués de 4 milliards d'euros chacun à échéances 2021 et 2025.

Autres engagements

Sanofi pourrait recevoir des versements de la part de partenaires de recherche et développement portant sur des produits appartenant à Sanofi. Quinze contrats relatifs à ces partenariats pourraient donner lieu à des encaissements futurs à hauteur de 1 386 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 :			9 837	667	—	10 504
	dont USD	6 224				
	SGD	2 821				
	CNY	481				
	CAD	55				
	JPY	122				
	PLN	117				
	MXN	15				
Ventes à terme :			8 706	—	—	8 706
	dont USD	5 261				
	SGD	288				
	JPY	426				
	CNY	547				
	GBP	371				
	AUD	277				
	CAD	25				
	RUB	83				
	MXN	265				
	SAR	171				
	CHF	149				
	HUF	18				
Instruments de gestion de taux (swaps) :						
	dont EUR		—	2 699	—	2 699
	USD		—	—	—	—
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe :						
Garanties de cours export :			5 729	—	—	5 729
	dont USD	2 357				
	SGD	938				
	CNY	471				
	RUB	87				
	HUF	125				
	CAD	129				
Garanties de cours import :			5 596	—	—	5 596
	dont SGD	2 672				
	USD	1 597				
	HUF	154				

Juste valeur des instruments de couverture

La juste valeur des instruments de couverture, évaluée sur la base des données de marché en vigueur au 31 décembre 2020 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, s'élève à -184 millions d'euros dont +20 millions d'euros sur les instruments de couverture de taux et -204 millions d'euros sur les instruments de couverture de change.

Crédit-bail

Les opérations de crédit-bail immobilier portent sur des locaux administratifs et de recherche :

(en millions d'euros)	31 décembre 2020
Valeur des biens au moment de la signature du contrat :	
Ventilation par poste du bilan :	
• constructions	13
Montant des redevances :	
• cumulées	19
Amortissements qui auraient été enregistrés si le bien avait été acquis par l'entreprise :	
• cumulés	13

Note 22/ Tableau des filiales et participations

Renseignements globaux sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi

	Filiales		Participations	
(en millions d'euros)	Françaises	Étrangères	Françaises	Étrangères
Valeur comptable brute des titres détenus	26 360	61 744	—	50
Valeur comptable nette des titres détenus	25 427	61 370	—	50
Montant des prêts et avances accordés [(a)]	2 255	655	—	—
Montant des cautions et avals donnés	27	86	—	—
Montant des dividendes comptabilisés	2 821	332	—	—

(a) Y compris avances de trésorerie accordées aux Filiales.

Filiales et participations dont la valeur brute comptable des titres détenus excède 1 % du capital social de la Société Sanofi :

(en millions d'euros)	Capital	Capitaux propres autres que le capital	Quote part du capital détenue (en %)	Valeur comptable des titres détenus		Prêts et avances consentis et non remboursés	Montants des cautions et avals donnés par la Société	Chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice	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	2 807	100	2 705	2 705	—	—	—	1	1486
Sanofi 2015 D	13 345	1 323	100	13 345	13 345	—	—	—	768	1335
Sanofi Mature IP	14	2 321	100	2 257	2 257	—	—	—	7	—
Sanofi Pasteur	317	2 312	100	1 445	1 445	115	1	2 524	582	—
Sanofi Pasteur Merieux	78	(107)	100	499	—	228	—	—	(109)	—
Sanofi Vaccine Technologie	34	(8)	100	135	80	—	—	—	—	—
Sanofi-aventis Groupe	126	(95)	100	680	358	—	26	2 730	(321)	—
Sanofi-aventis Participations	5	11 562	56	4 709	4 709	28	—	—	1 131	—
Sanofi-aventis Recherche et Développement	38	292	100	342	293	—	—	1 564	10	—
Secipe	39	361	100	235	235	2 028	—	—	1	—
Filiales et participations étrangères										
Carraig Insurance Ltd (Irlande)	1	469	100	200	200	—	10	—	39	—
Genzyme Europe BV	4 161	1 523	50	2 404	2 404	—	—	2 888	212	—
Sanofi (China) Investments Co. Ltd	142	132	100	129	129	—	—	509	95	167
Sanofi-aventis Ukraine	9,00	14,00	100	27	20	—	38	9	4,00	—
Sanofi European Treasury Center	5 084	215	100	5 084	5 084	600	—	—	142	129
Sanofi Foreign Participations	18	55 394	100	53 019	53 019	—	—	—	3 892	—
Sanofi Pasteur Holding ltd	—	—	100	365	—	—	—	—	—	—
Sanofi-aventis Finance	296	1	100	296	296	—	—	—	—	—
Sanofi-aventis Korea Co. Ltd	3	131	67	79	79	—	—	365	13	22
Sanofi-aventis Sp zoo (Pologne)	11	88	100	95	95	—	—	336	20	15