

2011
DOCUMENT
DE RÉFÉRENCE
SANOFI



SOMMAIRE

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

CONTENANT LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL

AVERTISSEMENT AU LECTEUR	i	3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2011	137
CHIFFRES CLÉS	iv	3.1.6. Perspectives	137
1 PRÉSENTATION DU GROUPE	1	3.1.7. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2011 (normes françaises)	138
1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ	1	3.1.8. Données sociales	140
1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE	9	3.1.9. Données environnementales	148
1.2.1. Organes d'administration et de direction	9	3.1.10. Facteurs de risque	152
1.2.2. Conventions et engagements réglementés	50	3.1.11. Informations complémentaires	167
1.2.3. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié	50	3.1.12. Annexe – définition des données financières	170
2 ACTIVITÉ DU GROUPE	53	3.2. RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE L. 225-37 DU CODE DE COMMERCE)	171
2.1. HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ	55	3.2.1. Rapport du Président	171
2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE	56	3.2.2. Rapport des commissaires aux comptes	178
2.2.1. Stratégie	56	3.2.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière	179
2.2.2. Activité Pharmacie	57	3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI	180
2.2.3. Activité Vaccins Humains	72	3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	180
2.2.4. Activité Santé Animale	75	3.3.2. États financiers consolidés annuels	183
2.2.5. Recherche et développement dans l'activité Pharmacie	76	3.3.3. Résultats financiers consolidés	282
2.2.6. Recherche et développement dans l'activité Vaccins Humains	81	3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI (NORMES FRANÇAISES)	283
2.2.7. Marchés	83	3.4.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	283
2.2.8. Brevets, propriété industrielle et autres droits	91	3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés	285
2.2.9. Production et matières premières	99	3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2011	288
2.2.10. Hygiène, sécurité et environnement	100	3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi	318
2.2.11. Assurances et couvertures des risques	103	4 SANOFI ET SES ACTIONNAIRES	319
2.3. ORGANISATION DU GROUPE	104	4.1. SANOFI EN BOURSE	319
2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS	105	4.2. L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES	322
2.5. LITIGES	109	5 PERSONNES RESPONSABLES ET ATTESTATIONS	325
2.5.1. Brevets	109	5.1. PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE	325
2.5.2. Réglementation	111	5.2. ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL	325
2.5.3. Enquêtes gouvernementales	111	5.3. PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES	326
2.6. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS	112	5.4. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION	327
2.6.1. Litiges	112	Table de concordance du document de référence	328
2.6.2. Autres événements récents	112	Table de concordance du rapport financier annuel	332
3 RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES	113		
3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2011	113		
3.1.1. Panorama de l'année 2011	113		
3.1.2. Chiffres clés 2011	114		
3.1.3. Événements marquants de l'année 2011	119		
3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2011	124		

Déclarations prospectives

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

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

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

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

Les déclarations prospectives peuvent être affectées par des risques connus et inconnus, des incertitudes liées notamment à l'environnement réglementaire, économique, financier et concurrentiel, et d'autres facteurs pouvant donner lieu à un écart significatif entre les résultats réels ou les objectifs de Sanofi et ceux indiqués ou induits dans ces déclarations. La liste ci-dessous énumère de manière non exhaustive certains des facteurs de risques auxquels le Groupe est exposé :

- les brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits du Groupe, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers du Groupe seraient significativement affectés ;
- les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe ;
- des changements de la réglementation applicable au Groupe pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe ;
- des versions génériques de certains produits du Groupe peuvent recevoir une autorisation de commercialisation sur un ou plusieurs marchés majeurs ;
- les objectifs à long terme du Groupe peuvent ne pas se réaliser ;
- le Groupe pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à sa propre activité de recherche et développement ou par le biais des acquisitions et des alliances stratégiques ;
- le Groupe risque de se voir concurrencé par des produits princeps de fabricants concurrents ou des produits génériques s'ils sont perçus comme étant équivalents ou supérieurs ;
- la diversification de l'activité du Groupe l'expose à des risques supplémentaires ;
- les produits et usines du Groupe sont soumis à des réglementations et des demandes d'autorisation gouvernementales qui sont souvent coûteuses et pourraient impacter l'activité du Groupe, si le Groupe ne parvient pas à se conformer à la réglementation ou à maintenir les autorisations nécessaires ;
- l'endettement lié à l'acquisition de Genzyme pourrait limiter la flexibilité stratégique du Groupe par rapport à ses concurrents ;
- le Groupe encourt des risques liés aux incertitudes sur les prix et les remboursements des produits pharmaceutiques ;
- le ralentissement continu de l'économie mondiale et la crise financière pourraient affecter défavorablement l'activité du Groupe ;

- la fabrication des produits du Groupe est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière et retarder le lancement de nouveaux produits ; ou encore
- les risques de marché notamment (i) risque de liquidité, (ii) risque de taux d'intérêt, ou (iii) risque de change.

En outre, les investisseurs sont invités à prendre en considération les facteurs de risques importants, susceptibles d'influer sur les activités du Groupe, décrits dans la section « 3.1.10. Facteurs de risque » du rapport de gestion, figurant au chapitre 3 du présent document de référence avant de prendre leur décision d'investissement.

La réalisation de tout ou partie de ces risques est susceptible d'avoir un effet défavorable sur les activités, les résultats, la situation financière ou les objectifs du Groupe. Par ailleurs, d'autres risques, non identifiés ou considérés comme non significatifs par le Groupe pourraient avoir le même effet défavorable et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement.

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

Noms de marques

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

- des marques qui sont prises en licence par Sanofi et/ou à ses filiales, telle que Actonel® marque détenue par Warner Chilcott ; Avilomics™ marque détenue par Avila Therapeutics Inc. ; BiTE® marque détenue par Micromet Inc. ; Copaxone® marque détenue par Teva Pharmaceuticals Industries ; Cortizone-10® marque détenue par Johnson & Johnson (hors États-Unis où la marque appartient au Groupe) ; Dynamic Electrochemistry® licencié par Agamatrix Inc. ; epiCard™(e-cue) marque détenue par Intelliject ; Gardasil® marque détenue par Merck & Co. ; Hyalgan® licencié par Fidia Farmaceutici S.p.A aux États-Unis ; Leukine® licencié par Alcafleu ; Mutagrip® marque détenue par l'Institut Pasteur ; Optinate® marque détenue par Warner Chilcott sur certaines zones géographiques et par Shionogi Pharma Inc. aux États-Unis ; Pancréate™ marque détenue par CureDM ; Prevelle® marque détenue par Mentor Worldwide LLC USA ; RetinoStat® marque détenue par Oxford Biomedica ; et RotaTeq® marque détenue par Merck & Co. ;
- des marques cédées à des tiers par Sanofi et/ou par ses filiales, comme Altace® cédée à King Pharmaceuticals aux États-Unis ; Benzaclin® marque cédée à Valeant pour les États-Unis et le Canada ; Carac® marque cédée à Valeant pour les États-Unis ; DDAVP® marque cédée à Ferring (hors États-Unis où la marque appartient au Groupe) ; Lactacyd® marque cédée à GSK dans certain pays ; Liberty®, LibertyLink® et StarLink® marques cédées à Bayer ; Madlox® marque cédée à Novartis aux États-Unis, au Canada, à Puerto Rico ; et Sculptra® marque cédée à Valeant ;
- des marques appartenant à des tiers, telles que Acrel® appartenant à Warner Chilcott ; ACT® marque appartenant à Johnson & Johnson sur certaines zones géographiques (hors États-Unis et certains pays où la marque appartient à Signal Investment) ; Aspirine®, Cipro®, Advantage® et Advantix® marques détenues par Bayer ; Eprinex® marque appartenant à Merck & Co. dans certains pays ; Humaneered™ marque détenue par KaloBios Pharmaceuticals ; IC31® marque détenue par Intercell ; iPhone® marque détenue par Apple Inc. ; LentiVector® et RetinoStat® marques détenues par Oxford BioMedica ; Libertas™ marque détenue par Apotex aux États-Unis et par International Contraceptive & SRH Marketing Limited au Royaume-Uni ; Mediator® marque détenue par Biofarma ; Pet Armor® marque détenue par Velcera, Inc. ; Rotarix® marque détenue par GSK ; Sklice® marque détenue par Topaz Pharmaceuticals LLC ; Trajenta® marque détenue par Boehringer Ingelheim ; Unisom® marque détenue par Johnson & Johnson sur certaines zones géographiques (hors États-Unis où la marque appartient à Signal Investment) ; et Xyzal® marque détenue par GSK sur certaines zones géographiques et par UCB Farchim SA sur d'autres.

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

Sources des positions concurrentielles

Les informations fournies pour des produits pharmaceutiques notamment à la section « 2.2.7. Marchés – 1. Marketing et distribution » sur les parts de marché et les classements sont fondées sur les données de vente (ventes villes et hôpital) publiées par IMS Health MIDAS (IMS), pour l'année 2011, à euro constant (sauf mention contraire).

Les données fournies par IMS et présentées ci-dessous constituent des indicateurs de comparaison reconnus dans l'industrie pharmaceutique, elles peuvent toutefois différer des chiffres d'affaires publiés par les sociétés qui commercialisent les produits (s'agissant tant de sanofi-aventis que d'autres sociétés pharmaceutiques). Les règles utilisées par IMS pour attribuer les ventes d'un produit couvert par une alliance ou un accord de licence ne concordent pas toujours exactement avec les règles de l'accord.

Afin de permettre la réconciliation avec le périmètre de consolidation du Groupe tel que défini à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2011 » les données IMS présentées dans le document de référence ont été ajustées et incluent :

- (i) les ventes, telles que publiées par IMS, excluant les ventes de sanofi-aventis liées à l'activité Vaccins Humains (Vaccins), ce qui correspond au périmètre de l'activité Pharmacie de Sanofi,
- (ii) les ventes IMS de produits commercialisés dans le cadre des alliances ou accords de licence, comprises dans le chiffre d'affaires consolidé du Groupe, mais qu'IMS n'attribue pas au Groupe dans les rapports qu'il publie,
- (iii) les ajustements liés à l'exclusion des ventes IMS correspondant aux produits que le Groupe n'inclut pas dans son chiffre d'affaires consolidé, mais qu'IMS lui attribue.

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

Indications thérapeutiques

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

CHIFFRES CLÉS

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

Les états financiers consolidés de Sanofi sont établis conformément aux normes comptables internationales IFRS (*International Financial Reporting Standards*) publiées par l'IASB et aux IFRS adoptées par l'Union européenne au 31 décembre 2011. 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 2011.

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Compte d'exploitation ⁽¹⁾			
Chiffre d'affaires	33 389	32 367	29 785
Marge brute	24 156	24 638	23 125
Résultat opérationnel	5 731	6 535	6 435
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	5 693	5 467	5 265
Résultat net des activités ⁽²⁾	8 795	9 215	8 629
Bénéfice net par action (BNPA) ⁽³⁾ (en euros)	4,31	4,19	4,03
BNPA des activités ⁽²⁾ (en euros)	6,65	7,06	6,61
Dividende (par action, en euros)	2,65 ⁽⁶⁾	2,50	2,40
Bilan			
Écarts d'acquisition et autres actifs incorporels	61 718	44 411	43 480
Total de l'actif	100 165	85 264	80 251
Total des capitaux propres	56 389	53 288	48 580
Dette financière nette ⁽⁴⁾	10 859	1 577	4 128
Ratio d'endettement ⁽⁵⁾	19,3 %	3,0 %	8,5 %

(1) Le résultat de Merial précédemment présenté en activité destinée à être échangée a été reclassé et inclus dans le résultat net des activités poursuivies conformément à IFRS 5 § 36, suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering Plough) opérant de manière indépendante.

(2) Voir définition à la section « 3.1.12. Annexe - Définition des données financières » et réconciliation entre le résultat net des activités et le résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2011 ».

(3) Résultat de base par action, sur la base d'un nombre moyen d'actions de 1 321,7 millions en 2011, 1 305,3 millions en 2010 et 1 305,9 millions en 2009.

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

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

(6) Proposé à l'assemblée générale du 4 mai 2012.

1 PRÉSENTATION DU GROUPE

1.1 | PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES
À LA SOCIÉTÉ

p. 1

1.2 | GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

p. 9

1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ

1.1.1. DÉNOMINATION SOCIALE ET SIÈGE SOCIAL

La dénomination sociale est Sanofi depuis le 6 mai 2011.

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

1.1.2. FORME JURIDIQUE

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

1.1.3. LÉGISLATION

La Société est régie par la loi française.

1.1.4. DATE DE CONSTITUTION ET DURÉE DE LA SOCIÉTÉ

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

1.1.5. OBJET SOCIAL

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

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

dans les domaines susvisés :

- l'achat et la vente de toutes matières premières et produits nécessaires à l'exercice de ces activités ;
- la recherche, l'étude, la mise au point de produits, de techniques et procédés nouveaux ;
- la fabrication et la vente de tous produits chimiques, biologiques, diététiques et hygiéniques ;

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

1 | 1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ

1.1.5. OBJET SOCIAL

et, plus généralement :

- toutes opérations commerciales, industrielles, mobilières, immobilières, financières ou autres se rattachant directement ou indirectement, en totalité ou en partie, aux activités ci-dessus spécifiées et à tous objets similaires ou

connexes et même à tous autres objets qui seraient de nature à favoriser ou à développer les affaires de la Société.

1.1.6. REGISTRE DU COMMERCE ET DES SOCIÉTÉS

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

1.1.7. CONSULTATION DES DOCUMENTS SOCIAUX

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

1.1.8. EXERCICE SOCIAL

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

1.1.9. RÉPARTITION STATUTAIRE DES BÉNÉFICES

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

L'assemblée générale ordinaire, sur proposition du conseil d'administration, peut décider que tout ou partie de ce

bénéfice distribuable sera reporté à nouveau ou porté à un ou plusieurs fonds de réserve généraux ou spéciaux.

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

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

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

1.1.10. ASSEMBLÉES GÉNÉRALES

1 | Convocation aux assemblées

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

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

2 | Participation aux assemblées

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

Tout actionnaire, dans les conditions légales, peut se faire représenter par un autre actionnaire, par son conjoint ou par le partenaire avec lequel il a conclu un pacte civil de solidarité ou par toute autre personne physique ou morale de son choix. Il peut également voter par correspondance dans les conditions légales.

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

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

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

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

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 2011, 183 197 929 actions Sanofi disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 13,66 % du capital, environ 24,04 % du total des droits de vote au sens de l'article L. 233-8 II du Code de commerce et de l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle) et environ 24,31 % des droits de vote hors actions d'autocontrôle.

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.

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

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

Ceux des actionnaires qui utilisent à cette fin, dans les délais exigés, le formulaire électronique de vote proposé sur le site Internet mis en place par le centralisateur de l'assemblée, sont assimilés aux actionnaires présents ou représentés. La saisie et la signature du formulaire électronique peuvent être directement effectuées sur ce site grâce à un code identifiant et à un mot de passe, conformément à la première phrase du deuxième alinéa de l'article 1316-4 du Code civil.

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

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.

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

détenteurs des titres conférant immédiatement ou à terme le droit de vote dans ses assemblées d'actionnaires, ainsi que la quantité de titres détenue par chacun d'eux et, le cas échéant, les restrictions attachées à ces titres.

6 | Franchissements de seuils

Conformément à l'article 7 des statuts, toute personne physique ou morale, agissant seule ou de concert, venant à détenir un nombre d'actions représentant une proportion du capital social ou des droits de vote égale ou supérieure à 1 % du capital social, ou tout multiple de ce pourcentage, y compris au-delà des seuils de déclarations prévus par les dispositions légales et réglementaires, doit informer la Société du nombre total d'actions et de droits de vote qu'elle

possède, ainsi que des titres donnant accès à terme au capital et à des droits de vote qui y sont potentiellement attachés, par lettre recommandée avec accusé de réception dans le délai de cinq jours de bourse à compter du franchissement du seuil. L'obligation d'informer la Société s'applique également lorsque la participation de l'actionnaire en capital ou en droits de vote devient inférieure à chacun des seuils susvisés.

1.1.11. MODIFICATION DES DROITS DES ACTIONNAIRES

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

1.1.12. NOTATIONS FINANCIÈRES

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

Agences	Notation court terme		Notation long terme		Perspectives	
	22 février 2012	18 février 2011	22 février 2012	18 février 2011	22 février 2012	18 février 2011
Moody's	P-1	P-1	A2	A1	stables	stables
Standard & Poor's	A-1+	A-1+	AA-	AA-	stables	stables

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

1.1.13. CAPITAL SOCIAL

Au 31 décembre 2011, le capital social de la Société était de 2 681 837 622 euros divisé en 1 340 918 811 actions de deux euros de nominal, entièrement libérées et de même

catégorie, dont 17 225 803 (soit 1,28 % du capital) détenues directement par Sanofi.

1.1.14. CAPITAL AUTORISÉ MAIS NON ÉMIS

Au 31 décembre 2011, le nombre d'actions pouvant être émises était de 231,6 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 « 3.1.11. Informations complémentaires – 2. Délégations

consenties par l'assemblée générale au conseil d'administration ».

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

1.1.15. TABLEAU D'ÉVOLUTION DU CAPITAL

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

1.1.16. DROITS DE VOTE ET ACTIONNARIAT

La différence entre le pourcentage du capital et le pourcentage des droits de vote est due, d'une part, à

l'existence de droits de vote double et, d'autre part, à la présence d'actions détenues par la Société.

1 | Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2011

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ⁽³⁾		Nombre théorique de droits de vote ⁽⁴⁾	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	118 227 307	8,82	236 454 614	15,69	236 454 614	15,51
Total	43 196 815	3,22	83 205 828	5,52	83 205 828	5,46
Autocontrôle ⁽¹⁾	17 225 803	1,28	—	—	17 225 803	1,13
Salariés ⁽²⁾	18 479 356	1,38	35 761 967	2,37	35 761 967	2,35
Public	1 143 789 530	85,30	1 151 468 528	76,42	1 151 468 528	75,55
TOTAL	1 340 918 811	100	1 506 890 937	100	1 524 116 740	100

(1) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à zéro action au 31 décembre 2011. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.

(2) Actions détenues au travers du Plan Épargne Groupe.

(3) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2011.

(4) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2011 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

2 | Évolution de l'actionnariat de Sanofi en 2011

Au cours de l'exercice 2011, Sanofi a reçu trois déclarations de franchissement de seuil légal au titre de l'article L. 233-7 du Code de commerce.

Total a en effet déclaré, suite à des cessions en bourse, avoir franchi à la baisse le seuil légal de 5 % du capital (notification du 28 avril 2011).

Par ailleurs, la Société Générale a déclaré, suite à des acquisitions et cessions en bourse, avoir franchi à la hausse le 5 mai 2011, puis à la baisse le 6 mai 2011, le seuil légal de 5 % du capital et en dernier lieu détenir 4,96 % du capital et 4,28 % des droits de vote (notification du 6 mai 2011).

Au cours de l'exercice 2011, Sanofi a reçu les déclarations de franchissement de seuils statutaires suivantes en application de l'article L. 233-7 du Code de commerce :

- Amundi a déclaré avoir franchi, par le biais de ses fonds communs de placement, alternativement à la hausse le 5 janvier 2011 puis à la baisse le 6 janvier 2011 le seuil de 3 % du capital, alternativement à la baisse le 23 mai 2011 puis à la hausse le 7 juin 2011, le seuil de 2 % des droits de vote, et en dernier lieu détenir 2,98 % du capital social (notification du 6 janvier 2011) et 2 % des droits de vote (notification du 7 juin 2011).
- Crédit Suisse a déclaré que le groupe Crédit Suisse a franchi à la hausse le seuil de 1 % du capital (notification du 28 janvier 2011), puis alternativement à la hausse et à la baisse, les seuils de 3 %, 2 % et 1 % du capital et en dernier lieu détenir 0,99 % du capital social (notification 19 décembre 2011).
- Dodge & Cox a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 3 % du capital (notification du 21 juin 2011) et en dernier lieu détenir 3,39 % du capital social et 2,97 % des droits de vote (notification du 14 décembre 2011).

- Franklin Resources, Inc. a déclaré avoir franchi à la baisse le 15 septembre 2011 puis à la hausse le 27 septembre 2011 le seuil de 2 % du capital social et en dernier lieu détenir 2 % du capital social et 1,75 % des droits de vote (notification du 27 septembre 2011).
- L'Oréal a déclaré avoir passivement franchi à la baisse le seuil de 9 % du capital et en dernier lieu détenir 8,76 % du capital social et 15,23 % des droits de vote (notification du 31 mai 2011).
- Natixis Asset Management a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 2 % du capital et en dernier lieu détenir 2,07 % du capital (notification du 16 septembre 2011).
- Total a déclaré, suite à des cessions en bourse, avoir franchi à la baisse les seuils de 5 % et 4 % du capital (notifications du 28 avril 2011 et 29 septembre 2011), et de 9 %, 8 %, 7 % et 6 % des droits de vote (notifications du 14 janvier 2011, 26 mai 2011, 8 septembre 2011 et du 1^{er} décembre 2011) et en dernier lieu détenir 3,5 % du capital social et 5,99 % des droits de vote (notification du 1^{er} décembre 2011).

Depuis le 1^{er} janvier 2012, Sanofi a reçu une déclaration de franchissement de seuil légal.

Total a en effet déclaré, suite à des cessions en bourse, avoir franchi à la baisse le seuil de 5 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 2,83 % du capital et 4,69 % des droits de vote (déclaration du 16 février 2012). Le 10 février 2012, Total a confirmé son intention de céder le solde de sa participation dans Sanofi d'ici fin 2012.

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

- Amundi a déclaré, suite à des acquisitions en bourse, avoir franchi à la hausse le seuil de 3 % du capital, par le biais de

1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ

1.1.16. DROITS DE VOTE ET ACTIONNARIAT

ses fonds communs de placement, et en dernier lieu détenir 3,16 % du capital (notification du 8 février 2012).

- Caisse des Dépôts et Consignations a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil de 2 % du capital, et en dernier lieu détenir 1,99 % du capital social et 1,74 % des droits de vote (notification 20 janvier 2012).
- Crédit Suisse a déclaré que le groupe Crédit Suisse a franchi à la hausse puis à la baisse le seuil de 1 % du capital, et en dernier lieu détenir 0,99 % du capital social (notification 17 février 2012).
- Franklin Resources, Inc. a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil de 2 % du capital social et en dernier lieu détenir

1,99 % du capital social et 1,75 % des droits de vote (notification du 6 février 2012).

- Total a déclaré, suite à des cessions en bourse, avoir franchi à la baisse le seuil de 3 % du capital et en dernier lieu détenir 2,98 % du capital et 5,11 % des droits de vote (notification du 19 janvier 2012).

À l'exclusion de L'Oréal, à la connaissance de la Société, sur la base des déclarations de franchissement de seuils reçues, il n'existe aucun autre actionnaire détenant plus de 5 % du capital ou des droits de vote de la Société.

3 | Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2010

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ⁽³⁾		Nombre théorique de droits de vote ⁽⁴⁾	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	1 18 227 307	9,02	236 454 614	15,61	236 454 614	15,55
Total	72 186 832	5,51	139 195 845	9,19	139 195 845	9,15
Autocontrôle ⁽¹⁾	6 070 712	0,46	—	—	6 070 712	0,40
Salariés ⁽²⁾	18 855 569	1,44	35 402 069	2,34	35 402 069	2,33
Public	1 095 657 365	83,57	1 103 870 819	72,86	1 103 870 819	72,57
TOTAL	1 310 997 785	100	1 514 923 347	100	1 520 994 059	100

(1) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à 15 000 actions au 31 décembre 2010. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.

(2) Actions détenues au travers du Plan Épargne Groupe.

(3) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2010.

(4) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2010 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

4 | Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2009

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote ⁽²⁾		Nombre réel de droits de vote ⁽³⁾	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
L'Oréal	1 18 227 307	8,97	236 454 614	15,32	236 454 614	15,22
Total	96 692 473	7,33	190 899 986	12,36	190 899 986	12,29
Autocontrôle	9 422 716	0,71	—	—	9 422 716	0,61
dont actions auto-détenues	9 293 742	0,70	—	—	—	—
Salariés ⁽¹⁾	18 220 606	1,38	32 366 297	2,10	32 366 297	2,08
Public	1 075 915 950	81,61	1 084 187 543	70,22	1 084 187 543	69,80
TOTAL	1 318 479 052	100	1 543 908 440	100	1 553 331 156	100

(1) Actions détenues au travers du Plan Épargne Groupe.

(2) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2009.

(3) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2009 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

Au 31 décembre 2009, 128 974 actions étaient détenues par Hoechst GmbH, société contrôlée par Sanofi.

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 2011, les actions détenues par le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que par les anciens salariés dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe représentaient 1,38 % du capital social.

1.1.19. COMPOSITION DE L'ACTIONNARIAT PAR ORIGINE GÉOGRAPHIQUE

L'actionnariat individuel détient environ 5,4 % du capital social de la Société. L'actionnariat individuel inclut le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que les anciens salariés détenant des actions dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe.

L'actionnariat institutionnel (hors L'Oréal et Total) détient environ 78,5 % du capital. Cet actionnariat se compose essentiellement d'investisseurs américains, d'institutions françaises et britanniques détenant respectivement 28,4 %, 18,3 % et 12,9 % du capital.

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

Les autres investisseurs institutionnels internationaux (hors Europe et États-Unis) détiennent environ 4,2 % du capital.

L'information présentée dans cette section résulte de l'enquête « Titres au Porteur Identifiable » (TPI) réalisée par Euroclear France au 31 décembre 2011 et d'informations internes disponibles.

1.1.20. PROGRAMME DE RACHAT D' ACTIONS

1 | L'année 2011

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2011 ont été autorisés successivement par les assemblées du 17 mai 2010 et du 6 mai 2011.

Conformément aux articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce, l'assemblée générale des actionnaires du 6 mai 2011 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 80 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 2011, la Société a fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. La Société a directement acheté 21 655 140 actions au cours moyen pondéré de 49,62 euros par action, soit un coût total de 1 074 millions d'euros, dont 427 061 euros de frais de négociation nets d'impôts sur les sociétés.

Le 27 juillet 2011, le conseil d'administration a annulé 2 328 936 actions auto-détenues se répartissant comme suit :

- 2 125 000 actions achetées en juin 2011 dans le cadre des programmes de rachat et
- 203 936 actions précédemment détenues en couverture de plans d'options d'achat d'actions de Sanofi devenues caduques, réaffectées à un objectif d'annulation.

Le 2 novembre 2011, le conseil d'administration a annulé 8 070 453 actions auto-détenues achetées en août et septembre 2011 dans le cadre des programmes de rachat.

En 2011, dans le cadre du contrat de liquidité, Exane BNP Paribas a :

- acheté 7 569 417 actions pour un montant total de 383 709 983 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 50,69 euros ; et
- vendu 7 584 417 actions pour un montant total de 385 175 822 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 50,79 euros.

La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés et n'a pas de positions ouvertes.

En 2011, sur les 5 851 776 actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2010, 85 660 actions ont été transférées aux bénéficiaires d'options d'achat par Sanofi.

Au 31 décembre 2011, les actions auto-détenues étaient affectées comme suit :

- 5 766 116 actions détenues directement, représentant 0,43 % du capital, étaient affectées à la couverture des plans d'options d'achat ; et
- 11 459 687 actions détenues directement, représentant 0,85 % du capital, étaient affectées à un objectif d'annulation.

Aucune action n'était détenue directement et affectée à un objectif de liquidité, même si le contrat de liquidité était en cours.

Au 31 décembre 2011, la Société détenait directement 17 225 803 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 1,28 % du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 940 411 219 euros).

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

En application de l'article 241-2 du règlement général de l'AMF, le présent paragraphe constitue le descriptif de programme de rachat qui sera soumis à l'autorisation de l'assemblée générale du 4 mai 2012.

2.A. NOMBRE DE TITRES ET PART DU CAPITAL DÉTENUS PAR SANOFI

Au 31 janvier 2012, le nombre total d'actions détenues par Sanofi est de 17 252 363 actions, représentant 1,29 % du capital social de Sanofi.

2.B. RÉPARTITION PAR OBJECTIFS DES TITRES DE CAPITAL DÉTENUS AU 31 JANVIER 2012

Au 31 janvier 2012, les actions auto-détenues par Sanofi sont affectées comme suit :

- 5 755 676 actions sont affectées à la couverture des plans d'options d'achat consentis antérieurement ;
- 11 459 687 actions sont affectées à un objectif d'annulation ;
- 37 000 actions sont affectées à un objectif de liquidité.

En janvier 2012, le contrat de liquidité confié à BNP Exane s'est poursuivi. La Société n'a pas annulé d'actions auto-détenues, ni procédé à des réaffectations. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés et n'a pas de positions ouvertes.

2.C. OBJECTIFS DU PROGRAMME DE RACHAT

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

- la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 225-177 et suivants du Code de commerce ou de tout plan similaire ; ou
- l'attribution ou la cession d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise ou de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise ou de groupe (ou plan assimilé) dans les conditions prévues par la loi, notamment les articles L. 3332-1 et suivants du Code du travail ; ou
- l'attribution gratuite d'actions dans le cadre des dispositions des articles L. 225-197-1 et suivants du Code de commerce ; ou
- de manière générale, d'honorer des obligations liées à des programmes d'options sur actions ou autres allocations d'actions aux salariés ou aux mandataires sociaux de l'émetteur ou d'une entreprise associée ; ou
- la remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ; ou

- l'annulation de tout ou partie des titres ainsi rachetés ; ou
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe, de fusion, de scission ou d'apport ; ou
- l'animation du marché secondaire ou de la liquidité de l'action Sanofi par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers.

2.D. PART MAXIMALE DU CAPITAL, NOMBRE MAXIMAL ET CARACTÉRISTIQUES DES TITRES QUE SANOFI SE PROPOSE D'ACQUÉRIR ET PRIX MAXIMUM D' ACHAT

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

Extrait du projet de la résolution soumise à l'assemblée générale du 4 mai 2012 :

« 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 2011, 1 340 918 811 actions, étant précisé que (i) le nombre d'actions acquises en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5% de son capital social ; et (ii) lorsque les actions sont rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions définies par le règlement général de l'Autorité des marchés financiers, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10% prévue au premier alinéa correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ;*
- *le nombre d'actions que la Société détiendra à quelque moment que ce soit ne dépasse pas 10% des actions composant le capital de la Société à la date considérée. (...)*

Le prix maximum d'achat des actions dans le cadre de la présente résolution sera de 80 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 10 727 350 480 euros. »

Compte tenu :

- des 17 225 803 actions (soit 1,28% du capital) déjà détenues directement par Sanofi au 31 décembre 2011 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 décembre 2011, s'élevant à 1 340 918 811 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 116 866 078 actions (8,72 % du capital), soit un montant maximum de 9 349 286 240 euros, sur la base du prix maximum d'achat de 80 euros par action.

2.E. DURÉE DU PROGRAMME DE RACHAT

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce et aux dispositions de la résolution qui

sera soumise à l'assemblée générale du 4 mai 2012, ce programme de rachat pourra être mis en œuvre pendant une période de 18 mois à compter de la date de l'assemblée générale du 4 mai 2012, soit au plus tard le 4 novembre 2013.

1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

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

Les éléments susceptibles d'avoir une incidence en matière d'offre publique sont énoncés à la section « 3.1.11. Informations complémentaires - 5. Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique » du document de référence.

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

Le règlement intérieur du conseil d'administration prévoit notamment qu'au moins la moitié des administrateurs doivent être indépendants, comporte une charte de l'administrateur, précise les missions et le fonctionnement du conseil d'administration, définit les rôles et pouvoirs du Président et du Directeur Général et décrit la composition, la mission et le fonctionnement des comités spécialisés (d'audit, des rémunérations, des nominations et de la gouvernance et de réflexion stratégique) conformément au code de gouvernement d'entreprise 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 avec les recommandations contenues dans le code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF. Ces pratiques sont également conformes au rapport de l'Autorité des marchés financiers sur le comité d'audit publié le 22 juillet 2010.

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

- les limitations de pouvoirs du Directeur Général ne figurent pas dans le règlement intérieur du conseil d'administration mais dans une délibération du conseil du 28 juillet 2009. Le degré de transparence et le processus d'adoption ou de modification étant les mêmes, cet écart est technique et n'a pas de conséquence sur le fond,
- les comités ne disposent pas d'un règlement intérieur séparé de celui du conseil d'administration. Le règlement intérieur, qui est adopté par le conseil d'administration, donne une vision intégrée du fonctionnement du conseil et de ses comités. En effet, le fait de rassembler les règles applicables aussi bien au conseil qu'à ses comités permet d'avoir un document unique et cohérent.

Une mise à jour du règlement intérieur du conseil d'administration a été effectuée le 13 décembre 2011 afin notamment de refléter le changement de dénomination sociale et d'accroître le nombre d'actions de la Société qu'un administrateur doit détenir. Le règlement intérieur est publié *in extenso* à la section « 1.2.B. Règlement intérieur du conseil d'administration » infra.

1.2.1. ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

1 | Président et Directeur Général

Depuis le 1^{er} janvier 2007, les fonctions de Président et de Directeur Général sont dissociées. Si dans un premier temps ce choix a traduit une volonté d'assurer une passation liée au départ programmé de Jean-François Dehecq, du fait de la limite d'âge statutaire, les évaluations annuelles ont révélé

que cette structure de gouvernance donnait satisfaction dans la configuration actuelle du Groupe. Ainsi ce choix a été reconduit avec la nomination de Serge Weinberg en qualité de Président le 17 mai 2010 et encore le 6 mai 2011. Le conseil d'administration estime que cette structure de gouvernance est appropriée aux enjeux actuels du Groupe.

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

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

Le conseil d'administration n'a pas jugé utile de nommer un administrateur référent, ce rôle étant largement assuré par Serge Weinberg. Aucun facteur autre que la présidence n'est de nature à mettre en cause son indépendance, en particulier du fait de son absence de lien avec Sanofi avant sa prise de fonction.

Le **Directeur Général** dirige l'entreprise 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.

2 | Conseil d'administration

2.A. COMPOSITION, MISSION DU CONSEIL

La Société est administrée par un conseil d'administration actuellement composé de quinze membres.

Depuis le 14 mai 2008, la durée des mandats a été échelonnée, afin de parvenir chaque année entre 2010 et 2012 à un renouvellement progressif des mandats d'administrateur.

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

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

- ne sont ni salarié, ni mandataire social de la Société, ni mandataire social d'une société liée,
- ne sont pas client, fournisseur ou banquier d'affaire ou de financement de la Société,
- n'ont pas de lien familial proche avec un mandataire social de la Société,

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

Limitations apportées par le conseil aux pouvoirs du Directeur Général

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

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

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

- n'ont pas été auditeur de la Société au cours des cinq dernières années,
- ne siègent pas au conseil d'administration de Sanofi depuis plus de douze ans,
- ne représentent pas un actionnaire important ou participant au contrôle de la Société.

Conformément au règlement intérieur du conseil d'administration et en application du code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF, un débat sur l'indépendance des administrateurs en exercice a eu lieu lors du conseil du 13 décembre 2011. Sur les quinze administrateurs, huit ont été considérés comme administrateurs indépendants au regard des critères d'indépendance posés par le code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF : Uwe Bicker, Lord Douro, Jean-René Fourtou, Claudie Haigneré, Suet-Fern Lee, Carole Piwnica, Klaus Pohle et Gérard Van Kemmel.

En examinant l'indépendance de chaque administrateur, le conseil d'administration a pris en compte les différentes relations pouvant exister entre les administrateurs et le Groupe et a conclu qu'aucune de ces relations n'étaient de nature à remettre en cause leur indépendance. Le conseil d'administration a considéré que la Société et ses filiales ont, dans le cours normal des affaires, au cours des trois dernières années, vendu des produits et fourni des services et/ou acheté des produits et bénéficié de services de sociétés dont certains de nos administrateurs qualifiés d'indépendants ou des membres proches de leur famille étaient des dirigeants ou des employés pendant l'exercice 2011. À chaque fois, les montants payés à ou reçus de ces sociétés au cours de ces trois dernières années étaient déterminés dans des conditions habituelles et ne représentaient pas des montants que le

conseil a estimé de nature à porter atteinte à l'indépendance des administrateurs. De la même façon, le conseil d'administration n'a pas considéré que le mandat d'administrateur d'Uwe Bicker et de Klaus Pohle à la fondation Aventis (Allemagne) était de nature à porter atteinte à leur indépendance au sein du conseil d'administration de Sanofi.

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

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

Évaluation du conseil

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

Pour mémoire, il était ressorti du débat annuel sur le fonctionnement du conseil et de ses comités en 2010 une appréciation globale positive du fonctionnement du conseil et de ses comités. Le conseil d'administration avait noté que les souhaits d'amélioration exprimés en 2009 avaient été pris en compte, notamment par la cooptation de Carole Piwnica et la nomination de Suet-Fern Lee qui ont permis de faire progresser le taux de féminisation du conseil et de franchir la barre des 20% de femmes au sein du conseil.

Il est ressorti du débat annuel sur le fonctionnement du conseil et de ses comités en 2011 une appréciation globalement positive de leur fonctionnement. Les administrateurs ont noté des progrès dans plusieurs domaines : l'ouverture des discussions, la clarté de la stratégie et l'équilibre entre présidence et direction générale.

L'évaluation a révélé que le conseil avait apprécié les différentes présentations des activités du Groupe faites lors des réunions du conseil ou de son comité de réflexion stratégique notamment par le Vice-Président Exécutif Directeur Financier, le Senior Vice-Président Affaires Juridiques et General Counsel, le Senior Vice-Président Chief Medical Officer, le Président Opérations Globales, le Senior Vice-Président Affaires Industrielles, le Vice-Président Fusions et Acquisitions, le Senior Vice-Président Santé Animale, le Senior Vice-Président Amérique Latine et le Président Directeur Général Sanofi Pasteur. Au-delà de leur contenu, ces présentations sont l'occasion pour les administrateurs de mieux connaître les principaux dirigeants du Groupe. Les administrateurs ont renouvelé leur souhait que de telles initiatives se poursuivent.

En cette période d'intenses changements, les administrateurs ont réitéré leur volonté d'un suivi régulier de la performance des plateformes de croissance et d'un contrôle des actifs acquis.

À l'occasion de leurs nominations respectives, Carole Piwnica et Suet-Fern Lee ont suivi une formation de plusieurs jours au cours desquels elles ont pu se familiariser avec les spécificités de la Société, ses métiers et le contexte très particulier du

secteur de la santé et en particulier de l'industrie pharmaceutique.

Une évaluation triennale formelle sur le fonctionnement du conseil et de ses comités aura lieu en 2012.

2.B. RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

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

Le règlement intérieur du conseil d'administration précise les droits et obligations des administrateurs, la composition, la mission et le fonctionnement du conseil d'administration et des comités, les rôles et pouvoirs du Président et du Directeur Général.

Le Conseil d'administration du 17 décembre 2008 a décidé de se référer au code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF actualisé en dernier lieu en avril 2010 (ci-après le « code AFEP-MEDEF »).

Composition du conseil d'administration

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

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

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

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

Il appartient au conseil de rechercher l'équilibre souhaitable de sa composition et de celle des comités qu'il constitue en son sein, notamment dans la représentation entre les femmes et les hommes et la diversité des compétences, en prenant des dispositions propres à garantir aux actionnaires et au marché que ses missions sont accomplies avec l'indépendance et l'objectivité nécessaires.

Déontologie des administrateurs de Sanofi

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

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

(1) Le 13 décembre 2011, le conseil d'administration a modifié son règlement intérieur et fait passer de 500 à 1000 le nombre d'actions qu'un administrateur doit détenir.

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

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

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

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

Le dossier des séances du conseil, ainsi que les informations recueillies avant ou pendant la séance du conseil, sont considérés par l'administrateur comme confidentiels. Il ne peut en disposer au profit d'une personne tierce pour quelque raison que ce soit. Il prend toutes mesures utiles pour que cette confidentialité soit préservée. 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.

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 a droit au remboursement, sur justificatifs, des frais de voyages et déplacements engagés par lui dans l'intérêt de la Société.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mission du conseil d'administration

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

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

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

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

- Il est régulièrement informé par le comité d'audit de la situation financière, de la situation de la trésorerie et des engagements de la Société ;
- Il convoque et fixe l'ordre du jour des assemblées générales ;
- Il approuve le rapport du Président sur le gouvernement d'entreprise et les procédures de contrôle interne et de gestion des risques prévu à l'article L. 225-37 du Code de commerce (le « rapport du Président »).

Fonctionnement du conseil d'administration

Réunions

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

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

Sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité les administrateurs qui participent à la réunion du conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication permettant leur identification et garantissant leur participation effective, satisfaisant aux caractéristiques techniques prévues par la réglementation. Ces procédés ne sont pas utilisés pour certaines décisions définies par la loi.

Évaluation

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

Information des administrateurs

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

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

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

Formation des administrateurs

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

Comités

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

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

Jetons de présence

Dans la limite globale arrêtée par l'assemblée générale, le conseil alloue des jetons de présence aux administrateurs et peut allouer aux administrateurs participant à des comités spécialisés un montant supplémentaire de jetons de présence prenant en compte le temps consacré par eux à ces comités. De plus, il peut allouer un montant supplémentaire de jetons de présence aux administrateurs vivant hors de France pour tenir compte de leurs contraintes de déplacement.

Secrétaire du Conseil

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

Rôles et pouvoirs du Président et du Directeur Général

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

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

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

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

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

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

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

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

Il établit le rapport du Président.

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

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

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

Comité d'audit

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

Mission du comité

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

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

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

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

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

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

Le comité peut recourir à des experts extérieurs, aux frais de la Société, après information du Président du Conseil ou du conseil, et à charge d'en rendre compte au conseil d'administration.

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

L'examen des comptes par le comité d'audit doit être accompagné d'une présentation des commissaires aux comptes soulignant les points essentiels non seulement des résultats, mais aussi des options comptables retenues, ainsi que d'une présentation du directeur financier décrivant l'exposition aux risques et les engagements hors bilan significatifs de l'entreprise.

En outre, le comité :

- pilote la procédure de sélection des commissaires aux comptes avant chaque renouvellement ; il soumet le résultat de cette sélection au conseil d'administration et émet une recommandation ;
- est informé des honoraires versés à ceux-ci. Il veille à la rotation des associés signataires ainsi qu'au respect des autres règles garantissant l'indépendance des commissaires aux comptes ;
- examine avec les commissaires aux comptes les facteurs risquant de porter atteinte à leur indépendance et les mesures de sauvegarde prises pour atténuer ces risques. Le comité s'assure notamment que le montant des honoraires versés par la Société et le Groupe, ou la part qu'ils représentent dans le chiffre d'affaires des cabinets et des réseaux, ne sont pas de nature à porter atteinte à l'indépendance des commissaires aux comptes ;
- approuve au préalable tous travaux accessoires ou directement complémentaires au contrôle des comptes demandés aux commissaires aux comptes dans le respect des dispositions légales applicables ;
- veille à la mise en place et au respect de la procédure d'alerte interne en matière de comptabilité, de contrôles comptables internes et d'audit ;
- veille à ce que les administrateurs indépendants ne reçoivent aucune autre rémunération que des jetons de présence.

Composition du comité - fonctionnement

Le comité est composé d'au moins trois membres désignés par le conseil parmi les administrateurs, hors dirigeants mandataires sociaux. La part des administrateurs indépendants au sein du comité d'audit est d'au moins deux tiers. Ne peut être nommé au sein du comité d'audit de la Société un administrateur appartenant à une société dont le comité d'audit compterait parmi ses membres un administrateur de la Société. Les dirigeants mandataires sociaux ne peuvent être membres de ce comité. Les membres du comité doivent avoir une compétence en matière financière ou comptable.

Un membre au moins doit avoir la qualité d'expert financier au sens de la législation boursière américaine et de la législation française.

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

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

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

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

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

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

Un membre du comité ne peut se faire représenter.

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

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

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

Comité des rémunérations

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

Mission du comité

Le comité a pour mission de :

- formuler, auprès du conseil, des recommandations et propositions concernant : la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les compléments de retraite, les avantages en nature, les droits pécuniaires divers des dirigeants mandataires sociaux de Sanofi, les attributions d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions ;
- procéder à la définition des modalités de fixation de la part variable de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et en contrôler l'application ;
- proposer une politique générale d'attribution d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions et d'en fixer la périodicité selon les catégories de bénéficiaires ;

- examiner le système de répartition des jetons de présence entre les membres du conseil ;
- donner son avis à la Direction Générale sur la rémunération des principaux cadres dirigeants.

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

Le comité peut recourir à des experts extérieurs, aux frais de la Société, après information du Président du Conseil ou du conseil, et à charge d'en rendre compte au conseil d'administration.

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

Composition du comité – fonctionnement

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

Il est composé majoritairement d'administrateurs indépendants.

Ne peut être nommé au sein du comité des rémunérations de la Société un administrateur appartenant à une société dont le comité des rémunérations compterait parmi ses membres un administrateur de la Société.

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

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

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

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

Un membre du comité ne peut se faire représenter.

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

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

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

Comité des nominations et de la gouvernance

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

Mission du comité

Le comité a pour mission de :

- recommander au conseil d'administration les personnes susceptibles d'être nommées administrateurs ou mandataires sociaux, en prenant notamment en compte l'équilibre souhaitable de la composition du conseil au vu de la composition et de l'évolution de l'actionnariat de la Société, les compétences et expertises requises pour assurer les missions du conseil, ainsi que de la répartition des hommes et des femmes au sein du conseil ;
- préparer les règles de gouvernement d'entreprise applicables à la Société et d'en suivre la mise en œuvre ;
- veiller à la préparation de l'avenir quant à la composition des instances dirigeantes de la Société, notamment par le biais de l'établissement d'un plan de succession des dirigeants mandataires sociaux pour être en situation de proposer au conseil des solutions de succession en cas de vacance imprévisible ;
- veiller au respect de l'éthique au sein de la Société et dans les rapports de celle-ci avec les tiers ;
- organiser une procédure destinée à sélectionner les futurs administrateurs indépendants et réaliser des études sur les candidats potentiels avant qu'aucune démarche n'ait été faite auprès de ces derniers ;
- débattre de la qualification d'administrateur indépendant de chaque administrateur lors de sa nomination et chaque année avant la publication du document de référence et rendre compte de ses avis au conseil d'administration. Le conseil peut opportunément fixer les critères d'indépendance au regard de ceux énumérés notamment par le code AFEP-MEDEF ;
- débattre de la compétence et/ou de l'expertise financière des administrateurs lors de leur nomination au comité d'audit et de rendre compte de ses avis au conseil d'administration ;
- proposer les modalités d'évaluation du fonctionnement du conseil d'administration et de ses comités et veiller à leur mise en œuvre ;
- examiner le projet de rapport du Président.

Le comité peut recourir à des experts extérieurs, aux frais de la Société, après information du Président du Conseil ou du conseil, et à charge d'en rendre compte au conseil d'administration.

Composition du comité – fonctionnement

Le comité est composé majoritairement d'administrateurs indépendants.

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

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

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

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

Un membre du comité ne peut se faire représenter.

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

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

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

Comité de réflexion stratégique

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

Mission du Comité

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

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

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

Composition du comité – fonctionnement

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

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

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

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

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

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

2.C. COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION AU 31 DÉCEMBRE 2011

Les mandats exercés dans les sociétés cotées sont indiqués par une astérisque.

Serge Weinberg

1 566 actions

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

Mandats exercés par Serge Weinberg

	En relation avec le Groupe Sanofi (France et étranger)	Hors Groupe Sanofi (France et étranger)
Mandats en cours	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Président du Conseil d'administration de Sanofi* Président du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi* Président du Comité de réflexion stratégique de Sanofi* 	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Président de Weinberg Capital Partners Président de Financière Piasa et de Piasa Holding Administrateur de VL Holding Gérant d'Alret et de Maremma Membre du Conseil de surveillance de Financière BFSA Vice-Président et administrateur de Financière Poinsétia et de Financière Sasa Membre du Conseil de surveillance de Schneider Electric* Représentant permanent de Weinberg Capital Partners, administrateur au conseil d'Alliance Industrie et de Sasa industrie
	Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Président de Corum (Suisse)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Président du Conseil d'administration d'Accor* (jusqu'en 2009) Administrateur d'Alliance Industrie (jusqu'en 2008), de Road Holding (jusqu'en 2008), de Rasec (jusqu'en 2010), de Fnac (jusqu'en 2010) Membre du Conseil de surveillance de Rothschild & Cie (jusqu'en 2010) Membre du Comité de direction de Pharma Omnium International (jusqu'en 2010) Vice-président du Conseil de surveillance de Schneider Electric* (jusqu'en 2010) Administrateur de Rothschild Concordia (jusqu'en 2010) Administrateur de Team Partners Group (jusqu'en 2011) Membre du Conseil de surveillance d'Amplitude Group et d'Alfina (jusqu'en 2011)
	Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Membre du Conseil de surveillance de Gucci Group (Pays-Bas, jusqu'en 2010)

Formation et carrière professionnelle

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

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

Christopher Viehbacher 95 442 actions	Date de naissance :	26 mars 1960
	Nationalité :	Allemande et canadienne
	Date de première nomination :	Décembre 2008
	Date du dernier renouvellement :	Mai 2010
	Fin du mandat d'administrateur :	2014
	Adresse professionnelle :	Sanofi – 54 rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Christopher Viehbacher

	En relation avec le Groupe Sanofi (France et étranger)	Hors Groupe Sanofi (France et étranger)
Mandats en cours	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur et Directeur Général de Sanofi* Président du Comité exécutif et Head of Global Leadership Team de Sanofi* Membre du Comité de réflexion stratégique de Sanofi* <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Président de Genzyme (États-Unis) 	<p>Aucun</p> <ul style="list-style-type: none"> Président du Conseil de PhRMA (États-Unis) Vice-Président d'EFPIA (Belgique) Membre du conseil d'experts de Fuqua School of Business, Duke University (États-Unis) Membre du bureau Business Roundtable (États-Unis) Membre de <i>International Business Council</i>, du <i>World Economic Forum</i> (Suisse) Président de la CEO Roundtable on Cancer (États-Unis)

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Différentes fonctions au sein du groupe GSK : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de GlaxoSmithKline plc* (Royaume-Uni, jusqu'en 2008) Responsable des Opérations Pharmaceutiques pour l'Amérique du Nord (jusqu'en 2008) Responsable des Opérations Pharmaceutiques États-Unis Vice-Président du Portfolio Management Board Membre du conseil de GlaxoSmithKline NC Foundation (États-Unis) du conseil de Triangle United Way (États-Unis) Membre du conseil de Cardinal Club (États-Unis, jusqu'en 2008) Membre du conseil consultatif de Center for Healthcare Transformation (États-Unis, jusqu'en 2010) Président et membre du conseil de Research America et de Burroughs Wellcome Fund (États-Unis, jusqu'en 2011)
--	-------	---

Formation et carrière professionnelle

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

1988-2008 Diverses fonctions au sein du groupe GSK dont celle de responsable des Opérations pharmaceutiques pour l'Amérique du Nord

Uwe Bicker

600 actions

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

Mandats exercés par Uwe Bicker

**En relation avec le Groupe Sanofi
(France et étranger)**

**Hors Groupe Sanofi
(France et étranger)**

Mandats en cours

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur indépendant de Sanofi*
 - Membre du Comité de réflexion stratégique de Sanofi
- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur de la Fondation Aventis (Allemagne)
- Président du Conseil de surveillance de Siemens Healthcare Diagnostics Holding GmbH (Allemagne)
- Vice-Président du Conseil de surveillance d'Epigenomics AG (Allemagne)
- Membre du Conseil de surveillance de Future Capital AG (Allemagne) et de Definiens AG (Allemagne)
- Président du Conseil de l'Université de Marburg (Allemagne)
- Membre du comité consultatif de Morgan Stanley (Allemagne)

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun

- Président du Conseil de surveillance de Dade Behring GmbH (jusqu'en 2007)
- Membre du Comité de Bertelsmann Stiftung (Fondation Bertelsmann, Allemagne jusqu'en 2011)

Formation et carrière professionnelle

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

1975-1994 Diverses fonctions au sein de Boehringer Mannheim GmbH (devenu Roche AG)
1994-2004 Diverses fonctions au sein du groupe Hoechst
Depuis 1983 Professeur à la Faculté de Médecine d'Heidelberg
Depuis 2011 Doyen de la Faculté de Médecine, Université d'Heidelberg
Directeur Général de la Clinique Universitaire de Mannheim

Robert Castaigne

517 actions

Date de naissance : 27 avril 1946
Nationalité : Française
Date de première nomination : février 2000
Date du dernier renouvellement : Mai 2010
Fin du mandat d'administrateur : 2014
Adresse professionnelle : Sanofi – 54 rue La Boétie - 75008

Mandats exercés par Robert Castaigne

	En relation avec le Groupe Sanofi (France et étranger)	Hors Groupe Sanofi (France et étranger)
Mandats en cours	<ul style="list-style-type: none"> Administrateur de Sanofi* Membre du Comité d'audit de Sanofi* 	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Société Générale* : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur Membre du comité d'audit, de contrôle interne et des risques Vinci* : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur Membre du comité des comptes <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <p>Aucun</p>
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Groupe Total* : <ul style="list-style-type: none"> Directeur Financier et membre du comité exécutif de Total S.A.* (jusqu'en 2008) Président-Directeur Général de Total Chimie (jusqu'en 2008) Président-Directeur Général de Total Nucléaire (jusqu'en 2008) Administrateur d'Elf Aquitaine (jusqu'en 2008) Administrateur de Total Gestion Filiales (jusqu'en 2008) Membre du comité des rémunérations de Vinci* (jusqu'en 2009) Administrateur d'Hutchinson (jusqu'en 2008) Membre du comité des rémunérations de Vinci* (jusqu'en 2009) <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de l'Omnium Insurance & Reinsurance Company Ltd (Bermudes, jusqu'en 2008) Administrateur et Membre du Comité d'Audit de la Compagnie Nationale à Portefeuille (Belgique, jusqu'en-2011) Groupe Total* : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de Petrofina (Belgique, jusqu'en 2008) Administrateur de Petrofina (Royaume-Uni, jusqu'en 2008) Administrateur de Total Upstream UK Ltd (Royaume-Uni, jusqu'en 2008) Administrateur Total Gabon* (jusqu'en 2008)

Formation et carrière professionnelle

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

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

Thierry Desmarest

517 actions

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

Mandats exercés par Thierry Desmarest

	En relation avec le Groupe Sanofi (France et étranger)	Hors Groupe Sanofi (France et étranger)
Mandats en cours	<ul style="list-style-type: none"> Administrateur de Sanofi* Membre du Comité des rémunérations de Sanofi* Membre du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi* Membre du Comité de réflexion stratégique de Sanofi* 	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Total SA* : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur et Président d'honneur Président du comité de nomination et de la gouvernance Membre du comité des rémunérations Membre du comité de stratégie Président de la Fondation Total L'Air Liquide* : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur Membre du comité des nominations et de la gouvernance Membre du comité des rémunérations Groupe Renault* : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de Renault SA* Administrateur de Renault SAS Administrateur de Renault SAS Président du comité de stratégie internationale de Renault SA* Membre du comité des rémunérations de Renault SA* Membre du comité de stratégie industrielle de Renault SA* Membre du Conseil d'administration de l'École Polytechnique et Président de la Fondation de l'École Polytechnique Administrateur du Musée du Louvre <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Bombardier Inc. (Canada) : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur Membre du comité des nominations et de la gouvernance Membre du comité des ressources humaines et des rémunérations
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Président-Directeur Général d'Elf Aquitaine (jusqu'en 2007) Total SA* : <ul style="list-style-type: none"> Président-Directeur Général (jusqu'en 2007) Président du Conseil d'administration (jusqu'en 2010) Membre du conseil de surveillance d'Areva* (jusqu'en 2010) <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <p>Aucun</p>

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 1981 Diverses fonctions au sein du groupe Total dont celles de Président-Directeur Général (1995-2007), puis de Président du Conseil d'administration (2007-2010) et depuis mai 2010 Président d'honneur et administrateur de Total* ainsi que Président de la fondation Total.

Lord Douro

2 000 actions

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

Mandats exercés par Lord Douro

	En relation avec le Groupe Sanofi (France et étranger)	Hors Groupe Sanofi (France et étranger)
Mandats en cours		<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* Membre du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi* Membre du Comité de réflexion stratégique de Sanofi* <p>Aucun</p> <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Président de Richemont Holdings UK Ltd (Royaume-Uni) et de Kings College London (Royaume-Uni) Compagnie Financière Richemont AG* (Suisse) : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur Membre du comité des nominations et du comité des rémunérations Administrateur de GAM Worldwide (Royaume-Uni) Membre du <i>International Advisory Board</i> de Abengoa SA* (Espagne, depuis le 1er avril 2011) RIT Capital* (Royaume-Uni) : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur Président du comité des rémunérations et du comité des conflits Membre du comité des nominations Conseiller du Crédit Agricole CIB (Royaume-Uni)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Pernod Ricard* : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur (jusqu'en mars 2011) Membre du comité des rémunérations et du comité des nominations (jusqu'en 2010) <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur d'Abengoa Bioenergy (Espagne, jusqu'en mars 2011) Commissaire d'English Heritage (Royaume-Uni, jusqu'en 2007)
Formation et carrière professionnelle	<ul style="list-style-type: none"> Diplômé de l'Université d'Oxford <p>1979-1989 Membre du Parlement européen 1995-2000 Président de Sun Life & Provincial Holdings Plc* 1993-2005 Président de Framlington Group Ltd (Royaume-Uni)</p>	

Jean-René Fourtou

4 457 actions

Date de naissance :	20 juin 1939
Nationalité :	Française
Date de première nomination :	Août 2004
Date du dernier renouvellement :	Mai 2008
Fin du mandat d'administrateur :	2012
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54 rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Jean-René Fourtou

	En relation avec le Groupe Sanofi (France et étranger)	Hors Groupe Sanofi (France et étranger)
Mandats en cours	<ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* Membre du Comité des rémunérations de Sanofi* Membre du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi* Membre du Comité de réflexion stratégique de Sanofi* 	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Président du Conseil de surveillance de Vivendi* <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur et membre du Comité des rémunérations de Nestlé* (Suisse) Membre du Conseil de surveillance de Maroc Telecom* (Maroc)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Président du Conseil de surveillance de Groupe Canal +* (jusqu'en 2011) Axa* : <ul style="list-style-type: none"> Vice-Président puis membre du Conseil de surveillance (jusqu'en 2009) Membre du Comité d'éthique et de gouvernance (jusqu'en 2009) Administrateur d'AXA Millésimes SAS (jusqu'en 2011) Administrateur de Cap Gemini SA* (jusqu'en 2010) Vice-Président, Président, puis Président Honoraire de la Chambre de Commerce Internationale (jusqu'en 2008) <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de NBC Universal Inc. (États-Unis, jusqu'en 2010)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'École Polytechnique

1963-1986	Diverses fonctions au sein du groupe Bossard dont celle de Président-Directeur Général du groupe Bossard (1977-1986)
1986-1999	Président-Directeur Général de la société Rhône-Poulenc*
1999-2004	Vice-Président du Directoire, puis Vice-Président du Conseil de surveillance et membre du comité stratégique de la société Aventis*
2002-2005	Président-Directeur Général de Vivendi*

Claudie Haigneré

500 actions

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

Mandats exercés par Claudie Haigneré

**En relation avec le Groupe Sanofi
(France et étranger)**

**Hors Groupe Sanofi
(France et étranger)**

Mandats en cours

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur indépendant de Sanofi*
- Membre du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi*
- Membre du Comité des rémunérations de Sanofi*

- France Telecom* :
 - Administrateur
 - Membre du comité stratégique
- Président du Conseil d'administration de La Géode
- Président de l'Universcience (*Cité des Sciences et de l'Industrie et Palais de la Découverte*)
- Administrateur de la Fondation de France
- Administrateur de la Fondation CGénial
- Administrateur de la Fondation d'Entreprise L'Oréal
- Administrateur de la Fondation Lacoste
- Membre de l'Académie des Technologies, de l'Académie des Sports, de l'Académie Nationale de l'Air et de l'Espace

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun

Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Conseiller auprès du Directeur Général de l'ESA (Agence Spatiale Européenne, jusqu'en 2009)
- Administrateur et Président de la Cité des Sciences et de l'Industrie (jusqu'en 2009)
- Présidente du Palais de la Découverte
- Administrateur de l'Aéro Club de France (jusqu'en 2011)

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun

- Vice-Président de l'IAA (*International Academy of Astronautics* jusqu'en 2011)

Formation et carrière professionnelle

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

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

Igor Landau

12 116 actions

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

Mandats exercés par Igor Landau

	En relation avec le Groupe Sanofi (France et étranger)	Hors Groupe Sanofi (France et étranger)
Mandats en cours	<ul style="list-style-type: none"> Administrateur de Sanofi* <p>Aucun</p>	<p>Mandats exercés dans des sociétés françaises</p> <ul style="list-style-type: none"> Administrateur de HSBC France Administrateur de l'INSEAD <p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <ul style="list-style-type: none"> Président du Conseil de surveillance d'Adidas-Salomon* (Allemagne) Allianz AG* (Allemagne) : <ul style="list-style-type: none"> Membre du Conseil de surveillance Membre du comité d'audit
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	Aucun
	Aucun	<p>Mandats exercés dans des sociétés étrangères</p> <p>Aucun</p>

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'École des Hautes Études Commerciales (HEC) et de l'INSEAD (Institut Européen d'Administration des Affaires, *Master of Business Administration*)
- | | |
|-----------|---|
| 1968-1970 | Directeur Général de la filiale allemande de La Compagnie du Roneo (Allemagne) |
| 1971-1975 | Conseiller de Direction au Cabinet McKinsey (France) |
| 1975-2004 | Diverses fonctions au sein du groupe Rhône-Poulenc dont celles de membre du Directoire de la société Aventis (1999-2002), puis de Président du Directoire de la société Aventis (2002-2004) |
| 2001-2005 | Administrateur d'Essilor* |
| 2002-2005 | Administrateur de Thomson* (devenu Technicolor* en 2010) |
| 2003-2006 | Membre du Conseil de surveillance de Dresdner Bank (Allemagne) |

Suet-Fern Lee

500 actions

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

Mandats exercés par Suet-Fern Lee

**En relation avec le Groupe Sanofi
(France et étranger)**

**Hors Groupe Sanofi
(France et étranger)**

Mandats en cours

• Administrateur indépendant de Sanofi*

Mandats exercés dans des sociétés françaises

• Administrateur d'Axa*

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

aucun

- Administrateur de Macquarie International Infrastructure Fund Ltd* (Bermudes)
- Administrateur de National Heritage Board (Singapour)
- Administrateur de Rickmers Trust Management Pte Ltd* (Singapour)
- Administrateur de Stamford Corporate Services Pte Ltd (Singapour)

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

aucun

- Administrateur de China Aviation Oil* (Singapour, jusqu'en 2008)
- Administrateur de ECS Holdings Limited* (Singapour, jusqu'en 2007)
- Administrateur de International Capital Investment Limited (Singapour, jusqu'en 2007)
- Administrateur de Media Asia Entertainment Group Limited (Hong Kong, jusqu'en 2007)
- Administrateur de Richina Pacific Limited* (Bermudes, jusqu'en 2009)
- Administrateur de Sincere Watch* (Hong Kong, jusqu'en 2008)
- Administrateur de Transcu Group Limited* (Singapour, jusqu'en 2010)
- Administrateur de Transpac Industrial Holdings Limited* (Singapour, jusqu'en 2007)
- Administrateur de Sembcorp Industries Ltd* (Singapour jusqu'en 2011)
- Présidente du Conseil d'Administration de l'Asian Civilisations Museum (Singapour)

Formation et carrière professionnelle

- Diplômée en droit de l'Université de Cambridge en 1980
- Avocat au Barreau de Londres (1981) et de Singapour (1982)
- Senior Partner de Stamford Law Corporation (Singapour)

Depuis 2008 Présidente de l'Inter-Pacific Bar Association (Singapour)

Depuis 2006 Membre du Board of Trustees de Nanyang Technological University (Singapour)

Depuis 2006 Membre du Conseil Consultatif de la Comptabilité de National University of Singapore Business School (Singapour)

Depuis 2007 Membre du Conseil Consultatif de Singapore Management University School of Law (Singapour)

Christian Mulliez

1 391 actions

Date de naissance : 10 novembre 1960
Nationalité : Française
Date de première nomination : Juin 2004
Date du dernier renouvellement : Mai 2010
Fin du mandat d'administrateur : 2014
Adresse professionnelle : Sanofi – 54 rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Christian Mulliez

	En relation avec le Groupe Sanofi (France et étranger)	Hors Groupe Sanofi (France et étranger)
Mandats en cours		
		Mandats exercés dans des sociétés françaises
	<ul style="list-style-type: none"> Administrateur de Sanofi* 	<ul style="list-style-type: none"> Vice-Président, Directeur Général Administration et Finances de L'Oréal* Président du Conseil d'administration de Regefi Administrateur de DG 17 Invest
		Mandats exercés dans des sociétés étrangères
	Aucun	<ul style="list-style-type: none"> Administrateur de L'Oréal USA Inc. (États-Unis) Administrateur de Galderma Pharma (Suisse) Administrateur de The Body Shop International (Royaume-Uni)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années		
	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises
		Aucun
		Mandats exercés dans des sociétés étrangères
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé de l'École Supérieure des Sciences Économiques et Commerciales (ESSEC)
- 1984-2002 Diverses fonctions au sein de la société Synthélabo puis Sanofi-Synthélabo dont celle de Vice-Président, Direction Financière
- Depuis 2003 Vice-Président, Directeur Général Administration et Finances de la société L'Oréal*

Lindsay Owen-Jones

15 000 actions

Date de naissance : 17 mars 1946
Nationalité : Britannique
Date de première nomination : Mai 1999
Date du dernier renouvellement : Mai 2008
Fin du mandat d'administrateur : 2012
Adresse professionnelle : Sanofi – 54 rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Lindsay Owen-Jones

**En relation avec le Groupe Sanofi
(France et étranger)**

**Hors Groupe Sanofi
(France et étranger)**

Mandats en cours

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur de Sanofi*
- Membre du Comité des rémunérations de Sanofi*
- Membre du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi*
- Membre du Comité de réflexion stratégique de Sanofi*
- L'Oréal* :
 - Administrateur
 - Président du Conseil d'administration de la Fondation d'Entreprise L'Oréal
 - Président d'Alba Plus

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun
- Administrateur de Ferrari S.p.A (Italie)

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Vice-Président du Conseil d'administration de L'Air Liquide* (jusqu'en 2009)
- L'Oréal* (jusqu'en 2011) :
 - Président du Conseil d'administration
 - Président du comité stratégie et développement durable

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Aucun

- Groupe L'Oréal :
 - Président de L'Oréal USA Inc. (États-Unis)
 - Président de L'Oréal UK Ltd (Royaume Uni)

Formation et carrière professionnelle

- Licencié ès Lettres de l'Université d'Oxford et diplômé de l'INSEAD (Institut Européen d'Administration des Affaires)

Depuis 1969 Diverses fonctions au sein du groupe L'Oréal dont celles de Président-Directeur Général de la société L'Oréal* (1988-2006), puis de Président du Conseil d'administration (2006-2011)

1989-2005 Administrateur de BNP Paribas*

1988-2006 Directeur Général de L'Oréal*

1999-2006 Administrateur de Galderma Pharma

2001-2006 Vice-Président et membre du Conseil de surveillance de L'Air Liquide* (jusqu'en mai 2006)

Carole Piwnica

500 actions

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

Mandats exercés par Carole Piwnica

**En relation avec le Groupe Sanofi
(France et étranger)**

**Hors Groupe Sanofi
(France et étranger)**

Mandats en cours

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur indépendant de Sanofi*
- Eutelsat Communications* :
 - Administrateur
 - Président du comité de gouvernance, rémunérations et sélection

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun
- Directeur de Naxos UK Ltd (Royaume-Uni)
 - Administrateur d'Amyris Inc* (États-Unis)
 - Administrateur de Louis Delhaize* (Belgique)
 - Administrateur de Big Red (États-Unis)
 - Administrateur d'Elevance (États-Unis)

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun
- Administrateur de Toepfer GmbH (Allemagne, jusqu'en 2010)
 - Administrateur de Dairy Crest Plc* (Royaume-Uni, jusqu'en 2010)
 - Membre du conseil éthique de Monsanto* (États-Unis, jusqu'en 2009)
 - Aviva Plc* (Royaume-Uni, jusqu'en 2011) :
 - Administrateur
 - Président du comité de Responsabilité sociale
 - Membre du comité de Rémunération

Formation et carrière professionnelle

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

1985-1991 Avocat chez Proskauer, Rose (New York) puis chez Shearman & Sterling (Paris) au département fusions-acquisitions
1991-1994 Directeur juridique de Gardini et Associés
1994-2000 Directeur général d'Amylum France puis président d'Amylum Group
1998-2004 Administrateur de Spadel (Belgique)
1996-2006 Administrateur de Tate & Lyle Plc (Royaume-Uni)
2000-2006 Administrateur et Vice-Président de Tate & Lyle Plc en charge des affaires réglementaires (Royaume-Uni)
1996-2006 Président du comité de liaison et administrateur de la Confédération Européenne des Industries Alimentaires (CIAA)
2000-2006 Président de la commission des exportations et administrateur de l'Association Nationale des Industries Alimentaires (ANIA)

Klaus Pohle

2 500 actions

Date de naissance : 3 novembre 1937
Nationalité : Allemande
Date de première nomination : Août 2004
Date du dernier renouvellement : Mai 2008
Fin du mandat d'administrateur : 2012
Adresse professionnelle : Sanofi – 54 rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Klaus Pohle

	En relation avec le Groupe Sanofi (France et étranger)	Hors Groupe Sanofi (France et étranger)	
Mandats en cours		Mandats exercés dans des sociétés françaises	
	<ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* Président du Comité d'audit de Sanofi* 	Aucun	
		Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
		<ul style="list-style-type: none"> Administrateur de la Fondation Aventis (Allemagne) 	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés françaises	Aucun
	Aucun	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	<ul style="list-style-type: none"> Hypo Real Estate Holding AG*, Munich (Allemagne) : <ul style="list-style-type: none"> Vice-Président du Conseil de surveillance (jusqu'en 2008) puis Président du Conseil de surveillance (jusqu'en 2008) Président du comité d'audit Membre du comité des nominations et de la gouvernance (jusqu'en 2008) DWS Investment GmbH, Francfort (Allemagne, jusqu'en 2009) : <ul style="list-style-type: none"> Membre du Conseil de surveillance Président du comité d'audit Administrateur de Labelux Group GmbH* (Suisse, jusqu'en 2011) Coty Inc.* New York (États-Unis, jusqu'en 2011) : <ul style="list-style-type: none"> Administrateur Président du comité d'audit

Formation et carrière professionnelle

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

1966-1980 Diverses fonctions au sein du groupe BASF
1981-2003 Directeur Général Adjoint et Directeur Financier de Schering AG
2003-2005 Président du *German Accounting Standards Board*

Gérard Van Kimmel 1 000 actions	Date de naissance :	8 août 1939
	Nationalité :	Française
	Date de première nomination :	Mai 2003
	Date du dernier renouvellement :	Mai 2011
	Fin du mandat d'administrateur :	2015
	Adresse professionnelle :	Sanofi – 54 rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Gérard Van Kimmel

	En relation avec le Groupe Sanofi (France et étranger)	Hors Groupe Sanofi (France et étranger)
Mandats en cours	Mandats exercés dans des sociétés françaises	
	<ul style="list-style-type: none"> Administrateur indépendant de Sanofi* Président du Comité des rémunérations de Sanofi* Membre du Comité d'audit de Sanofi* Membre du Comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi* 	<ul style="list-style-type: none"> Europacorp* : Administrateur Membre du comité d'audit
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	Mandats exercés dans des sociétés françaises	
	Aucun	<ul style="list-style-type: none"> Administrateur du Groupe Eurotunnel* (jusqu'en 2010)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	<ul style="list-style-type: none"> Administrateur d'Eurotunnel NRS Holders Company Limited (Royaume-Uni, jusqu'en 2010)

Formation et carrière professionnelle

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

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

La composition du conseil d'administration de Sanofi a été modifiée au cours de l'année 2011. La cooptation de Carole Piwnica le 15 décembre 2010 a été ratifiée lors de l'assemblée générale des actionnaires du 6 mai 2011. De même, Suet-Fern Lee a été nommée administrateur de la Société lors de l'assemblée générale des actionnaires du 6 mai 2011.

Au 31 décembre 2011, 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) 137 106 actions soit 0,0102 % du capital.

Au 31 décembre 2011, 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.

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

- Uwe Bicker (2012)
- Jean-René Fourtou (2012)
- Claudie Haigneré (2012)
- Lindsay Owen-Jones (2012)
- Carole Piwnica (2012)
- Klaus Pohle (2012)
- Robert Castaigne (2014)
- Lord Douro (2014)
- Christian Mulliez (2014)
- Christopher Viehbach (2014)
- Thierry Desmarest (2015)
- Igor Landau (2015)
- Suet-Fern Lee (2015)
- Gérard Van Kemmel (2015)
- Serge Weinberg (2015)

Sur les quinze administrateurs du conseil, huit sont considérés comme administrateurs indépendants : Uwe Bicker, Lord Douro, Jean-René Fourtou, Claudie Haigneré, Suet-Fern Lee, Carole Piwnica, Klaus Pohle et Gérard Van Kemmel.

2.D. ACTIVITÉ DU CONSEIL D'ADMINISTRATION EN 2011

En 2011, le conseil d'administration s'est réuni dix fois, avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de plus de 91 %. Ce taux de participation inclut la participation par téléphone. Ce taux de participation est particulièrement élevé malgré la tenue de plusieurs séances extraordinaires convoquées à brève échéance notamment du fait du projet d'acquisition de Genzyme. À cet égard, la participation aux séances du conseil par téléphone est restée limitée aux conseils extraordinaires et pour un nombre restreint d'administrateurs.

Ont participé aux séances du conseil d'administration :

- les administrateurs ;
- le Secrétaire du Conseil ;
- cinq représentants des salariés du Groupe qui assistent au conseil avec voix consultative, en application de l'accord de mise en place du Comité d'Entreprise Européen signé le 24 février 2005 ;
- et fréquemment le Vice-Président Exécutif Directeur Financier, le Senior Vice-Président Affaires Juridiques et General Counsel, le Senior Vice-Président Chief Medical Officer, le Président Opérations Globales, le Senior Vice-Président Affaires Industrielles, le Vice-Président Fusions et Acquisitions, le Senior Vice-Président Santé Animale, le Senior Vice-Président Amérique Latine et le Président Directeur Général Sanofi Pasteur.

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, avant d'être ensuite présentés à la décision du conseil d'administration.

En 2011, les principaux travaux du conseil d'administration ont porté sur les questions suivantes :

- le projet d'acquisition de Genzyme, des points réguliers sur son acquisition puis son intégration, un point sur Meril et sa stratégie, une présentation de la Région Amérique latine, un point sur la stratégie Vaccins,
- la revue des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2010, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2011 mais également sur une revue des projets de communiqués de presse et des présentations aux analystes portant sur la publication de ces comptes ainsi que la communication faite à l'occasion du séminaire investisseurs du 6 septembre 2011 portant notamment sur la rémunération des actionnaires, l'affectation du résultat,
- l'examen des documents de gestion prévisionnelle, et les dispositions financières prises en faveur des filiales du Groupe au cours de l'exercice 2010, les prévisions de clôture 2011 et le budget 2012,
- les conventions libres et réglementées, la déqualification d'une convention réglementée relative au financement de l'acquisition de Genzyme,
- la délégation au Directeur Général du pouvoir d'émettre des obligations, le renouvellement du programme de rachat d'actions,

- la revue du rapport de gestion, du rapport du Président, des rapports des commissaires aux comptes,
- la constatation du capital, la réduction du capital par annulation d'actions auto-détenues et la modification corrélative des statuts,
- la détermination de la rémunération variable 2010 du Directeur Général, la constatation de la réalisation de la condition de performance des actions de performance attribuées en 2009 au Directeur Général. A noter que lors de la présentation du compte-rendu des travaux du comité sur les rémunérations des dirigeants mandataires sociaux, le conseil d'administration délibère hors leur présence. Ainsi est traitée en premier, hors de sa présence la situation du Président du Conseil d'administration, puis en présence du Président et hors la présence du Directeur Général est traitée la rémunération de ce dernier.
- l'allocation des jetons de présence pour l'année 2010,
- l'adoption des plans de rémunération en actions composée de plans d'options de souscription d'actions et d'attributions d'actions au titre de 2011,
- le panorama des risques en matière de pharmacovigilance,
- la composition du conseil, le renouvellement du mandat du Président du Conseil d'administration, l'indépendance des administrateurs, la nomination d'un nouvel administrateur et la nomination d'un nouveau membre du comité d'audit,
- la mise à jour du règlement intérieur du conseil d'administration,
- la politique de la Société en matière d'égalité salariale et professionnelle,
- la convocation des assemblées générales d'actionnaires et de porteurs de titres participatifs (masse 83-84-87 et masse 89), l'adoption des projets de résolutions, du rapport du conseil d'administration sur les résolutions, et des rapports spéciaux sur les options de souscription d'actions et sur les actions attribuées,
- le transfert du siège social,
- l'évaluation du conseil et de ses comités.

3 | Comités spécialisés

Depuis 1999, le conseil d'administration de Sanofi a mis en place des comités spécialisés chargés d'assister le conseil dans sa réflexion et ses décisions, voir section « 2.B. Règlement intérieur du conseil d'administration ».

Les membres de ces comités 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 d'audit, des rémunérations, des nominations et de la gouvernance est nommé par le conseil d'administration.

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.

Ainsi, le conseil d'administration travaille en étroite collaboration avec les comités spécialisés. Ses travaux sont préparés et organisés dans un souci permanent de transparence et d'efficacité.

3.A. COMITÉ D'AUDIT

Au 31 décembre 2011, ce comité est composé de :

- **Klaus Pohle**, Président
- **Robert Castaigne**,
- **Carole Piwnica** (depuis le 13 décembre 2011),
- **Gérard Van Kemmel**.

Carole Piwnica a été nommée membre du comité d'audit par le conseil d'administration lors de sa séance du 13 décembre 2011.

En amont de cette nomination, lors de sa séance du 12 décembre 2011, le comité d'audit avait examiné l'expérience de Carole Piwnica en tant que membre de divers conseils de surveillance ainsi que sa performance au sein du conseil de Sanofi et en tant qu'invité du comité d'audit. Le comité d'audit en a conclu que Carole Piwnica a les connaissances et l'expérience nécessaires en finance et en comptabilité, en particulier en matière de normes IFRS et de contrôle interne. Le 2 novembre 2011, le comité des nominations et de la gouvernance a examiné l'indépendance de ses membres et conclu que Carole Piwnica est un administrateur indépendant au regard du code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF.

Trois membres du comité d'audit sont des administrateurs indépendants au regard des critères adoptés par le conseil d'administration, à savoir Carole Piwnica, Klaus Pohle et Gérard Van Kemmel. En outre, tous, y compris Robert Castaigne, remplissent les conditions d'indépendance applicables à un comité d'audit au regard de la loi Sarbanes-Oxley.

Les quatre membres du comité ont une compétence financière ou comptable de par leur formation et leur expérience professionnelle. De plus, Robert Castaigne, Klaus Pohle et Gérard Van Kemmel sont réputés experts financiers au sens de la loi Sarbanes-Oxley et au sens de l'article L. 823-19 du Code de commerce.

Le comité d'audit s'est réuni sept fois en 2011 notamment avant les réunions du conseil d'administration chargé d'approuver les comptes. Outre les commissaires aux comptes, les principaux dirigeants financiers, le Senior Vice-Président Audit et Évaluation du Contrôle Interne ainsi que d'autres membres de la direction du Groupe participent aux réunions du comité d'audit.

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

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

Les commissaires aux comptes sont présents à tous les comités d'audit, ils ont présenté leur opinion sur les comptes annuels et semestriels respectivement lors des comités du 4 février et du 25 juillet 2011.

Les procédures internes mises en œuvre par la Société pour l'identification et le contrôle des risques financiers comprenant les engagements hors bilan ainsi que pour l'évaluation des risques significatifs sont détaillées dans le rapport du Président du Conseil d'administration sur la gouvernance et le contrôle interne, voir section « 3.2.1. Rapport du Président ».

En 2011, les principaux travaux du comité d'audit ont porté sur :

- la revue préliminaire des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2010, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2011 mais également sur une revue des projets de communiqués de presse et des présentations aux analystes portant sur la publication de ces comptes,
- la situation financière du Groupe, sa situation d'endettement et de liquidité,
- la prise de connaissance des travaux et de l'évaluation du contrôle interne pour l'exercice 2010, 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 2010,
- les principaux risques et notamment la sécurité informatique, la gestion globale des risques, le rôle et la mission du comité des risques rattaché au comité exécutif, la gestion des risques financiers, l'approche d'évaluation du contrôle interne concernant Genzyme en 2011, les risques fiscaux, les provisions pour litiges (séances des 26 avril, 25 mai, 25 juillet, 12 décembre 2011),
- les conclusions de la direction du Groupe sur les procédures de contrôle interne, le rapport de gestion et le rapport du Président 2010, notamment la description des facteurs de risques dans le Document de référence,
- l'acquisition de Genzyme et ses implications financières, notamment en termes de valorisation et d'information sectorielle,
- le budget des missions accessoires et autres prestations ainsi que le plan d'audit et d'honoraires 2011 des commissaires aux comptes, le renouvellement du mandat de l'un des commissaires aux comptes et de son suppléant,
- la compétence en matière financière et comptable de Carole Pivnica en vue de sa nomination au comité d'audit,
- son fonctionnement en fin d'année.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2011.

3.B. COMITÉ DES RÉMUNÉRATIONS

Au 31 décembre 2011, ce comité est composé de :

- **Gérard Van Kemmel**, Président
- **Thierry Desmarest**,
- **Jean-René Fourtou**,
- **Claudie Haigneré**,
- **Lindsay Owen-Jones**.

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

Le comité des rémunérations s'est réuni quatre fois en 2011.

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 90 %.

En 2011, les principaux travaux du comité des rémunérations ont porté sur :

- les rémunérations fixes et variables des mandataires sociaux et dirigeants et la fixation des jetons de présence,
- le chapitre gouvernance du document de référence 2010 qui contient les développements sur les rémunérations,
- l'élaboration de la politique de rémunération en actions composée à la fois d'options de souscription d'actions et d'actions de performance qui a fait l'objet de plusieurs séances,
- la revue des projets de résolutions à présenter aux actionnaires en 2011, à savoir l'augmentation de l'enveloppe des jetons de présence, le renouvellement de la délégation de compétence à donner au conseil de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions, ainsi que la délégation de compétence à donner au conseil de décider l'augmentation de capital réservée aux adhérents de plans d'épargne,
- son fonctionnement en fin d'année.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2011.

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

3.C. COMITÉ DES NOMINATIONS ET DE LA GOUVERNANCE

Au 31 décembre 2011, ce comité est composé de :

- **Serge Weinberg**, Président
- **Thierry Desmarest**,
- **Lord Douro**,
- **Jean-René Fourtou**,
- **Claudie Haigneré**,

- **Lindsay Owen-Jones,**
- **Gérard Van Kemmel.**

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

Le comité des nominations et de la gouvernance s'est réuni deux fois en 2011.

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 75 %.

En 2011, les principaux travaux du comité des nominations et de la gouvernance ont porté sur :

- la revue du rapport du Président,
- l'indépendance des administrateurs,
- l'évolution de la composition du conseil d'administration et de ses comités, la cible de taille du conseil d'administration, les propositions de renouvellement et de nomination, la nomination d'un quatrième membre au comité d'audit,
- la proposition d'actualisation du règlement intérieur du conseil et notamment l'augmentation du nombre minimal d'actions qu'un administrateur doit détenir de 500 à 1 000 actions,
- la revue de la synthèse de l'évaluation du conseil d'administration et de ses comités,

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2011.

4 | Comité exécutif

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

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

Christopher Viehbacher

Directeur Général

Date de naissance : 26 mars 1960

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

Pour plus d'informations sur la formation et la carrière professionnelle de Christopher Viehbacher se reporter à la section « 2.C. Composition du conseil d'administration au 31 décembre 2011 » du présent chapitre.

Olivier Charmeil

Senior Vice-Président Vaccins

Date de naissance : 19 février 1963

Olivier Charmeil est diplômé d'HEC (École des Hautes Études Commerciales) et de l'Institut d'Études Politiques de Paris. De 1989 à 1994, Olivier Charmeil a travaillé pour la Banque de l'Union européenne, dans le domaine des fusions et acquisitions. Il a rejoint Sanofi Pharma en 1994, en qualité de responsable Business Development. Il a depuis occupé différentes fonctions dans le Groupe, notamment de Directeur Financier Asie de Sanofi-Synthélabo en 1999, puis

3.D. COMITÉ DE RÉFLEXION STRATÉGIQUE

Au 31 décembre 2011, ce comité est composé de :

- **Serge Weinberg,** Président
- **Christopher Viehbacher,**
- **Uwe Bicker,**
- **Thierry Desmarest,**
- **Lord Douro,**
- **Jean-René Fourtou,**
- **Lindsay Owen-Jones.**

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

Le comité de réflexion stratégique s'est réuni deux fois en 2011, en séance élargie.

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de 90 %.

Les travaux du comité ont notamment porté sur la recherche et développement et le projet d'acquisition de Genzyme.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2011.

d'Attaché du Président Jean-François Dehecq en 2000, avant d'être nommé Vice-Président Développement à la direction des Opérations Internationales de Sanofi-Synthélabo, en charge de la Chine et des fonctions supports. Olivier Charmeil a été nommé Président-Directeur Général de Sanofi-Synthélabo France en 2003, puis Senior Vice-Président Business Management et Support au sein des Opérations Pharmaceutiques, où il a notamment conduit le processus d'intégration des Opérations entre Sanofi-Synthélabo et Aventis. En février 2006, Olivier Charmeil a été nommé Senior Vice-Président Opérations Pharmaceutiques Asie/Pacifique. Depuis le 1^{er} janvier 2008, la région Japon lui était rattachée et depuis février 2009 les activités Vaccins de la zone Asie/Pacifique et Japon. Depuis le 1^{er} janvier 2011, il est Senior Vice-Président Vaccins et membre du comité exécutif.

Jérôme Contamine

Vice-Président Exécutif Directeur Financier

Date de naissance : 23 novembre 1957

Jérôme Contamine est diplômé de l'École Polytechnique (X) et de l'ENSAE (École Nationale de la Statistique et de l'Administration Économique) rattachée au ministère des Finances. Il est diplômé de l'École Nationale d'Administration. Après quatre ans comme Auditeur à la Cour des Comptes, il rejoint Elf Aquitaine en 1988, en tant que conseiller auprès du Directeur Financier. Il est ensuite nommé Directeur Finance et Trésorier du Groupe en 1991. En 1995, il devient Directeur Général d'Elf Petroleum Norway, après avoir été nommé Directeur Délégué de la division Exploration-Production d'Elf

pour l'Europe et les États-Unis. En 1999, il est nommé membre du groupe d'intégration avec Total, en charge de la réorganisation de la nouvelle entité fusionnée, TotalFinaElf, et devient en 2000, Vice-Président Europe et Asie Centrale, Exploration-Production de Total. Il rejoint la même année Veolia Environnement en tant que Directeur Financier et Directeur Général adjoint. En 2003, il devient Vice-Président Exécutif Senior, Directeur Général adjoint, Directeur Financier de Veolia Environnement et administrateur de Valeo. Jérôme Contamine a rejoint Sanofi en qualité de Vice-Président Exécutif Directeur Financier en mars 2009.

David-Alexandre Gros

Chief Strategy Officer depuis le 1^{er} septembre 2011

Date de naissance : 23 juillet 1972

David-Alexandre Gros est titulaire d'un B.A. de l'Université Dartmouth (1995), d'un diplôme de médecine (M.D.) de la Faculté de Médecine de l'Université Johns Hopkins (1999) et d'un M.B.A. de la Harvard Business School (2002). Il a commencé sa carrière dans la recherche clinique au Département d'Urologie du Johns Hopkins Hospital, de 1996 à 1999, puis en tant qu'Interne à l'University of Pennsylvania Health System de 1999 à 2000. En 2002, il a rejoint le département Pharmacie et Produits Médicaux de McKinsey & Company en tant qu'Associate, a été promu Engagement Manager en 2004, puis Associate Principal en 2006. Fin 2006, il a rejoint Merrill Lynch, comme Vice-Président dans la division Banque d'Affaires, secteur Santé, se focalisant sur la stratégie, les fusions-acquisitions, et la finance d'entreprise avant de rejoindre Centerview Partners à la mi-2009. Le 1^{er} septembre 2011, David-Alexandre Gros a rejoint Sanofi en qualité de Chief Strategy Officer et membre du comité exécutif.

Karen Linehan

Senior Vice-Président Affaires Juridiques et General Counsel

Date de naissance : 21 janvier 1959

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

Philippe Luscan

Senior Vice-Président Affaires Industrielles

Date de naissance : 3 avril 1962

Philippe Luscan est diplômé de l'École Polytechnique (X) et de l'École 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.

Roberto Pucci

Senior Vice-Président Ressources Humaines

Date de naissance : 19 décembre 1963

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

Roberto Pucci est citoyen italien et suisse.

Hanspeter Spek

Président Opérations Globales

Date de naissance : 5 novembre 1949

Hanspeter Spek est diplômé d'une école de commerce en Allemagne. En 1974, Hanspeter Spek a suivi un programme de formation pour cadres au sein de Pfizer International et a ensuite intégré Pfizer RFA en qualité de chef de produit junior. Il a exercé diverses fonctions au sein de Pfizer RFA, notamment en tant que Directeur du département Marketing. Hanspeter Spek a rejoint Sanofi Pharma GmbH, une filiale allemande de Sanofi, en 1985 en qualité de Directeur du Marketing et a occupé plusieurs fonctions en Allemagne, puis chez Sanofi en France, avant d'être nommé Senior Vice-Président Europe à la suite de la fusion avec Synthelabo en 1999. Il a occupé la fonction de Vice-Président Exécutif Opérations Internationales d'octobre 2000 à juillet 2003, puis de Vice-Président Exécutif Opérations pour le monde entier. Il a été nommé Vice-Président Exécutif Opérations Pharmaceutiques en août 2004. Depuis novembre 2009, il est Président Opérations Globales.

Hanspeter Spek est citoyen allemand.

Elias Zerhouni

Président Monde, Recherche & Développement

Date de naissance : 12 avril 1951

Né en Algérie, où il a suivi sa formation initiale, le Dr. Zerhouni a poursuivi sa carrière académique à l'Hôpital Universitaire Johns Hopkins (États-Unis), où il est actuellement Professeur de Radiologie et d'Ingénierie Biomédicale, et conseiller Senior à l'École de Médecine de l'Université Johns Hopkins. Il a présidé le département Russel H. Morgan de Radiologie et de Sciences Radiologiques, a été Vice-Doyen pour la recherche et Vice-Doyen Exécutif de l'École de Médecine entre 1996 et 2002, avant sa nomination à la tête des Instituts Nationaux de la Santé aux États-Unis - *National Institutes of Health of the United States of America* - de 2002 à 2008. Il est l'auteur de plus de 200 publications scientifiques, a déposé 8 brevets et a fondé ou cofondé 5 entreprises innovantes. Parmi ses nombreuses récompenses, le Dr. Zerhouni a été nommé membre de l'Institut de Médecine de l'Académie Américaine

des Sciences – *U.S. National Academy of Sciences* – en 2000. Il a récemment été nommé à la Chaire Innovation Technologique au Collège de France, élu membre de l'Académie de Médecine en 2010 et reçu le Transatlantic Innovation Leadership Award en décembre 2011. En février 2009, il a entamé une collaboration avec Sanofi en qualité de conseiller scientifique auprès du Directeur Général et du Senior Vice-Président Recherche et Développement. Il a été nommé Président Monde, Recherche & Développement en charge des Médicaments et Vaccins et membre du comité exécutif, en janvier 2011.

Au 31 décembre 2011, aucune de ces personnes n'exerçait leur activité principale en dehors de Sanofi.

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

5 | Rémunérations

5.A. RÉMUNÉRATIONS ET ENGAGEMENTS PRIS AU TITRE DE LA RETRAITE DES MANDATAIRES SOCIAUX

Christopher Viehbacher est Directeur Général de Sanofi depuis le 1^{er} décembre 2008. Il n'a pas et n'a jamais eu de contrat de travail avec Sanofi. La rémunération du Directeur Général est fixée par le conseil d'administration sur recommandation du comité des rémunérations en considération de celles des directeurs généraux des principaux groupes pharmaceutiques mondiaux et des principales sociétés du CAC 40. La rémunération du Directeur Général se compose d'une rémunération fixe, d'avantages en nature et d'une rémunération variable. Il peut bénéficier en outre de l'attribution d'options et d'actions de performance. Depuis 2009, conformément au code AFEP-MEDEF, les attributions d'options de souscription et, le cas échéant, d'actions de performance au Directeur Général sont assorties de conditions de performance.

Serge Weinberg est Président du Conseil d'administration depuis le 17 mai 2010. Il n'a pas et n'a jamais eu de contrat de travail avec Sanofi. Le Président du Conseil préside également le comité de réflexion stratégique et le comité des nominations et de la gouvernance. Conformément au

règlement intérieur et en étroite coordination avec la Direction Générale, il représente la Société dans ses relations de haut niveau avec les pouvoirs publics et les grands partenaires du Groupe tant au plan national qu'international et prend part à la définition des grandes options stratégiques du Groupe, notamment en matière de croissance externe. Le Président et le Directeur Général se tiennent étroitement informés de leur action. La rémunération du Président du Conseil d'administration se compose uniquement d'une rémunération fixe et d'avantages en nature, à l'exclusion de toute rémunération variable, de toute attribution d'options de souscription ou d'actions de performance et de jetons de présence.

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

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

a) Serge Weinberg

Serge Weinberg est entré en fonction le 17 mai 2010.

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

(en euros)	2011	2010	2009
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	709 463	480 158	6 125
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice	NA	NA	NA
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	NA	NA	NA
Total	709 463	480 158	6 125

Tableau récapitulatif des rémunérations de Serge Weinberg

(en euros)	2011		2010		2009	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe ⁽¹⁾	700 000	700 000	439 748	439 748	NA	NA
Rémunération variable	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Rémunération exceptionnelle	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Jetons de présence	NA	35 625	35 625	6 215	6 125	NA
Avantages en nature	9 463	9 463	4 785	4 785	NA	NA
Total	709 463	745 088	480 158	450 748	6 125	NA

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

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

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, dans sa séance du 17 mai 2010, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg.

Pour l'exercice 2010, sa rémunération annuelle fixe a été fixée à 700 000 euros et a été payée au pro rata de son mandat de Président du Conseil. Serge Weinberg n'a pas perçu de rémunération variable, ni options de souscription ou achat d'actions ni actions de performance.

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

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, dans sa séance du 9 mars 2011, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg.

Pour l'exercice 2011, la rémunération annuelle fixe de Serge Weinberg a été maintenue à 700 000 euros.

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

Les avantages en nature correspondaient pour l'essentiel à une voiture de fonction.

Serge Weinberg ne bénéficie pas du régime de retraite supplémentaire additif à prestations définies sanofi-aventis, dont bénéficie Christopher Viehbacher.

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, dans sa séance du 5 mars 2012, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg. Pour l'exercice 2012, sa rémunération annuelle fixe est maintenue à 700 000 euros. Il ne percevra pas de rémunération variable, ne recevra ni options de souscription ou d'achat d'actions ni actions de performance. Il ne percevra pas non plus de jetons de présence au titre de son mandat d'administrateur.

b) Christopher Viehbacher

Christopher Viehbacher est entré en fonction le 1^{er} décembre 2008.

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

(en euros)	2011	2010	2009
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	3 488 287	3 605 729	3 669 973
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice ⁽¹⁾	2 364 000	2 499 750	1 237 500
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice ⁽²⁾	1 282 500	887	2 221 700
Total	7 134 787	6 106 366	7 129 173

⁽¹⁾ Valorisation à la date d'attribution selon le modèle Black & Scholes.

⁽²⁾ Valorisation à la date d'attribution. C'est la différence entre le cours de l'action au jour de l'attribution et la somme des dividendes à percevoir sur les trois prochaines années. À noter toutefois que Christopher Viehbacher a renoncé à l'attribution de 2010.

Tableau récapitulatif des rémunérations de Christopher Viehbacher

(en euros)	2011		2010		2009	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe ⁽¹⁾	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000
Rémunération variable ⁽²⁾	2 280 000	2 400 000	2 400 000	2 400 000	2 400 000	0
Rémunération exceptionnelle ⁽³⁾	0	0	0	0	0	2 200 000
Jetons de présence	0	0	0	0	0	0
Avantages en nature	8 287	8 287	5 729	5 729	69 973	69 973
Total	3 488 287	3 608 287	3 605 729	3 605 729	3 669 973	3 469 973

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

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

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

⁽³⁾ La rémunération exceptionnelle correspond à une indemnité de prise de fonction.

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, dans sa séance du 1^{er} mars 2010, a arrêté les éléments de rémunération de Christopher Viehbacher pour l'exercice 2010.

Sa rémunération fixe a été maintenue à 1 200 000 euros.

Sa rémunération variable au titre de 2010 a été établie pour moitié en fonction de critères quantitatifs et pour moitié en fonction de critères qualitatifs.

Les critères quantitatifs incluaient :

- l'évolution du chiffre d'affaires par rapport aux objectifs de la Société et de ses concurrents ;
- l'évolution du résultat opérationnel courant (résultat opérationnel avant restructuration, dépréciation des immobilisations incorporelles, résultat de cessions et litiges) par rapport aux objectifs de la Société et de ses concurrents ; et
- l'évolution du résultat net des activités sur chiffre d'affaires.

Pour des raisons de confidentialité, le niveau de réalisation requis pour les critères quantitatifs établis de manière précise ne peut être rendu public. Ces critères ont été appréciés en tenant compte des performances des principales sociétés pharmaceutiques mondiales.

Les critères qualitatifs, fondés sur la stratégie qui avait été définie en 2008, concernaient le leadership et les orientations stratégiques, l'adaptation des structures à l'environnement du secteur, la reconfiguration de la recherche, l'engagement en matière de croissance interne et externe et la qualité de la communication financière.

La part variable de la rémunération de Christopher Viehbacher était comprise entre 0 et 200 % de sa rémunération fixe. En cas de performance exceptionnelle, elle pouvait excéder 200 % de celle-ci.

Le conseil d'administration, en considération des critères rappelés ci-dessus et compte tenu de la performance de la Société et de sa contribution au cours de l'année 2010, a fixé la rémunération variable de Christopher Viehbacher pour 2010 à 2 400 000 euros, soit 200 % de sa rémunération fixe.

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, dans sa séance du 9 mars 2011, a arrêté les éléments de rémunération de Christopher Viehbacher. Pour l'exercice 2011, la rémunération fixe a été maintenue à 1 200 000 euros.

Sa rémunération variable au titre de 2011 a été établie en fonction de critères quantitatifs et qualitatifs. Ces critères ont évolué et incluaient :

- l'atteinte d'objectifs financiers par rapport au budget hors intégration de Genzyme ;
- la performance des plateformes de croissance et la relance de la recherche et développement ;
- l'intégration de Genzyme ; et
- la politique organisationnelle et sociale du Groupe.

Pour des raisons de confidentialité, le niveau de réalisation requis pour les critères quantitatifs établis de manière précise ne peut être rendu public. Ces critères ont été appréciés en tenant compte des performances des principales sociétés pharmaceutiques mondiales.

La structure de la rémunération variable encourage l'atteinte d'objectifs financiers tout en assurant la prise en compte d'un développement durable centré sur des activités pérennes et de plus en plus dans des pays en voie de développement et favorisant l'élément humain avec l'accent mis sur une bonne intégration de Genzyme et une attention particulière à la politique sociale.

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

La part variable de la rémunération de Christopher Viehbacher était comprise entre 0 et 200 % de sa rémunération fixe. En cas de performance exceptionnelle, elle pouvait excéder 200 % de celle-ci.

Le conseil d'administration, en considération des critères ci-dessus et compte tenu de la performance de la Société et

de sa contribution au cours de l'année 2011, a fixé la rémunération variable de Christopher Viehbacher pour 2011 à 2 280 000 euros, soit 190 % de sa rémunération fixe.

La rémunération variable de Christopher Viehbacher au titre de 2011 lui est versée en 2012.

Les avantages en nature correspondent à une voiture de fonction.

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, dans sa séance du 5 mars 2012, a arrêté les éléments de rémunération de Christopher Viehbacher. Pour l'exercice 2012, la rémunération fixe a été fixée à 1 260 000 euros. Ceci représente une augmentation de 5 % par rapport au niveau de rémunération fixe initialement établi par le conseil d'administration en 2008 lors du recrutement de Christopher Viehbacher.

Sa rémunération variable au titre de 2012 sera établie en fonction de critères quantitatifs et qualitatifs. Ces critères incluent :

- l'atteinte d'objectifs financiers par rapport au budget ;
- les résultats de la recherche et développement ;
- l'élaboration du plan stratégique 2015-2020 ;
- l'organisation du Groupe et le plan de succession pour les postes clé du Groupe ;
- l'évolution de la motivation des salariés et de l'image du Groupe.

Options d'achat et de souscription d'actions attribuées à Christopher Viehbacher en 2011

Origine	Date du plan	Nature des options	Valorisation des options (en euros)	Nombre d'options attribuées durant l'exercice	Prix d'exercice (en euros)	Période d'exercice
sanofi-aventis	09/03/2011	Options de souscription	2 364 000	300 000	50,48	10/03/2015 09/03/2021

Le 9 mars 2011, 300 000 options de souscription d'actions ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Conformément au code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à la fois à des critères internes basés sur le Résultat net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA), et à un critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel de sociétés pharmaceutiques. Ces critères ont été choisis parce qu'ils alignent la rémunération en actions à moyen terme sur la stratégie menée par la Société.

Ce plan s'articule comme suit :

- Le critère de performance basé sur le Résultat net des Activités porte sur 40 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net réel sur le résultat net prévu au budget. En deçà de 90 %, les options correspondantes sont caduques.
- Le critère basé sur le ROA porte sur 40 % de l'attribution. Si la cible est atteinte, les options correspondantes sont toutes exerçables, dans le cas contraire elles sont toutes caduques.
- Le critère basé sur le TSR porte sur 20 % de l'attribution. Ce rendement global aux actionnaires se compose à la fois de l'appréciation de la valeur des actions Sanofi (la progression du cours de bourse) et de la valeur distribuée aux actionnaires (le dividende), c'est-à-dire les deux sources de rendement sur l'investissement dans les actions Sanofi. Le TSR

de Sanofi est comparé à celui d'un panel qui est constitué de douze sociétés, à savoir Sanofi, Abbott, Astra Zeneca, BMS, Eli Lilly, GSK, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer, Roche et Bayer. Le nombre d'options exerçables dépend du positionnement de Sanofi par rapport au TSR de ce panel.

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

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

Selon le modèle Black & Scholes, chaque option attribuée a été valorisée à 7,88 euros, soit une valorisation totale de 2 364 000 euros.

Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2011 représente 0,92 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 17 avril 2009 (2,5 % du capital) et 34,31 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 9 mars 2011. Le conseil d'administration a décidé de limiter le nombre d'options qui pourrait être attribué à Christopher Viehbacher à 10 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 6 mai 2011 (1 % du capital).

Options d'achat et de souscription d'actions levées par Christopher Viehbacher en 2011

Christopher Viehbacher n'a pas levé d'options de souscription d'actions en 2011, aucune des options qui lui ont été attribuées n'étant encore exerçable.

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

Origine	Date du plan	Nature des options	Valorisation des options (en euros)	Nombre d'options attribuées	Prix d'exercice (en euros)	Période d'exercice
sanofi-aventis	02/03/2009	Options de souscription	1 237 500	250 000	45,09	04/03/2013 01/03/2019
sanofi-aventis	01/03/2010	Options de souscription	2 499 750	275 000	54,12	03/03/2014 28/02/2020
sanofi-aventis	09/03/2011	Options de souscription	2 364 000	300 000	50,48	10/03/2015 09/03/2021

Le 5 mars 2012, 240 000 options de souscription d'actions ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Conformément au code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à la fois à des critères internes basés sur le Résultat net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA), et à un critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel de sociétés pharmaceutiques. Ces critères ont été maintenus parce qu'ils alignent la rémunération en actions à moyen terme sur la stratégie menée par la Société.

Ce plan s'articule comme suit :

- Le critère de performance basé sur le Résultat net des Activités porte sur 40 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net réel sur le résultat net prévu au budget. Le barème a été revu dans le sens d'une plus grande rigueur. En effet, en deçà de 95 %, les options correspondantes sont caduques.
- Le critère basé sur le ROA porte sur 40 % de l'attribution. Le barème fixé comporte une cible ROA, dont la non atteinte est pénalisée par la caducité de tout ou partie des options.

- Le critère basé sur le TSR porte sur 20 % de l'attribution. Ce rendement global aux actionnaires se compose à la fois de l'appréciation de la valeur des actions Sanofi (la progression du cours de bourse) et de la valeur distribuée aux actionnaires (le dividende), c'est-à-dire les deux sources de rendement sur l'investissement dans les actions Sanofi. Le TSR de Sanofi est comparé à celui d'un panel qui est constitué de douze sociétés, à savoir Sanofi, Abbott, Astra Zeneca, BMS, Eli Lilly, GSK, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer, Roche et Bayer. Le nombre d'options exerçables dépend du positionnement de Sanofi par rapport au TSR de ce panel.

- À ces trois conditions s'ajoute une condition implicite, le prix d'exercice, ainsi qu'une condition de présence.
- Afin de renforcer l'aspect moyen-terme de la rémunération en actions, la mesure de la performance s'effectue désormais sur trois exercices.

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

À la date de parution du présent document, le nombre total d'options restant à lever par Christopher Viehbacher représente 0,08 % du capital social au 31 décembre 2011.

Actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher en 2011

Origine	Date du plan	Nombre d'actions de performance attribuées durant l'exercice	Valorisation des actions de performance (en euros)	Date d'acquisition	Date de disponibilité
sanofi-aventis	9/03/2011	30 000	1 282 500	10/03/2013	10/03/2015

Le 9 mars 2011, 30 000 actions de performance ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Conformément au code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à la fois à des critères internes basés sur le Résultat net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA), et à un critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel de sociétés pharmaceutiques. Ces critères ont été choisis parce qu'ils alignent la rémunération en actions à moyen terme sur la stratégie menée par la Société.

Ce plan s'articule comme suit :

- Le critère de performance basé sur le Résultat net des Activités porte sur 40 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net réel sur le résultat net prévu au budget. En deçà de 90 %, les options correspondantes sont caduques.
- Le critère basé sur le ROA porte sur 40 % de l'attribution. Si la cible est atteinte, les actions de performance correspondantes sont toutes acquises, dans le cas contraire elles sont toutes caduques.
- Le critère basé sur le TSR porte sur 20 % de l'attribution. Ce rendement global aux actionnaires se compose à la fois de l'appréciation de la valeur des actions Sanofi (la progression du cours de bourse) et de la valeur distribuée aux actionnaires (le dividende), c'est-à-dire les deux

sources de rendement sur l'investissement dans les actions Sanofi. Le TSR de Sanofi est comparé à celui d'un panel qui est constitué de douze sociétés, à savoir Sanofi, Abbott, Astra Zeneca, BMS, Eli Lilly, GSK, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer, Roche et Bayer. Le nombre d'actions de performance acquises dépend du positionnement de Sanofi par rapport au TSR de ce panel.

- La mesure de la performance s'effectue sur deux exercices.

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

Le pourcentage d'actions attribuées à Christopher Viehbacher en 2011 représente 0,23 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 17 avril 2009 (1 % du capital) et 0,9 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 9 mars 2011. Le conseil d'administration a décidé de limiter le nombre d'actions de performance qui pourrait être attribué à Christopher Viehbacher à 5 % de l'enveloppe globale soumise aux actionnaires lors de l'assemblée générale du 4 mai 2012 (1,2 % du capital).

Récapitulatif des actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher devenues disponibles en 2011

Aucune des actions de performance détenues par Christopher Viehbacher n'est devenue disponible en 2011.

Récapitulatif des actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher

Origine	Date du plan	Nombre d'actions de performance attribuées durant l'exercice	Valorisation des actions de performance (en euros)	Date d'acquisition	Date de disponibilité
sanofi-aventis	02/03/2009	65 000	2 221 700	03/03/2011	04/03/2013
sanofi-aventis	09/03/2011	30 000	1 282 500	10/03/2013	10/03/2015

Le 2 mars 2009, conformément à ce qui était prévu lors de l'annonce de sa nomination en septembre 2008, 65 000 actions de performance ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Toutes ces actions étaient assorties d'une condition de performance. La condition de performance, qui devait être réalisée au titre de chaque exercice précédant la date d'acquisition des actions (2009 et 2010), était basée sur le ratio du résultat net ajusté hors éléments particuliers⁽¹⁾ sur chiffre d'affaires au moins égal à 18 %. Sur recommandation du comité des rémunérations, le conseil d'administration dans sa séance du 24 février 2011 a constaté la réalisation de la condition de performance pour chacun des exercices visés.

Compte-tenu du nombre d'actions acquises au début de son mandat ainsi que des obligations de conservation d'actions provenant aussi bien des levées d'options de souscription que de l'acquisition définitive d'actions de performance, le conseil d'administration a décidé de ne pas imposer d'autres achats sur ses propres deniers.

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

Le 5 mars 2012, 42 000 actions de performance ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Conformément au code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à la fois à des critères internes basés sur le Résultat net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA), et à un critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel de sociétés pharmaceutiques. Ces critères ont été maintenus parce qu'ils alignent la rémunération en actions à moyen terme sur la stratégie menée par la Société.

Ce plan s'articule comme suit :

- Le critère de performance basé sur le Résultat net des Activités porte sur 40 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net réel sur le résultat net prévu au budget. Le barème a été revu dans le sens d'une plus grande rigueur. En effet, en deçà de 95 %, les actions de performance correspondantes sont caduques.
- Le critère basé sur le ROA porte sur 40 % de l'attribution. Le barème fixé comporte une cible ROA, dont la non atteinte est pénalisée par la caducité de tout ou partie des actions de performance.
- Le critère basé sur le TSR porte sur 20 % de l'attribution. Ce rendement global aux actionnaires se compose à la fois

de l'appréciation de la valeur des actions Sanofi (la progression du cours de bourse) et de la valeur distribuée aux actionnaires (le dividende), c'est-à-dire les deux sources de rendement sur l'investissement dans les actions Sanofi. Le TSR de Sanofi est comparé à celui d'un panel qui est constitué de douze sociétés, à savoir Sanofi, Abbott, Astra Zeneca, BMS, Eli Lilly, GSK, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer, Roche et Bayer. Le nombre d'actions de performance acquises dépend du positionnement de Sanofi par rapport au TSR de ce panel.

- Afin de renforcer l'aspect moyen-terme de la rémunération en actions, la mesure de la performance s'effectue désormais sur trois exercices.

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

Au moment de l'attribution de 2012, le conseil d'administration a statué sur la nécessité de conditionner cette attribution à de futurs achats d'actions. Compte tenu du nombre d'actions acquises au début de son mandat, des obligations de conservation d'actions provenant aussi bien des levées d'options de souscription que de l'acquisition définitive d'actions de performance ainsi que des achats spontanés de Christopher Viehbacher, le conseil d'administration a décidé de ne pas imposer d'autres achats sur ses propres deniers.

À la date de parution du présent document, le nombre total d'actions de performance de Christopher Viehbacher représente 0,01 % du capital social au 31 décembre 2011.

Engagement de retraite

Christopher Viehbacher bénéficie du régime de retraite supplémentaire additif à prestations définies sanofi-aventis dont bénéficient les salariés de Sanofi et de ses filiales françaises, répondant aux conditions d'éligibilité définies au règlement dudit régime. Ce régime a été mis en place le 1^{er} octobre 2008 pour achever le processus d'harmonisation des statuts du personnel des filiales françaises.

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

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

Conformément aux hypothèses prises pour l'évaluation actuarielle de ce régime, le nombre d'éligibles à ce régime est d'environ 480, tous quasiment en activité.

Le complément de retraite, qui ne peut dépasser 37,50 % du salaire final, prévoit une rente viagère, réversible, basée sur la moyenne arithmétique des trois meilleures rémunérations annuelles moyennes brutes versées au cours des cinq années, consécutives ou non, précédant la cessation définitive de

l'activité. Cette rémunération de référence est limitée à 60 plafonds annuels de la Sécurité sociale (PASS) en vigueur l'année de liquidation. Cette rente varie avec l'ancienneté (cette ancienneté étant plafonnée à 25 ans) et complète les régimes obligatoires professionnels sans que l'ensemble puisse dépasser 52 % de la rémunération finale.

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

c) Synthèse des engagements pris à l'égard des dirigeants mandataires sociaux en fonction au 31 décembre 2011

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail	Régime de retraite supplémentaire	Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation du mandat	Indemnités relatives à une clause de non concurrence
Serge Weinberg	Non	Non	Non	Non
Christopher Viehbacher	Non	Oui	Oui	Non

Au cas où il serait mis fin à ses fonctions de Directeur Général, Christopher Viehbacher percevrait une indemnité de fin de mandat équivalent à 24 mois de sa dernière rémunération totale sur la base de sa rémunération fixe en vigueur à la date de cessation du mandat et de la dernière rémunération variable perçue antérieurement à cette date si les conditions de performance suivantes sont remplies.

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

Les trois critères retenus sont :

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

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

La mise en œuvre éventuelle de l'indemnité de Christopher Viehbacher se fera conformément au code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF, c'est-à-dire uniquement en cas de départ contraint et lié à un changement de contrôle ou de stratégie.

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

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

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

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

Conformément au code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF, le conseil d'administration de Sanofi, dans son règlement intérieur, interdit le recours aux instruments de couverture et, à sa connaissance, aucun instrument de couverture n'a été mis en place.

5.B. RÉMUNÉRATIONS ET VERSEMENTS DE RETRAITE DES ADMINISTRATEURS AUTRES QUE LE DIRECTEUR GÉNÉRAL ET LE PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

5.B.a. Jetons de présence

Le tableau ci-dessous récapitule les sommes versées au titre de 2010 et 2011 à chaque administrateur de Sanofi, y compris les administrateurs dont le mandat a pris fin pendant l'exercice.

Les jetons de présence versés au titre de l'année 2010 et dont le montant a été déterminé lors du conseil d'administration du 24 février 2011, ont été versés en 2011.

Les jetons de présence versés au titre de l'année 2011 et dont le montant a été déterminé lors du conseil d'administration du 5 mars 2012, seront versés en 2012.

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

1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

1.2.1. ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

Le jeton de base au titre de l'année 2011 a été fixé à 15 000 euros annuel, calculé *pro rata temporis* pour les mandats ayant pris fin ou ayant pris effet en cours d'année.

Le montant variable a été déterminé en fonction de la présence des administrateurs suivant les principes décrits ci-après :

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

Etant précisé, qu'un administrateur qui participe par téléconférence ou par vidéoconférence reçoit un jeton

équivalent à la moitié du jeton versé à un administrateur français ayant participé en personne.

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

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

Pour l'exercice 2010, comme pour l'exercice 2009, un coefficient de réfaction a été appliqué à ce barème pour ne pas dépasser l'enveloppe globale des jetons de 1 200 000 euros. L'assemblée générale des actionnaires du 6 mai 2011 a approuvé la proposition d'augmenter l'enveloppe des jetons de présence à 1 500 000 euros.

(en euros)	2011				2010				
	Jetons de présence au titre de 2011 qui seront versés en 2012		Retraites versées en 2011	Rémunération totale brute	Jetons de présence au titre de 2010 versés en 2011		Retraites versées en 2010	Rémunération totale brute théorique ⁽⁶⁾	Rémunération totale brute effective ⁽⁷⁾
	Partie fixe	Partie Variable			Partie fixe	Partie Variable			
Uwe Bicker	15 000	71 000		86 000	15 000	98 500		113 500	105 848
Jean-Marc Bruel ⁽¹⁾	0	0		0	5 625	47 500	141 380	194 505	190 923
Robert Castaigne	15 000	103 750		118 750	15 000	107 500		122 500	114 241
Patrick de La Chevardière ⁽²⁾	0	0		0	7 500	15 000		22 500	20 983
Thierry Desmarest	15 000	75 000		90 000	15 000	92 500		107 500	100 253
Lord Douro	15 000	86 500		101 500	15 000	116 000		131 000	122 168
Jean-René Fourtou	15 000	75 000	1 640 304	1 730 304	15 000	97 500	1 618 818	1 731 318	1 723 733
Claudie Haigneré	15 000	65 000		80 000	15 000	65 000		80 000	74 607
Igor Landau	15 000	37 500	2 245 724	2 298 224	15 000	42 500	2 216 308	2 273 808	2 269 931
Suet-Fern Lee ⁽³⁾	10 000	35 500		45 500	0	0		0	0
Christian Mulliez	15 000	55 000		70 000	15 000	42 500		57 500	53 623
Lindsay Owen-Jones	15 000	42 500		57 500	15 000	62 500		77 500	72 275
Carole Plwnica ⁽⁴⁾	15 000	55 000		70 000	0	0		0	0
Klaus Pohle	15 000	135 250		150 250	15 000	143 500		158 500	147 814
Gérard Van Kemmel	15 000	138 750		153 750	15 000	142 500		157 500	146 882
Serge Weinberg ⁽⁵⁾	0	0		0	5 625	30 000		35 625	33 223
Total	190 000	975 750	3 886 028	5 051 778	183 750	1 103 000	3 976 506	5 263 256	5 176 504
Total théorique des jetons de présence	1 165 750				1 286 750				
Total effectif des jetons de présence	1 165 750				1 199 997				

⁽¹⁾ Administrateur dont le mandat a pris fin le 17 mai 2010. Rémunération du 1^{er} janvier 2010 au 17 mai 2010.

⁽²⁾ Administrateur ayant démissionné le 1^{er} juillet 2010.

⁽³⁾ Administrateur ayant pris ses fonctions le 6 mai 2011.

⁽⁴⁾ Administrateur ayant pris ses fonctions le 15 décembre 2010.

⁽⁵⁾ Administrateur ayant pris ses fonctions le 16 décembre 2009. Rémunération jusqu'au 17 mai 2010.

⁽⁶⁾ Avant application d'un taux de réfaction de 0,93 %.

⁽⁷⁾ Après application du taux de réfaction de 0,93 %.

5.B.b. Retraites

Le montant provisionné au compte de résultat 2011 au titre des régimes de retraite d'entreprise pour les mandataires sociaux occupant ou ayant occupé des fonctions dirigeantes au sein de Sanofi ou des sociétés auxquelles Sanofi a succédé s'est élevé à 4,7 millions d'euros.

Jean-René Fourtou et Igor Landau bénéficient, en qualité de retraités, du régime de retraite supplémentaire appelé Garantie de Ressources des Cadres Dirigeants (GRCD), mis en place en 1977 au bénéfice des cadres dirigeants de Rhône-Poulenc. Ce régime GRCD a été modifié en 1994, 1996, 1999 et 2003 et s'applique, aujourd'hui, à 1 bénéficiaire actif, 4 bénéficiaires en cessation anticipée d'activité et 26 retraités. Lors de sa réunion du 11 février 2008, le conseil d'administration a décidé de fermer ce régime à tout nouvel éligible. Christopher Viehbacher ne bénéficie pas de ce régime.

5.C. OPÉRATIONS RÉALISÉES PAR LES DIRIGEANTS ET PERSONNES ASSIMILÉES

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

- le 13 avril 2011, Carole Piwnica, administrateur, a acquis 500 actions au prix de 51,37 euros par action ;
- le 16 juin 2011, Christian Mulliez, administrateur, a acquis 35 actions au prix de 49,60 euros par action en optant pour le paiement du dividende en actions ;
- le 16 juin 2011, Christopher Viehbacher, Directeur Général, a acquis 442 actions au prix de 49,60 euros par action en optant pour le paiement du dividende en actions ;
- le 16 juin 2011, Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration, a acquis 66 actions au prix de 49,60 euros par action en optant pour le paiement du dividende en actions ;
- Elias Zerhouni, Président Monde, Recherche & Développement, a acquis 10 000 *American Depository Shares* au prix de 33,40 USD le 9 août 2011, et 5 000 *American Depository Shares* au prix de 32,15 USD le 10 août 2011 ;
- le 11 août 2011, Christopher Viehbacher, Directeur Général, a acquis 20 000 actions au prix de 45,01 euros par action ;
- le 4 novembre 2011, Gérard Van Kemmel, administrateur, a acquis 470 actions au prix de 50,03 euros par action.

5.D. CONTRATS DE SERVICE

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

5.E. RÉMUNÉRATIONS ET ENGAGEMENTS PRIS AU TITRE DE LA RETRAITE DES AUTRES MEMBRES DU COMITE EXÉCUTIF

5.E.a. Rémunérations

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

À la rémunération de base s'ajoute une part variable, selon les performances réalisées, elles-mêmes appréciées en fonction de l'évolution des secteurs d'activité dont les dirigeants concernés ont la responsabilité. Cette part variable se situe généralement entre 60 et 110 % de la rémunération de base.

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

Au titre de 2011, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du comité exécutif (dont le Directeur Général) s'est élevé à 13,9 millions d'euros, dont 5,7 millions d'euros au titre de la rémunération fixe.

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

Le 9 mars 2011, 577 500 options de souscription d'actions ont été attribuées aux membres du comité exécutif (dont les 300 000 options attribuées à Christopher Viehbacher). L'intégralité de l'attribution est soumise à deux critères internes basés sur le Résultat net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA).

Ce plan s'articule comme suit :

- Le critère de performance basé sur le Résultat net des Activités porte sur 50 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net réel sur le résultat net prévu au budget. En deçà de 90 %, les options correspondantes sont caduques.
- Le critère basé sur le ROA porte sur 50 % de l'attribution. Si la cible est atteinte, les options correspondantes sont toutes exerçables, dans le cas contraire elles sont toutes caduques.
- À ces deux conditions s'ajoute une condition implicite : le prix d'exercice.
- La mesure de la performance s'effectue sur deux périodes de deux exercices.

1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

1.2.1. ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

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

Au 31 décembre 2011, un total de 2 552 500 options avait été attribué aux membres du comité exécutif (plans en cours ou

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

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées aux membres du comité exécutif ⁽¹⁾	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix (en euros)	Options		
							Nombre d'actions souscrites au 31/12/2011	Nombre d'options annulées au 31/12/2011	Nombre d'options restant à lever
sanofi-aventis	31/05/07	13/12/07	520 000	14/12/11	13/12/17	62,33	0	0	520 000
sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	650 000	04/03/13	01/03/19	45,09	0	50 000	600 000
sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	805 000	03/03/14	28/02/20	54,12	0	50 000	755 000
sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	577 500	10/03/15	09/03/21	50,48	0	0	577 500

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

Le 9 mars 2011, 85 500 actions de performance (dont les 30 000 actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher) ont été attribuées aux membres du comité exécutif. L'intégralité de l'attribution est soumise à deux critères internes basés sur le Résultat net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA).

Ce plan s'articule comme suit :

- Le critère de performance basé sur le Résultat net des Activités porte sur 50 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net réel sur le résultat net prévu au budget. En deçà de 90 %, les actions de performance correspondantes sont caduques.
- Le critère basé sur le ROA porte sur 50 % de l'attribution. Si la cible est atteinte, les actions de performance

terminés en 2011). À cette même date, 2 452 500 options restaient à lever par les membres du comité exécutif. Ces chiffres incluent les options attribuées et restant à lever par Christopher Viehbacher qui est membre du comité exécutif.

Au cours de l'exercice 2011, aucune option n'a été exercée par les membres du comité exécutif.

correspondantes sont toutes acquises, dans le cas contraire elles sont toutes caduques.

- La mesure de la performance s'effectue sur deux exercices.

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

Au 31 décembre 2011, un total de 150 500 actions de performance avait été attribué aux membres du comité exécutif (plans en cours ou terminés en 2011). À cette même date, 85 500 actions de performance étaient en cours d'acquisition. Ces chiffres incluent les actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher qui est membre du comité exécutif.

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

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'actions attribuées aux membres du comité exécutif	Début de la période d'acquisition ⁽¹⁾	Date d'attribution définitive	Date de cessibilité	Actions de performance		
							Nombre d'actions attribuées au 31/12/2011	Nombre de droits annulés au 31/12/2011	Nombre d'actions restant à attribuer
sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	65 000	02/03/09	03/03/11	04/03/12	65 000	0	0
sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	85 500	09/03/11	10/03/13	10/03/15	0	0	85 500

⁽¹⁾ Sous réserve des conditions fixées.

Le 5 mars 2012, 445 500 options de souscription d'actions et 137 900 actions de performance ont été attribuées aux membres du comité exécutif (dont les 240 000 options et les 42 000 actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher). L'intégralité de l'attribution est soumise à deux critères internes basés sur le Résultat net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA).

Ces 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. Le barème a été revu dans le sens d'une plus grande rigueur. En effet, en deçà de 95 %, les options et actions de performance correspondantes sont caduques.
- Le critère basé sur le ROA porte sur 50 % de l'attribution. Le barème fixé comporte une cible ROA, dont la non atteinte est pénalisée par la caducité de tout ou partie des options ou actions de performance.
- Afin de renforcer l'aspect moyen-terme de la rémunération en actions, la mesure de la performance s'effectue désormais sur une période de trois exercices quelle que soit la forme que prend la rémunération en actions.

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

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

Le montant total provisionné au 31 décembre 2011, 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 121,2 millions d'euros, dont 9,6 millions d'euros constatés au compte de résultat durant l'exercice 2011.

Ce montant provisionné au 31 décembre 2011 intègre 56,2 millions pour l'ensemble des membres du comité exécutif, dont 5,9 millions d'euros constatés au compte de résultat durant l'exercice 2011.

5.F. PROGRAMMES D'OPTIONS

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

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

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

Une liste de bénéficiaires est proposée par la Direction Générale au comité des rémunérations qui, après examen, la soumet au conseil d'administration qui attribue les options. De même, le conseil d'administration arrête les modalités d'exercice des options, prix d'exercice, durée d'indisponibilité. Le prix d'exercice est toujours fixé sans décote et est au moins égal à la moyenne des cours des vingt jours de bourse précédant la décision d'attribution. Les plans prévoient une durée d'indisponibilité de quatre ans et d'une durée totale de dix ans.

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

Lors de sa réunion du 9 mars 2011, en dehors de l'attribution de 300 000 options à Christopher Viehbacher, le conseil d'administration a attribué à 27 bénéficiaires un nombre total de 574 500 options de souscription donnant chacune droit à la souscription d'une action de la Société (soit environ 0,04 % du capital avant dilution).

Ce plan s'articule comme suit :

- Le critère de performance basé sur le Résultat net des Activités porte sur 50 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net réel sur le résultat net prévu au budget. En deçà de 90 %, les options correspondantes sont caduques.
- Le critère basé sur le ROA porte sur 50 % de l'attribution. Si la cible est atteinte, les options correspondantes sont toutes exerçables, dans le cas contraire elles sont toutes caduques.
- À ces deux conditions s'ajoute une condition implicite : le prix d'exercice.
- La mesure de la performance s'effectue sur deux périodes de deux exercices.

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

Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2011 représente 0,92 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 17 avril 2009 (2,5 % du capital) et 34,31 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 9 mars 2011.

Les attributions d'options de souscription d'actions n'ont pas bénéficié à l'ensemble des salariés mais un nouvel accord d'intéressement a été conclu en juin 2011 afin d'associer l'ensemble des salariés aux performances de l'entreprise.

Par ailleurs, en application de la loi du 28 juillet 2011, l'ensemble des salariés des filiales françaises du Groupe en France a bénéficié de la prime de partage des profits d'un montant de 600 euros brut en novembre 2011. Sanofi a ainsi redistribué 17,9 millions d'euros (forfait social inclus).

Lors de sa séance du 5 mars 2012, en dehors de l'attribution de 240 000 options à Christopher Viehbacher, le conseil d'administration a attribué à 55 bénéficiaires un nombre total de 574 050 options de souscription donnant chacune droit à la souscription d'une action de la Société (soit environ 0,04 % du capital avant dilution).

Ces 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. Le barème a été revu dans le sens d'une plus grande rigueur. En effet, en deçà de 95 %, les options correspondantes sont caduques.

- Le critère basé sur le ROA porte sur 50 % de l'attribution. Le barème fixé comporte une cible ROA, dont la non atteinte est pénalisée par la caducité de tout ou partie des options.
- À ces deux conditions s'ajoute une condition implicite : le prix d'exercice.
- Afin de renforcer l'aspect moyen-terme de la rémunération en actions, la mesure de la performance s'effectue désormais sur une période de trois exercices quelle que soit la forme que prend la rémunération en actions.

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

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

Plans d'options d'achat d'actions en cours au 31 décembre 2011

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Dont mandataires sociaux ⁽¹⁾	Dont les 10 premiers attributaires salariés ⁽²⁾	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'achat (en euros)	Nombre d'actions achetées au	Nombre d'options annulées au	Nombre d'options restant à lever
									31/12/2011	31/12/2011	
Synthélabo	28/06/90	15/12/93	364 000	130 000	104 000	15/12/98	15/12/13	6,36	358 800	5 200	0
Synthélabo	28/06/90	18/10/94	330 200	0	200 200	18/10/99	18/10/14	6,01	324 500	0	5 700
Synthélabo	28/06/90	12/01/96	208 000	0	52 000	12/01/01	12/01/16	8,56	193 930	0	14 070
Synthélabo	28/06/90	05/04/96	228 800	0	67 600	05/04/01	05/04/16	10,85	199 330	0	29 470
Synthélabo	28/06/90	14/10/97	262 080	0	165 360	14/10/02	14/10/17	19,73	228 638	5 200	28 242
Synthélabo	28/06/90	25/06/98	296 400	148 200	117 000	26/06/03	25/06/18	28,38	292 300	0	4 100
Synthélabo	23/06/98	30/03/99	716 040	0	176 800	31/03/04	30/03/19	38,08	446 575	5 720	263 745
Sanofi-Synthélabo	18/05/99	10/05/01	2 936 500	145 000	286 000	11/05/05	10/05/11	64,50	275 061	2 661 439	0
Sanofi-Synthélabo	18/05/99	22/05/02	3 111 850	145 000	268 000	23/05/06	22/05/12	69,94	61 000	192 100	2 858 750

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

⁽²⁾ En fonction à la date d'attribution.

Plans d'options de souscription d'actions en cours au 31 décembre 2011

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Dont mandataires sociaux ⁽¹⁾	Dont les 10 premiers attributaires salariés ⁽²⁾	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'exercice (en euros)	Nombre d'actions souscrites au	Nombre d'options annulées au	Nombre d'options restant à lever
									31/12/2011	31/12/2011	
Aventis	24/05/00	29/03/01	612 196	0	206 000	30/03/04	29/03/11	68,94	28 476	583 720	0
Aventis	24/05/00	07/11/01	13 374 051	1 068 261	875 200	08/11/04	07/11/11	71,39	880 241	12 493 810	0
Aventis	24/05/00	06/03/02	1 173 913	1 173 913	0	07/03/05	06/03/12	69,82	0	7	1 173 906
Aventis	14/05/02	12/11/02	11 775 414	352 174	741 100	13/11/05	12/11/12	51,34	5 133 836	1 970 035	4 671 543
Aventis	14/05/02	02/12/03	12 012 414	352 174	715 000	03/12/06	02/12/13	40,48	6 146 520	1 751 651	4 114 243
Sanofi-Synthélabo	18/05/99	10/12/03	4 217 700	240 000	393 000	11/12/07	10/12/13	55,74	191 480	224 750	3 801 470
sanofi-aventis	31/05/05	31/05/05	15 228 505	400 000	550 000	01/06/09	31/05/15	70,38	6 500	2 025 045	13 196 960
sanofi-aventis	31/05/05	14/12/06	11 772 050	450 000	585 000	15/12/10	14/12/16	66,91	0	1 061 910	10 710 140
sanofi-aventis	31/05/07	13/12/07	11 988 975	325 000	625 000	14/12/11	13/12/17	62,33	0	944 545	11 044 430
sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	7 736 480	250 000	655 000	04/03/13	01/03/19	45,09	995	490 775	7 244 710
sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	7 316 355	0	665 000	03/03/14	28/02/20	54,12	0	345 270	6 971 085
sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	805 000	275 000	805 000	03/03/14	28/02/20	54,12	0	50 000	755 000
sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	574 500	0	395 000	10/03/15	09/03/21	50,48	0	30 000	544 500
sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	300 000	300 000	0	10/03/15	09/03/21	50,48	0	0	300 000

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

⁽²⁾ En fonction à la date d'attribution.

Au 31 décembre 2011, 67 732 064 options restaient à lever dont 3 204 077 options d'achat d'actions et 64 527 987 options de souscription d'actions. À cette même date, 40 872 339 options étaient immédiatement exerçables dont 3 204 077 options d'achat d'actions et 37 668 262 options de souscription d'actions.

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

Au cours de l'exercice 2011, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'options ont bénéficié d'un nombre total de 395 000 options.

Au cours de ce même exercice, 95 692 actions ont été achetées ou souscrites par exercice d'options par les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe, parmi ceux ayant exercé le plus grand nombre d'options, au prix d'exercice moyen pondéré d'environ 44,72 euros.

5.G. PROGRAMME D'ATTRIBUTION D' ACTIONS

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

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

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

Lors de sa réunion du 9 mars 2011, le conseil d'administration a mis en place deux plans d'attribution aux salariés en plus du plan d'attribution au Directeur Général :

- un plan France par lequel 2 376 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 1 366 040 actions soumises à une période d'acquisition de deux ans suivie d'une période de conservation également de deux ans ; et
- un plan International par lequel 3 676 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 1 934 610 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans sans période de conservation.

Ces 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. En deçà de 90 %, les actions de performance correspondantes sont caduques.

- Le critère basé sur le ROA porte sur 50 % de l'attribution. Si la cible est atteinte, les actions de performance correspondantes sont toutes acquises, dans le cas contraire elles sont toutes caduques.
- La mesure de la performance s'effectue sur deux exercices quel que soit le plan.

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

Les attributions de 2011 représentent une dilution d'environ 0,25 % du capital au 31 décembre 2011 avant dilution.

Les attributions d'actions de performance n'ont pas bénéficié à l'ensemble des salariés mais un nouvel accord d'intéressement a été conclu en juin 2011 afin d'associer l'ensemble des salariés aux performances de l'entreprise.

Par ailleurs, en application de la loi du 28 juillet 2011, l'ensemble des salariés des filiales françaises du Groupe en France a bénéficié de la prime de partage des profits d'un montant de 600 euros brut en novembre 2011. Sanofi a ainsi redistribué 17,9 millions d'euros (forfait social inclus).

Lors de sa séance du 5 mars 2012, le conseil d'administration a mis en place deux plans d'attribution aux salariés en plus du plan d'attribution au Directeur Général :

- un plan France par lequel 2 546 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 1 567 100 actions soumises à une période d'acquisition de trois ans suivie d'une période de conservation de deux ans ; et
- un plan International par lequel 5 042 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 3 127 160 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans sans période de conservation.

Ces 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. Le barème a été revu dans le sens d'une plus grande rigueur. En effet, en deçà de 95 %, les actions de performance correspondantes sont caduques.
- Le critère basé sur le ROA porte sur 50 % de l'attribution. Le barème fixé comporte une cible ROA, dont la non atteinte est pénalisée par la caducité des actions de performance.
- Afin de renforcer l'aspect moyen-terme de la rémunération en actions, la mesure de la performance s'effectue désormais sur une période de trois exercices quelle que soit la forme que prend la rémunération en actions.

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

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

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'actions	Dont mandataires sociaux ⁽¹⁾	Dont les 10 premiers attributaires salariés ⁽²⁾	Début de la période d'acquisition ⁽³⁾	Date d'attribution définitive	Date de cessibilité	Nombre d'actions attribuées au 31/12/2011	Nombre de droits annulés au 31/12/2011	Nombre d'actions restant à attribuer
sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	590 060	65 000	13 900	02/03/09	03/03/11	04/03/13	585 782	4 278	0
sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	604 004	0	13 200	02/03/09	04/03/13	04/03/13	356	47 642	556 006
sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	531 725	0	12 600	01/03/10	02/03/12	03/03/14	290	7 280	524 155
sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	699 524	0	16 530	01/03/10	03/03/14	03/03/14	148	47 493	651 883
sanofi-aventis	17/04/09	27/10/10	556 480	20	200	27/10/10	27/10/12	28/10/14	160	15 240	541 080
sanofi-aventis	17/04/09	27/10/10	1 544 860	0	200	27/10/10	27/10/14	28/10/14	320	22 180	1 522 360
sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	1 366 040	0	71 000	09/03/11	10/03/13	10/03/15	200	7 850	1 357 990
sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	1 934 610	0	103 300	09/03/11	10/03/15	10/03/15	0	55 760	1 878 850
sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	30 000	30 000	0	09/03/11	10/03/13	10/03/15	0	0	30 000

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

⁽²⁾ En fonction à la date d'attribution.

⁽³⁾ Sous réserve des conditions fixées.

Au 31 décembre 2011, 7 062 324 actions étaient en cours d'attribution définitive, dans l'attente de l'expiration de la période d'acquisition prévue par chaque plan d'attribution.

Au cours de ce même exercice, 13 900 actions ont été créées et livrées aux dix salariés non mandataires sociaux du Groupe, parmi ceux ayant reçu la plus forte attribution en 2009. Ces actions restent soumises à une obligation de conservation de deux ans.

5.G.b. Actions attribuées aux salariés ou devenues disponibles pour ces derniers

Au cours de l'exercice 2011, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'actions ont bénéficié d'un nombre total de 109 000 actions.

1.2.2. CONVENTIONS ET ENGAGEMENTS RÉGLEMENTÉS

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

1.2.3. INTÉRESSEMENT ET PARTICIPATION, ÉPARGNE SALARIALE ET ACTIONNARIAT SALARIÉ

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

1 | Intéressement des salariés

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

Au titre de l'exercice 2010, l'intéressement distribué en 2011 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 4,6 % de la masse salariale.

En juin 2011, Sanofi a conclu un accord Groupe pour une durée de trois ans prenant effet à compter de l'exercice 2011

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

2 | Participation des salariés aux résultats de l'entreprise

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

Au titre de l'exercice 2010, la participation distribuée en 2011 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 6,9 % de la masse salariale.

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

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

3 | Modalités de répartition

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

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

4 | Épargne salariale et épargne retraite

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

En juin 2011, 75,9 % des salariés bénéficiaires ont opté pour un placement dans le PERCO.

En 2011, ont été investis, au total, 117,5 millions d'euros dans le PEG et 56,9 millions d'euros dans le PERCO au titre de la participation et de l'intéressement 2010 et des abondements correspondants.

5 | Actionnariat salarié

Au 31 décembre 2011, 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 1,38 % du capital social.

2 | ACTIVITÉ DU GROUPE

INTRODUCTION	p. 53	2.4 INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS	p. 105
2.1 HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ	p. 55	2.5 LITIGES	p. 109
2.2 PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE	p. 56	2.6 ÉVÉNEMENTS RÉCENTS	p. 112
2.3 ORGANISATION DU GROUPE	p. 104		

INTRODUCTION

Sanofi est un groupe pharmaceutique mondial engagé dans la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de produits de santé.

En 2011, les ventes se sont élevées à 33 389 millions d'euros. Le Groupe Sanofi est le cinquième groupe pharmaceutique mondial et le troisième en Europe (source : ventes IMS).

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

Le Groupe Sanofi est organisé autour de trois activités principales : la Pharmacie, les Vaccins Humains via Sanofi Pasteur et la Santé Animale via Meril Limited (Meril).

Au sein de l'activité pharmaceutique, dont le chiffre d'affaires s'est élevé à 27 890 millions d'euros en 2011, Sanofi est spécialisé dans les domaines thérapeutiques suivants :

- **Diabète** : les produits de Sanofi dans ce domaine comprennent : Lantus®, un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, leader sur le marché des insulines de marques ; Apidra®, un analogue de l'insuline humaine d'action rapide, Insuman®, une gamme d'insulines humaines d'action rapide ou intermédiaire ; Amaryl®, un sulfamide hypoglycémiant en prise orale quotidienne unique ; et BGStar® et iBGStar™, lecteurs de glycémie mis sur le marché en Europe dans le courant du deuxième trimestre 2011 ;
- **Maladies rares** : les produits majeurs du Groupe sur ce marché sont des thérapies par substitution de l'enzyme déficitaire : Cerezyme®, pour traiter la maladie de Gaucher ; Fabrazyme® pour la maladie de Fabry ; et Myozyme® / Lumizyme® pour la maladie de Pompe ;
- **Oncologie** : les produits majeurs du Groupe sur ce marché sont : Taxotere®, un taxoïde, pierre angulaire du traitement de plusieurs types de cancers ; Eloxatine®, un sel de platine qui est l'un des principaux traitements du cancer colorectal ; et Jevtana®, un dérivé de la famille des taxanes pour le traitement du cancer de la prostate, lancé aux États-Unis en 2010 et en Europe en 2011 ;

- **Autres produits importants** : dans les maladies thromboemboliques les médicaments principaux du Groupe sont : Plavix®, un antiagrégant plaquettaire indiqué dans l'athérombose ; et Lovenox®, une héparine de bas poids moléculaire indiquée pour le traitement et la prophylaxie de la thrombose veineuse profonde et le traitement de l'angor instable et l'infarctus du myocarde. Les médicaments cardiovasculaires du Groupe comprennent Multaq®, un anti-arythmique mis sur le marché en 2009 et deux traitements majeurs de l'hypertension : Aprovel® / CoAprovel®. En néphrologie, les deux principaux produits sont Renagel® et Renvela®, chélateurs oraux du phosphore pour lutter contre l'hyperphosphorémie chez les patients sous dialyse souffrant d'insuffisance rénale chronique. En biochirurgie, les deux principaux produits sont des dispositifs médicaux, Synvisc® et Synvisc-One®, visant à réduire la douleur par viscosupplémentation chez les personnes souffrant d'ostéoarthrose de différentes articulations.

Le portefeuille pharmaceutique de Sanofi inclut également une large gamme d'autres produits : produits de Santé Grand Public et d'autres médicaments de prescription dont des génériques.

Sanofi est un leader mondial dans le domaine des vaccins. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 3 469 millions d'euros en 2011 avec cinq gammes majeures : les combinaisons vaccinales pédiatriques, les vaccins contre la grippe, les vaccins de rappel chez l'adulte et l'adolescent, les vaccins contre la méningite, et, les vaccins destinés aux voyageurs et aux zones endémiques.

L'activité Santé Animale est menée via Meril qui est l'une des premières sociétés de produits de santé animale dans le monde. Cette entreprise est dédiée à la recherche, au développement, à la fabrication, à la commercialisation de produits pharmaceutiques et de vaccins innovants destinés à être utilisés par les vétérinaires, les éleveurs d'animaux de production et les propriétaires d'animaux domestiques. Elle a réalisé un chiffre d'affaires net de 2 030 millions d'euros en 2011.

Dans la suite de ce chapitre :

- pour faire référence à un produit, il est possible d'utiliser soit sa dénomination commune internationale (DCI), soit son nom de marque qui est généralement propre à la société qui le commercialise. Dans la plupart des cas, les noms de marque des produits du Groupe, qui peuvent varier d'un pays à l'autre, sont protégés par des enregistrements spécifiques. Dans le présent document, les produits sont identifiés par leur nom de marque utilisé en France, sauf en ce qui concerne Allegra® (commercialisé en France sous le nom de Telfast®), Tritace® (commercialisé en France sous le nom de Triatec®), Amaryl® (commercialisé en France sous le nom d'Amarel®) et Ambien® CR (une formulation de tartrate de zolpidem à libération prolongée, non vendue en France) ;
- pour l'activité Pharmacie, sauf mention contraire, toutes les parts de marché et les positionnements sont calculés sur des données de chiffres d'affaires sur l'année 2011 dont la source est IMS Health MIDAS (ville et hôpital) ;
- pour l'activité Vaccins Humains, les parts de marché et les positionnements sont issus des propres estimations du Groupe. Ces estimations ont été réalisées à partir d'informations du domaine public provenant de différentes sources : données statistiques fournies par les associations professionnelles ou informations publiées par les concurrents ;
- le Groupe présente, pour ses principaux produits, son chiffre d'affaires consolidé issu des ventes de produits commercialisés directement et par le biais d'alliances. Pour les produits commercialisés dans le cadre de l'alliance avec Bristol-Myers Squibb (BMS), le Groupe présente également les ventes mondiales de Plavix® et d'Aprovel® (les ventes mondiales sont définies dans le rapport de gestion à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2011 -1.A.c. Présence mondiale de Plavix® et Aprovel® »).

2.1. HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ

Le Groupe Sanofi (précédemment nommé sanofi-aventis) est présent dans environ 100 pays sur cinq continents et compte 113 719 collaborateurs à fin 2011. Les sociétés qui sont à l'origine du Groupe, Sanofi-Synthélabo (qui résulte de la fusion de Sanofi et Synthélabo en 1999 dans la holding actuelle) et Aventis (issu du rapprochement entre Hoechst et Rhône-Poulenc intervenu en 1999 également), cumulent plus d'un siècle d'expérience dans l'industrie pharmaceutique.

Sanofi a été fondée en 1973 par la compagnie pétrolière française Elf Aquitaine lorsqu'elle a pris le contrôle du groupe pharmaceutique Labaz. Sanofi est entrée sur le marché américain en 1994, avec l'acquisition de Sterling Winthrop, la branche pharmaceutique du groupe Eastman Kodak.

Fondée en 1970, Synthélabo est issue de la fusion de deux laboratoires pharmaceutiques français, les Laboratoires Dausse (fondés en 1834) et les Laboratoires Robert & Carrière (fondés en 1899). En 1973, le groupe français de cosmétiques L'Oréal a pris une participation majoritaire dans son capital.

L'histoire de Hoechst se confond avec celle de la révolution industrielle allemande et l'avènement de la chimie, durant la seconde moitié du XIX^{ème} siècle. Déjà présente dans la pharmacie, Hoechst a renforcé son engagement dans le domaine par l'acquisition majoritaire de Roussel-Uclaf en 1974, suivie en 1995 par le rachat de la société pharmaceutique américaine Marion Merrell.

Rhône-Poulenc est issue de la fusion, en 1928, de deux sociétés françaises, une entreprise de produits chimiques créée par les Frères Poulenc et la Société Chimique des Usines du Rhône créée en 1895. La première moitié du XX^{ème} siècle a été centrée sur le développement des productions chimiques, textiles et pharmaceutiques. La réorientation vers les sciences de la vie dans les années 1990 s'est traduite par les acquisitions successives de Rorer, société pharmaceutique américaine, en deux étapes en 1990 et 1997, de 49 % des titres que le Groupe ne détenait pas encore dans Pasteur Mérieux Serums & Vaccins S.A. en 1994 et de la société pharmaceutique anglaise Fisons en 1995.

Sanofi-Synthélabo a pris le contrôle d'Aventis en août 2004, devenant à cette occasion sanofi-aventis. Le Groupe sanofi-aventis est issu de la fusion-absorption d'Aventis par Sanofi, le 31 décembre 2004.

En 1994, Pasteur Mérieux Serums & Vaccins, la division Vaccins du Groupe, a formé avec Merck & Co. Inc. Sanofi Pasteur MSD, la seule entreprise en Europe qui se consacre exclusivement aux vaccins.

Merial a été fondée en 1997 par le rapprochement des activités de Santé Animale de Rhône-Poulenc et de Merck. Merial a ensuite été une coentreprise codétenue à parité entre Merck et Sanofi jusqu'au 17 septembre 2009, date à laquelle Sanofi a acquis la participation de Merck dans Merial. Merial est devenu une activité à part entière de Sanofi, à la suite de l'annonce conjointe par Merck et Sanofi en mars 2011 de la fin de leur accord visant à créer une nouvelle coentreprise dans la santé animale en combinant leurs activités de santé animale respectives (voir note D.2. aux états financiers consolidés).

Depuis 2009, Sanofi a fait une série d'acquisitions pour créer ou renforcer ses plateformes CHC et génériques dont :

- Le groupe Zentiva, basé à Prague, qui développe une offre de génériques de marque, a été acquis par Sanofi à la suite d'une offre publique clôturée le 11 mars 2009 ;
- Le 27 avril 2009, Sanofi a acquis 100 % des titres de Medley au Brésil, troisième laboratoire pharmaceutique et un des leaders dans le domaine des génériques dans ce pays ;
- Et, le 9 février 2010, Sanofi a annoncé avoir finalisé avec succès son offre publique d'achat portant sur les actions ordinaires en circulation de Chatterm Inc. (Chatterm) une des sociétés leaders du marché américain de Santé Grand Public. A l'issue de l'offre publique, Sanofi détenait environ 97 % des actions en circulation de Chatterm. Sanofi a acquis les actions restantes dans le cadre d'une fusion simplifiée « *short form merger* » le 10 mars 2010.

Le 24 février 2011, le Groupe a acquis BMP Sunstone Corporation (une société pharmaceutique détenant un portefeuille de produits pharmaceutiques de marque et des produits de soins de santé en Chine) par la fusion-absorption d'une filiale du Groupe par BMP Sunstone.

Le 4 avril 2011, Sanofi a pris le contrôle de Genzyme, groupe de biotechnologies dont la société mère est basée à Cambridge dans l'état du Massachusetts (États-Unis). Les domaines d'activités de Genzyme sont principalement les maladies rares, les maladies rénales, l'endocrinologie, l'oncologie et la biochirurgie. A l'issue de l'offre publique, Sanofi détenait plus de 90 % des actions en circulation, et Sanofi a acquis les actions restantes dans le cadre d'une fusion simplifiée « *short form merger* » le 8 avril 2011 (voir note D.1.1 aux états financiers consolidés).

En mai 2011, lors de l'assemblée générale des actionnaires, le Groupe a changé de nom pour "Sanofi".

2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE

2.2.1. STRATÉGIE

Sanofi, leader global et diversifié de la santé, propose des solutions dans les secteurs clefs de réussite historique et sur de multiples plateformes de croissance. À l'instar d'autres entreprises pharmaceutiques, le Groupe doit faire face à la concurrence des médicaments génériques pour plusieurs de ses produits phares, dans un environnement soumis à une forte pression sur les coûts de la part des organismes payeurs ainsi que des autorités de santé. Pour relever ces défis importants, le Groupe dispose, depuis 2009, d'une nouvelle stratégie dont l'objectif est de repositionner Sanofi afin d'assurer d'une façon plus stable et durable la croissance des ventes et des résultats. Tout au long de cette période, le Groupe s'est transformé en réduisant sa dépendance aux « blockbusters » existants (médicaments affichant plus d'1 milliard de dollars U.S. de chiffre d'affaires), en optimisant son approche de recherche et développement (R&D), en augmentant sa diversification et en investissant dans six plateformes de croissance (Marchés Émergents⁽¹⁾, Diabète, Vaccins Humains, Santé Grand Public, Santé Animale et Produits Innovants). De plus, Sanofi est devenu un leader mondial sur le marché des maladies génétiques rares grâce au rachat de Genzyme en 2011.

Le Groupe adapte régulièrement sa stratégie et la poursuit en suivant trois grandes orientations :

- **Accroître l'innovation en Recherche & Développement (R&D)**

Une revue complète et objective du portefeuille de recherche a été effectuée en 2009 afin d'optimiser l'allocation des ressources. Cette revue s'est traduite par une rationalisation du portefeuille mettant l'accent sur les projets les plus prometteurs et réaffectant une partie des ressources des infrastructures internes vers les partenariats et collaborations. Le Groupe a aussi redéfini les processus décisionnels des choix de développement pour intégrer davantage les nouvelles perspectives commerciales et la création de valeur. La R&D a aussi été réorganisée afin de marquer la présence croissante du Groupe dans la zone de Boston, MA (États-Unis) qui concentre universités et entreprises biotechnologiques innovantes. La R&D repose désormais sur une structure organisationnelle centrée sur les besoins des patients et favorisant l'entrepreneuriat. Cette organisation en réseau ouvert aux collaborations externes permet au portefeuille R&D de s'appuyer plus efficacement sur l'innovation, à partir de sources multiples.

Conformément à cette politique, Sanofi a signé de nouveaux accords de partenariat et de licence en 2011 qui lui permettront d'accéder à de nouvelles technologies et/ou d'élargir ou de renforcer ses domaines de recherche existants (comprenant le diabète, l'oncologie et les vaccins). Enfin, le Groupe a progressé dans son objectif de proposer davantage de produits à valeur

ajoutée à ses clients, avec cinq nouvelles entités moléculaires (NME) soumises à l'approbation des agences réglementaires en 2011 et 18 projets de lancement de nouveaux produits prévus d'ici la fin 2015.

- **Adapter les structures du Groupe aux opportunités et aux défis à venir**

Depuis 2009, Sanofi a fait évoluer son modèle opérationnel, particulièrement orienté par le passé autour des médicaments phares de prescription les plus vendus sur les grands marchés traditionnels, vers une gamme plus vaste de produits et services reflétant mieux la diversité de ses activités et sa présence géographique. Le Groupe a plus particulièrement déployé sa stratégie, son organisation et son offre en fonction des besoins de chaque région afin d'apporter la réponse la mieux adaptée à chaque patient. Il en résulte un profond changement de mix d'activité des 15 plus grands produits vers les plateformes de croissance clefs. En 2008, 61 % du chiffre d'affaires de Sanofi provenait des ventes de ses 15 produits phares alors qu'en 2011, 65 % des ventes sont générées par Genzyme et les plateformes de croissance. De plus, 30 % des ventes ont été réalisées, en 2011, sur les marchés émergents où le Groupe a augmenté son offre sur les segments à fort potentiel de croissance comme les médicaments génériques et les produits de Santé grand public en réalisant 17 transactions et en investissant au cours de ces trois dernières années près de 3,7 milliards d'euros dans les acquisitions.

Le Groupe a également adapté sa capacité industrielle afin qu'elle reflète davantage ses attentes en termes de changements de volumes et ses analyses sur les opportunités de croissance. En plus de la réorganisation des structures R&D et du suivi méthodique des frais généraux, commerciaux et administratifs, cette stratégie a permis au Groupe de manœuvrer avec succès malgré une période au cours de laquelle de nombreux produits phares ont perdu leur protection brevetaire et un environnement économique souvent plus complexe marqué par de nouvelles mesures de restriction sur de nombreux marchés.

- **Saisir les opportunités de croissance externe**

Le développement des activités fait partie intégrante de la stratégie du Groupe, se traduisant par une politique disciplinée d'acquisitions et de partenariats qui constituent et/ou renforcent des plateformes de croissance à long terme, créatrices de valeur pour les actionnaires. Depuis janvier 2009, Sanofi a investi, au total, près de 23 milliards d'euros dans la croissance externe, générant en 2011 une hausse d'environ 20 % des ventes consolidées. Au cours de l'année 2011, le Groupe a poursuivi activement cette politique ciblée, en annonçant 30 nouvelles transactions, comprenant 3 acquisitions et 27 partenariats dans la R&D. Le Groupe a

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

finalisé avec succès le rachat de Genzyme, un leader mondial sur le marché des maladies génétiques rares et un nouvel acteur dans le domaine de la sclérose en plaques. Le Groupe a également renforcé sa plateforme de croissance Marchés Émergents en rachetant Universal Medicare, renforçant ainsi sa stratégie de croissance durable en Inde et favorisant la création d'une plateforme de santé grand public dans ce pays. L'activité Vaccins aux États-Unis a été renforcée par l'acquisition de Topaz Pharmaceuticals, qui complète l'offre pédiatrique du Groupe.

Dans les prochaines années, Sanofi espère que sa solidité financière lui permettra de créer de la valeur via des opportunités de croissance externe et de renforcer sa diversification et ses plateformes de croissance par le biais de nouvelles acquisitions et partenariats. Le Groupe continuera à maîtriser sa situation financière afin de pouvoir mettre en place, dans le cadre de ses activités de développement stratégique, des transactions et partenariats importants assurant un retour sur investissement supérieur au coût du capital.

2.2.2. ACTIVITÉ PHARMACIE

1 | Principaux produits pharmaceutiques

Au sein de l'activité Pharmacie, les produits les plus importants peuvent être regroupés selon les grands axes suivants : le diabète, les maladies rares, l'oncologie, et d'autres produits importants dans le domaine de la prévention de la thrombose et des maladies cardiovasculaires, de la néphrologie et de la biochirurgie.

Les informations complémentaires qui sont présentées dans les paragraphes suivants concernent les indications des principaux médicaments du Groupe ainsi que leur

positionnement sur leurs marchés respectifs. Les droits de propriété intellectuelle détenus par Sanofi relatifs à ses principaux médicaments revêtent une importance significative pour les activités du Groupe. Pour une description de ces droits, se référer à la section « 2.2.8. Brevets, propriété industrielle et autres droits » ci-dessous. Comme indiqué à la section « 2.5. Litiges » ci-dessous, Sanofi est impliquée dans plusieurs litiges importants visant à défendre la protection brevetaire de certains de ses principaux médicaments.

Le tableau ci-dessous indique le chiffre d'affaires des produits pharmaceutiques, représentant les plus fortes ventes pour l'exercice clos le 31 décembre 2011. La plupart de ces médicaments sont indispensables en termes de santé publique.

Domaine thérapeutique / Nom des produits	2011 Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	Classe des médicaments / Principales indications
Diabète		
Lantus® (insuline glargine)	3 916	Analogue à action prolongée de l'insuline humaine <ul style="list-style-type: none"> • Diabète de type 1 et 2
Apidra® (insulin glulisine)	190	Analogue d'action rapide de l'insuline humaine <ul style="list-style-type: none"> • Diabète de type 1 et 2
Amaryl® (glimepiride)	436	Sulfonylurée <ul style="list-style-type: none"> • Diabète de type 2
Insuman® (insuline)	132	Insuline humaine (action rapide et action intermédiaire) <ul style="list-style-type: none"> • Diabète de type 1 et 2
Maladies rares		
Cerezyme® (imiglucérase pour injection)	441 ⁽¹⁾	Substitution de l'enzyme déficitaire <ul style="list-style-type: none"> • Maladie de Gaucher
Fabrazyme® (agalsidase bêta)	109 ⁽¹⁾	Substitution de l'enzyme déficitaire <ul style="list-style-type: none"> • Maladie de Fabry
Myozyme®/Lumizyme® (alglucosidase alpha)	308 ⁽¹⁾	Substitution de l'enzyme déficitaire <ul style="list-style-type: none"> • Maladie de Pompe
Oncologie		
Taxotere® (docétaxel)	922	Agent cytotoxique <ul style="list-style-type: none"> • Cancer du sein • Cancer du poumon non à petites cellules • Cancer de la prostate • Cancer de l'estomac • Cancer de la tête et du cou
Eloxatine® (oxaliplatine)	1 071	Agent cytotoxique <ul style="list-style-type: none"> • Cancer colorectal
Jevtana® (cabazitaxel)	188	Agent cytotoxique <ul style="list-style-type: none"> • Cancer de la prostate

(1) Depuis la date d'acquisition.

2 | 2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE

2.2.2. ACTIVITÉ PHARMACIE

Domaine thérapeutique / Nom des produits	2011 Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	Classe des médicaments / Principales indications
Autres produits importants		
Lovenox® (énoxaparine sodique)	2 111	Héparine de bas poids moléculaire <ul style="list-style-type: none"> • Traitement et prévention de la thrombose veineuse profonde • Traitement des syndromes coronariens aigus
Plavix® (bisulfate de clopidogrel)	2 040	Antagoniste des récepteurs plaquettaires de l'adénosine diphosphate <ul style="list-style-type: none"> • Athérombose • Syndrome coronarien aigu avec et sans sus-décalage du segment ST
Aprovel® (irbesartan)/CoAprovel® (irbesartan & hydrochlorothiazide)	1 291	Antagoniste du récepteur de l'angiotensine II <ul style="list-style-type: none"> • Hypertension
Multaq® (dronédarone)	261	Antiarythmique <ul style="list-style-type: none"> • Fibrillation auriculaire
Renagel® (sevelamer hydrochloride)/Renvald® (sevelamer carbonate)	415 ⁽¹⁾	Chélateurs oraux de phosphate <ul style="list-style-type: none"> • Hyperphosphorémie chez les patients sous dialyse souffrant d'insuffisance rénale chronique
Synvisc® / Synvisc-One® (hylan G-F 20)	256 ⁽¹⁾	Viscosuppléments <ul style="list-style-type: none"> • Douleur chez les personnes souffrant d'ostéoartrite du genou
Autres		
Stilnox®/Ambien® /Myslee® (tartrate de zolpidem)	490	Hypnotique <ul style="list-style-type: none"> • Troubles du sommeil
Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine)	580 ⁽²⁾	Antihistaminique <ul style="list-style-type: none"> • Rhinites allergiques • Urticaire
Copaxone® (acétate de glatiramère)	436	Agent immunomodulateur non-interféron <ul style="list-style-type: none"> • Sclérose en plaques
Tritace® (ramipril)	375	Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine <ul style="list-style-type: none"> • Hypertension • Insuffisance cardiaque congestive • Néphropathie
Dépakine® (valproate de sodium)	388	Antiépileptique <ul style="list-style-type: none"> • Épilepsie
Xatral® (chlorhydrate d'alfuzosine)	200	Alpha1-bloquant uroselectif <ul style="list-style-type: none"> • Hypertrophie bénigne de la prostate
Actonel® (risédronate monosodique)	167	Biphosphonate <ul style="list-style-type: none"> • Ostéoporose • Maladie de Paget
Nasacort® (triamcinolone acétonide)	106	Corticostéroïde local <ul style="list-style-type: none"> • Rhinites allergiques

(1) Depuis la date d'acquisition.

(2) Hors ventes Allegra® OTC.

1.A. DIABÈTE

Une nette augmentation de la prévalence du diabète est attendue dans les 20 prochaines années, et cela est la conséquence directe du surpoids et de l'obésité associés à un style de vie sédentaire, une alimentation déséquilibrée et un vieillissement de la population. Les principaux produits du Groupe dans ce domaine sont Lantus®, un analogue de l'insuline humaine d'action prolongée, Apidra®, un analogue de l'insuline humaine d'action rapide, Insuman®, une insuline humaine et Amaryl®, un sulfamide hypoglycémiant. En 2011, Sanofi a commercialisé dans quelques pays européens la gamme BGStar® de lecteurs de glycémie pour les patients diabétiques, sous traitement ou non à l'insuline.

→ Lantus®

Lantus® (insuline glargine) est un analogue de l'insuline humaine à action prolongée présentant des avantages pharmacocinétiques et pharmacodynamiques par rapport à d'autres insulines basales. Lantus®, administré une fois par jour en injection sous-cutanée, est indiqué dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 qui ont besoin d'une insuline basale pour contrôler leur hyperglycémie, et des adultes et enfants à partir de six ans atteints de diabète de type 1.

Lantus® est un traitement bien établi avec une expérience de plus de 38 millions d'années-patients depuis 2000. À travers le monde, plus de 100 000 patients ont contribué aux essais cliniques de Lantus®.

Lantus® peut être administré en injection sous-cutanée au moyen d'une seringue ou d'un stylo spécifique tels que :

- Lantus® SoloSTAR®, un stylo prérempli multiusage jetable disponible dans plus de 50 pays dans le monde. Lantus® SoloSTAR® est le seul stylo jetable combinant la facilité d'utilisation, la possibilité d'administrer jusqu'à 80 unités d'insuline par injection et une force d'injection réduite ;
- et ClickSTAR®, nouveau stylo rechargeable à insuline, homologué en 2009 dans l'Union européenne et au Canada. Il est maintenant disponible dans plus de 35 pays dans le monde.

En septembre 2009, après les analyses de quatre registres, largement médiatisées mais limitées méthodologiquement qui avaient généré un doute sur une relation potentielle entre l'utilisation de Lantus® et un risque accru de cancer, Sanofi a annoncé le lancement d'un vaste programme de recherche basé sur une méthodologie robuste qui permettra de contribuer à la résolution du débat sur la sécurité des insulines dont les analogues de l'insuline et Lantus®. Ce programme englobe aussi bien des études précliniques que des études cliniques impliquant l'insuline humaine et les insulines analogues, incluant l'insuline glargine. Le but est de générer plus d'information sur un lien éventuel entre le cancer et l'utilisation d'insuline et d'évaluer une différence potentielle de risque entre les différents types d'insuline. Le programme est établi afin de fournir des résultats rapidement et à plus long terme. Trois études épidémiologiques (deux études rétrospectives de cohortes et une étude cas-témoin) ont été lancées en Europe et aux États-Unis :

- L'Étude nord européenne va comparer le risque de cancer chez les adultes à qui l'insuline glargine a été prescrite, par

rapport à ceux à qui l'insuline humaine ou d'autres types d'insuline ont été prescrits et à l'ensemble des utilisateurs d'insuline. Les résultats de l'étude européenne de cohortes rétrospectives 'Northern European Database Study of Insulin and Cancer Risk' sont en cours de revue par les autorités de santé et seront présentés à des congrès scientifiques en 2012. Ces résultats confirment la confiance de Sanofi dans le profil de tolérance de Lantus® ;

- L'Étude américaine compare le risque de cancer du sein, de la prostate et du côlon (chacun pris isolément) chez les utilisateurs de glargine, par rapport aux utilisateurs d'insuline NPH humaine. La fin de l'étude est prévue pour la fin du premier semestre 2012 ;
- et le protocole de l'étude ISICA menée au Royaume-Uni, en France et au Canada a pour objectif d'évaluer l'association entre le cancer du sein et les insulines. Les résultats de l'étude sont attendus fin 2012.

Le rapport de consensus de l'ADA/ACS (Association américaine du diabète / Société américaine du cancer) publié le 16 juin 2010 confirme à nouveau l'impossibilité de conclure quant à un lien entre insuline et cancer.

En janvier 2011, la FDA a émis des commentaires supplémentaires au sujet de la tolérance de Lantus®. La FDA a évalué, en plus des quatre études mentionnées ci-dessus, les résultats d'un essai clinique sur cinq ans chez le patient diabétique de type 2 atteint de rétinopathie diabétique. La FDA a indiqué qu'à l'heure actuelle, elle ne conclut pas que Lantus® augmente le risque de cancer.

En décembre 2011, des résultats d'une nouvelle méta-analyse sur la relation éventuelle entre le diabète et le risque de cancer ont été présentés au Congrès mondial du diabète : cette méta-analyse de toutes les études publiées - études observationnelles tirées de bases de données, études cliniques randomisées et contrôlées et une étude de cas-témoin menée dans plusieurs pays - ne démontre aucun risque accru pour les patients traités par Lantus®.

L'ADA et l'Association européenne pour l'étude du diabète (EASD) ont maintenu leurs recommandations de 2008 pour le traitement du diabète de type 2. Pour rappel, ces directives présentaient les insulines basales comme Lantus®, ou une insuline sulfonylurée comme Amaryl®, comme des options thérapeutiques de choix pour le traitement de seconde ligne des patients atteints de diabète et ne réussissant pas à atteindre les objectifs de contrôle glycémique en modifiant leur mode de vie et en prenant de la metformine. Ces recommandations de traitement renforcent l'utilisation en temps opportun de l'insuline basale comme traitement de base du diabète de type 2.

Marque d'insuline la plus vendue dans le monde, à la fois en termes de chiffre d'affaires et de nombre d'unités vendues (source : IMS, ventes 2011), Lantus® est disponible dans plus de 70 pays à travers le monde. En 2011, les trois pays où Lantus® a été le plus vendu sont les États-Unis, la France et le Japon.

→ Apidra®

Apidra® (insuline glulisine) est un analogue de l'insuline humaine d'action rapide. Apidra® est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de diabète de type 1 et 2 pour le contrôle de l'hyperglycémie. Elle possède une action plus rapide et plus courte que l'insuline rapide humaine et doit être utilisée dans le cadre de schémas thérapeutiques associant une insuline d'action prolongée ou un analogue de l'insuline basale telle que Lantus®, pour permettre une prise en charge complémentaire de la glycémie au moment des repas.

Par ailleurs, Apidra®, aussi efficace chez les adultes diabétiques minces que les obèses, offre aux patients une plus grande flexibilité grâce à une administration sous-cutanée avant ou juste après le repas.

Apidra® peut être administré en injection sous-cutanée au moyen d'une seringue ou d'un stylo spécifique tels que Apidra® SoloSTAR®, un stylo jetable prérempli ou ClickSTAR®, un stylo rechargeable à insuline.

Apidra® est commercialisé dans plus de 60 pays.

À la suite d'un problème technique sur une ligne de production, Apidra® a subi une rupture de stock temporaire des cartouches 3 ml d'Apidra® (y compris Apidra® SoloSTAR®) impactant les approvisionnements sur certains marchés. La production de ces cartouches devrait retrouver ses niveaux de pleine capacité au premier semestre 2012. Les flacons d'Apidra® n'ont pas été impactés.

→ Insuman®

Insuman® (insuline humaine) est une gamme de solutions et de suspensions d'insuline injectables indiquée dans le traitement des patients diabétiques nécessitant la prise d'insuline. L'insuline humaine est obtenue par la technologie de l'ADN recombinant, utilisant des souches d'*Escherichia coli*.

Insuman® est disponible en flacons, cartouches, stylos préremplis jetables (OptiSet® et SoloStar®) ou stylos rechargeables (Clickstar®). La gamme Insuman® est constituée de solutions d'insuline à action rapide (Insuman® Rapid et Insuman® Infusat) qui contiennent de l'insuline soluble, d'une suspension d'insuline à action intermédiaire (Insuman® Basal) qui contient de l'insuline isophase, et d'associations d'insulines à action rapide et intermédiaire en proportions variables (Insuman® Comb.). Insuman® est vendu essentiellement en Allemagne.

→ Amaryl® / Amarel® / Solosa®

Amaryl® (glimépiride) est un sulfamide hypoglycémiant de dernière génération, administré par voie orale une fois par jour. Il est destiné au traitement du diabète de type 2, en association à un régime alimentaire et à l'exercice physique. Amaryl® réduit le taux de glycémie de l'organisme par un double mode d'action : en aidant le corps à produire davantage d'insuline au moment des repas et pendant les périodes interprandiales et en diminuant l'insulinorésistance.

L'association de la metformine (qui réduit la production de glucose hépatique et améliore l'insulinorésistance) à un sulfamide hypoglycémiant tel qu'Amaryl® permet de lutter efficacement contre les deux causes du diabète de type 2.

C'est une des associations de médicaments antidiabétiques les plus prescrites mondialement. Amaryl M®, une association à doses fixes d'Amaryl® plus metformine dans une même présentation, a été lancé en 2007.

Le premier marché du Groupe pour Amaryl® est le Japon, où il est le premier antidiabétique oral en volume (source : IMS, ventes 2011). En Europe et aux États-Unis, un certain nombre de génériques ont été approuvés et sont commercialisés. Des génériques sont disponibles au Japon depuis novembre 2010 et ont eu un impact modéré sur les ventes d'Amaryl® comparativement aux impacts généralement observés aux États-Unis ou en Europe.

→ BGStar® / iBGStar™

Sanofi et son partenaire AgaMatrix codéveloppent des solutions innovantes pour le traitement du diabète, avec comme objectif de simplifier la gestion du diabète pour les patients et les professionnels de santé. Ces lecteurs de glycémie seront l'exclusivité de Sanofi et sont conçus pour être utilisés en synergie avec le portefeuille Diabète du Groupe, avec un effet positif attendu sur les ventes de Lantus® et autres produits antidiabétiques.

BGStar® et iBGStar™ sont des lecteurs de glycémie utilisant la technique innovante de Dynamic Electrochemistry® qui permet de lire un plus large spectre d'informations que les méthodes électrochimiques classiques. Cette nouvelle méthode neutralise un bon nombre de facteurs parasites qui altèrent souvent les résultats.

Ces lecteurs de glycémie sont une étape importante supportant la vision de Sanofi d'intégrer de nouvelles technologies de surveillance de la glycémie, des innovations thérapeutiques, des services personnalisés et des solutions d'assistance, afin de devenir leader dans le traitement du diabète dans le monde. En 2011, BGStar® et iBGStar™ ont été mis sur le marché en Allemagne, France, Suisse, Espagne, aux Pays-Bas et en Italie.

En décembre 2011, la FDA a homologué iBGStar™ qui est le premier lecteur de glycémie qui se connecte à un iPhone®, permettant aux patients de lire et d'analyser en temps réel une information fiable.

Principaux produits en cours de développement clinique (Phase II ou III) dans le domaine du Diabète / Maladies Métaboliques :

- **Lixisenatide** (AVE0010 GLP-1: agoniste du GLP-1 (Glucagon-like peptide-1) Diabète de type 2, Phase III lixisenatide est sous licence de Zealand Pharma A/S. Les études de Phase III du programme GETGOAL sont terminées et ont montré l'efficacité du lixisenatide dans la réduction de la glycémie et la diminution du poids, associé à un bon profil de tolérance. Ces résultats ont été présentés à des conférences internationales (i.e. ADA, EASD, IDF). Lixisenatide a été soumis l'EMA, en Suisse, au Mexique, au Brésil, au Canada, en Ukraine, en Afrique du Sud et en Australie. Des études complémentaires de Phase IIIb ont été lancées.

Pour l'association lixisenatide et Lantus®, les études de Phase I se sont terminées avec succès. Une étude de « preuve de l'efficacité » pour comparer l'activité de la

combinaison insulín glargine/ lixisenatide (ratio fixe) versus insulín glargine seule sur le contrôle glycémique sur 24 heures a commencé.

- Des résultats préliminaires de Phase II pour **SAR236553**, co développé avec Regeneron (REGN727, anti-PCSK9 mAb), ont été obtenus. Le traitement avec SAR236553 entraîne une diminution moyenne du LDL cholestérol supérieure à 65 % après 8 à 12 semaines d'administration chez des patients ayant des concentrations élevées de LDL-cholestérol en début de traitement.
- Le partenariat avec Metabolex pour l'agoniste du récepteur GPR119 (SAR260093) est terminé.

1.B. ONCOLOGIE

Sanofi est l'un des acteurs principaux dans le domaine de l'oncologie et notamment en chimiothérapie avec trois produits majeurs : Taxotere[®], Eloxatine[®] et Jevtana[®] qui a été commercialisé aux États-Unis en juillet 2010, et en Europe au deuxième trimestre 2011.

→ Taxotere[®]

Taxotere[®] (docétaxel) est un dérivé de la classe des taxoïdes qui inhibe la division des cellules cancéreuses, essentiellement en « gelant » le squelette interne des cellules constitué de microtubules. Ceux-ci s'assemblent et se désassemblent au cours du cycle cellulaire. Taxotere[®] favorise leur assemblage et bloque leur désassemblage empêchant ainsi la division des cellules ce qui conduit à la mort d'un bon nombre d'entre elles.

Taxotere[®], présenté sous forme de solution injectable, est disponible dans plus de 100 pays dans 11 indications concernant cinq types de tumeurs différentes : sein, prostate, estomac, poumons, cou et tête. Taxotere[®] est indiqué dans le traitement des cancers du sein aux stades précoce et métastatique, dans le cancer du poumon métastatique non à petites cellules (NSCLC) en première et seconde ligne, dans le cancer métastatique hormono-résistant de la prostate (indépendant aux androgènes), dans l'adénocarcinome de l'estomac avancé, incluant l'adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne, et dans le traitement d'induction des carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou au stade localement avancé.

La présentation en solution prête à l'emploi (flacon unique à 20 ou 80 mg pour perfusion intraveineuse) a été lancée aux États-Unis et en Europe en 2010.

Les quatre principaux pays qui ont contribué aux ventes de Taxotere[®] en 2011 sont respectivement, les États-Unis, le Japon, la France, et la Chine. Des génériques du docétaxel ont été lancés fin 2010 en Europe et en avril 2011 aux États-Unis. Le brevet de Taxotere est protégé au Japon jusqu'en novembre 2013 (voir « 2.2.8. Brevets, propriétés industrielles et autres droits » ci-après).

→ Eloxatin[®]

Eloxatin[®] (oxaliplatine) est un agent cytotoxique à base de sel de platine. Eloxatin[®] est approuvé par la FDA en association avec une administration par voie intraveineuse de deux autres chimiothérapies, 5-fluorouracil/leucovorin, (régime

FOLFOX) dans le traitement adjuvant des patients atteints d'un cancer du côlon de stade III ayant subi une ablation complète de la tumeur primaire. Cette approbation était basée sur les résultats d'amélioration de la survie sans maladie (*DFS / Disease Free Survival*) à quatre ans.

Eloxatine[®] est licencié par Debiopharm à Sanofi et est commercialisé dans plus de 70 pays dans le monde.

À l'échéance de la protection réglementaire des données en Europe en avril 2006, un certain nombre de génériques d'oxaliplatine ont reçu une autorisation de mise sur le marché et sont maintenant disponibles dans de nombreux pays européens. Aux États-Unis, un certain nombre de génériques d'oxaliplatine ont reçu une autorisation de mise sur le marché de la FDA et ont été disponibles jusqu'au 30 juin 2010, date à laquelle le Tribunal Fédéral pour le district du New Jersey (U.S. District Court for the district of New Jersey) a ordonné l'arrêt de la commercialisation aux États-Unis des génériques non autorisés d'Eloxatine[®]. L'exclusivité d'Eloxatin[®] aux États-Unis devrait se poursuivre jusqu'au 9 août 2012 (voir la section « 2.5. Litiges » ci-dessous).

→ Jevtana[®]

Jevtana[®] (cabazitaxel) est un nouveau dérivé de la famille des taxanes qui a été approuvé en association avec la prednisone pour le traitement de patients atteints de cancer de la prostate métastatique hormono-résistant traités antérieurement par une chimiothérapie à base de docétaxel. Jevtana[®] résulte de 14 années de recherche et développement pour répondre à un besoin médical important non satisfait, après récurrences sous traitement à base de taxane.

Les résultats de l'essai de Phase III TROPIC ont montré que cabazitaxel plus prednisone / prednisolone améliore de façon significative la survie par rapport au protocole courant de chimiothérapie combinant mitoxantrone plus prednisone / prednisolone chez les patients atteints de cancer de la prostate métastatique hormono-résistant (résistant à la castration chimique) dont la maladie a progressé malgré une chimiothérapie antérieure à base de docétaxel. L'association de cabazitaxel et de prednisone /prednisolone réduit significativement le risque de décès de 28 % avec une amélioration de la survie médiane globale de 15,1 mois contre 12,7 mois dans le groupe recevant l'association prednisone et mitoxantrone.

Aux États-Unis, Jevtana[®] a été commercialisé en juillet 2010. Le traitement par Jevtana[®] est dorénavant couvert par le comité des services Medicare et Medicaid (CMS) et par la plupart des sociétés d'assurance privées qui prennent en charge les traitements du cancer. Par ailleurs, le profil de sécurité constaté en pratique clinique correspond à ce qui a été observé lors de l'essai pivot TROPIC. En mars 2011, la Commission européenne a donné l'autorisation de commercialisation de Jevtana[®] qui a été commercialisé au cours du deuxième trimestre 2011 en Allemagne et en France. Jevtana[®] a reçu une autorisation de mise sur le marché dans 53 pays.

Sanofi poursuit un large développement clinique de Jevtana[®]. Ce programme prévoit d'évaluer Jevtana[®] en traitement de première intention et de seconde ligne des patients atteints de cancers de la prostate, en traitement de seconde ligne des patients atteints de cancer du poumon à petites cellules ou de cancer de l'estomac à un stade avancé.

Les quatre principaux pays qui ont contribué aux ventes de Jevtand® en 2011 sont respectivement, les États-Unis, l'Allemagne, le Brésil, et la France.

Les principaux produits actuellement en Phase II ou III dans le portefeuille oncologie sont :

- **Zaltrap**, aussi connu sous le nom d'affibercept, est un nouvel agent antiangiogénique qui possède un mécanisme d'action unique. C'est une protéine de fusion qui se lie à toutes les formes de VEGF-A et VEGF-B (*Vascular Endothelium Growth factor - VEGF*), au facteur de croissance placentaire (PlGF), aux facteurs de croissance angiogéniques additionnels qui jouent un rôle dans l'angiogénèse de la tumeur et dans l'inflammation. Zaltrap se lie aux VEGF-A, VEGF-B et PlGF avec une affinité plus grande que celle de leurs récepteurs initiaux. La Division Oncologie de Sanofi et Regeneron collaborent à un vaste programme de développement pour Zaltrap. Le programme clinique de Phase III est destiné à évaluer Zaltrap en association avec des chimiothérapies traditionnelles dans le traitement de patients souffrant de cancers avancés, notamment des cancers où le bevacizumab s'est montré inefficace. Les patients ayant reçu précédemment du bevacizumab ont aussi été inclus dans les essais cliniques, recevant le produit comme traitement de seconde ligne. Récemment Sanofi a annoncé des résultats positifs pour l'étude VELOUR étude multinationale, randomisée, double-aveugle comparant le régime FOLFIRI (irinotecan-5-fluorouracil-leucovorin) à Zaltrap ou au placebo pour le traitement des patients souffrant de cancer colorectal métastatique (mCRC). 1 226 patients ayant un cancer colorectal métastatique et qui avaient reçu précédemment un traitement à base d'oxaliplatine ont été randomisés. Environ un tiers des patients a reçu bevacizumab comme composant de leur traitement de première ligne. Le critère principal d'évaluation était l'amélioration de la survie globale. Les critères secondaires incluaient la survie sans progression, la réponse au traitement et la tolérance. Les résultats ont été tout d'abord présentés à l'ESMO (World Congress on Gastrointestinal Cancer) le 25 juin 2011. Un abstract (n°0-0024) a été publié dans le supplément de juin 2011 des Annales d'Oncologie (*Annals of Oncology*). Le programme actuel de développement explore aussi l'activité de Zaltrap dans le traitement du cancer de la prostate métastatique, avec l'étude VENICE (traitement de première ligne du cancer de la prostate métastatique non-androgène dépendant (hormonorésistant) en association avec le docétaxel et la prednisone, Phase III). Les résultats définitifs sont attendus en 2012. Le dossier d'affibercept a été accepté pour revue par l'EMA fin 2011. Un dossier a été soumis à la FDA en février 2012.
- **Semuloparin** La semuloparin est une nouvelle héparine de très bas poids moléculaire (ultra-low molecular weight heparin - ULMWH) qui présente une forte activité anti-facteur Xa et une activité résiduelle anti-facteur IIa. Le profil de liaison de la semuloparin est directement responsable de sa demi-vie prolongée (16 à 20 heures). Dans l'étude contrôlée de Phase III (SAVE-ONCO, versus placebo), l'utilisation de la semuloparin a été évaluée dans le traitement prophylactique de la thrombose veineuse (*Veinous Thrombo Embolism-VTE*) chez 3212 patients cancéreux recevant une chimiothérapie pour des tumeurs solides locales ou métastatiques (poumon, pancreas, estomac, colon/rectum, vessie ou ovaire). La semuloparin administrée par voie sous-cutanée, à la dose de 20 mg, une fois par jour pendant une durée moyenne de 3,2 mois, réduit significativement les VTE ou les décès induits par les VTE et les embolies pulmonaires (*Pulmonary Embolism -PE*), respectivement de 64 % et de 59 % vs placebo. L'effet du traitement est resté homogène à travers tous les critères d'évaluation, thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire, les types de cancers, les stades et différents degrés du risque thrombotique. Le taux de saignement majeur a été similaire dans les deux groupes : 1,2 % et 1,1 % pour la semuloparin et le placebo, respectivement. Ces résultats ont été présentés à l'ASCO 2011. Par ailleurs, les résultats d'une analyse en sous-groupes de cette étude ont été présentés oralement à l'ESMO et l'ASH en 2011. Le dossier a été accepté pour revue par la FDA et par l'EMA fin octobre 2011. Semuloparin devrait être le premier anticoagulant approuvé pour le traitement prophylactique de la thrombose veineuse chez des patients cancéreux sous chimiothérapie.
- **BSI-201** (iniparib : SAR240550) est un produit avec un nouveau mécanisme d'action qui est actuellement évalué dans le cancer avancé pulmonaire non à petites cellules (Phase III), ainsi que dans les cancers de l'ovaire et du sein (Phase II). Alors que la posologie initiale était basée sur l'activité inhibitrice de PARP supposée, des études sont en cours pour déterminer le mécanisme d'action et explorer les doses maximales tolérées, pour le produit administré seul ou en combinaison avec d'autres chimiothérapies.
- **Omrabulin** (AVE8062, dérivé de la combrestatine, nouvel agent antivasculaire sous licence d'Ajinomoto, sarcome, Phase III). Des études ont été réalisées avec omrabulin seule ou en combinaison avec des dérivés de platine et des taxanes. Une étude de Phase III, dans les sarcomes des tissus mous, en combinaison avec le cisplatine, a été initiée en 2008 et l'inclusion des patients devrait se terminer en 2012. L'omrabulin est aussi évaluée dans une étude de Phase II, en combinaison avec les taxanes et les sels de platine dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules. Le recrutement des patients a dépassé 90 % et les résultats sont attendus pour 2012. Une étude de Phase II dans le cancer de l'ovaire est aussi en cours.
- **SAR302503** (TG101348) a été acquis de Targegen en 2009 et est exclusivement développé par Sanofi. SAR302503 est une petite molécule sélective, inhibitrice de la kinase JAK2, administrée par voie orale. JAK2 et JAK/stat ont été identifiés comme facteurs clé de la régulation de la croissance et de la différenciation des cellules hématopoïétiques normales. Ces voies de régulations sont généralement dérégulées dans les troubles myéloprolifératifs multiples, tels que la myélodfibrose (MF), la polycythémia vera (PV) et la thrombocytémie essentielle (ET). SAR302503 est maintenant en Phase III (étude JAKARTA) dans le traitement de la myélodfibrose primaire et secondaire. La capacité unique du SAR302503 à diminuer la charge des allèles sera aussi explorée dans l'étude JAKARTA. Par ailleurs une étude de Phase II dans la MF vient de se terminer et une étude de Phase II dans la PV est en cours.
- **SAR245408** (XL147) est concédé en licence par Exelixis, Inc. et est développé par Sanofi. Cet inhibiteur de la phosphoinositide-3-kinase (PI3K) est en cours d'évaluation

dans une étude de Phase II, où il est administré en monothérapie pour le traitement des cancers avancés ou récurrents de l'endomètre. Il est également évalué en combinaison avec paclitaxel/carboplatine, letrozole et trastuzumab. Des études de Phase I pour de nouvelles combinaisons avec le MSC1936369B (collaboration avec Merck Serono, une division de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne) et avec le MM121 ont été lancées. (voir ci-dessous).

- **SAR245409** (XL765) est aussi concédé en licence par Exelixis, Inc. et il est développé dans le cadre d'une alliance avec cette société. Cet agent, administré par voie orale, est un inhibiteur de la phosphoinositide-3-kinase (PI3K) et il agit aussi contre la cible de la rapamycine des mammifères (mTOR). Une étude de Phase I/II, pour évaluer son utilisation, en combinaison avec letrozole, dans le traitement du cancer du sein métastatique positif pour les récepteurs hormonaux est en cours et une étude de Phase II dans le lymphome du manteau, le lymphome folliculaire et la leucémie lymphoïde chronique a été initiée. Des combinaisons avec le temozolomide, la bendamustine et le rituximab sont aussi en cours d'évaluation.
- **SAR256212 (MM-121)**. Dans le cadre d'un accord exclusif de collaboration et de licence, Merrimack et Sanofi codéveloppent le SAR256212, anticorps monoclonal totalement humanisé ciblant ErbB3. ErbB3 a été identifié comme un élément essentiel à la croissance et la survie tumorale. SAR256212 bloque la liaison de l'héréguline à ErbB3, et la formation de pErbB3 et pAKT. Le potentiel de SAR256212 laisse présager son utilisation pour une vaste gamme de tumeurs et de traitements. La molécule est en Phase II de développement (dans les cancers du sein, du poumon et de l'ovaire) tandis qu'un grand nombre de combinaisons avec d'autres chimiothérapies et des thérapies ciblées sont en cours d'exploration dans un programme de Phase I. Parallèlement au programme clinique, un outil de diagnostic d'accompagnement est en cours de développement.
- **SAR3419** (Conjugué d'Anticorps-Médicament (ADC) maytansin-loaded anti-CD19 mAb ; tumeurs malignes à cellules B: lymphomes non hodgkiniens (NHL), leucémie lymphoblastique aiguë (ALL). Sous licence IMMUNOGEN Inc). Le programme de développement clinique est entré en Phase II dans le traitement des lymphomes diffus à grandes cellules (DLBCL, lymphome de type agressif) avec l'objectif de confirmer le bénéfice clinique observé chez les patients au cours des essais de Phase I. Les essais en cours ou planifiés chez des patients présentant des besoins médicaux non couverts sont : une étude de Phase II en monothérapie et une étude en association avec le Rituximab (rituxan, anti CD20 mAb) chez les patients souffrant de lymphome diffus à grandes cellules en rechute ou résistant au traitement (R/R DLBCL). Une étude exploratoire avec biomarqueur est associée au programme clinique NHL afin d'évaluer les facteurs clés de la réponse antitumorale. En parallèle, des expérimentations précliniques visant à identifier les combinaisons synergistiques potentielles (associations basées sur les hypothèses et le screening *in vitro*) sont en cours de réalisation. Une étude exploratoire de Phase II chez des patients adultes, souffrant de R/R ALL où le besoin médical reste important vient de commencer.

- **Clorafabine** (CLOLAR® / EVOLTRA®) (Genzyme) (analogue de la purine). Un programme de Phase III est en cours dans le traitement de la leucémie aiguë myéloïde. (cf. ci-dessus).

En 2011, Sanofi a conclu plusieurs accords de collaboration avec d'autres sociétés, des universités et des instituts pour la recherche de nouveaux candidats en oncologie. Voir « 2.2.5. Recherche et développement dans l'activité Pharmacie », ci-dessous.

Accords de collaboration avec Regeneron

Sanofi et Regeneron sont engagés dans une collaboration globale pour le développement et la commercialisation de Zaltrap®. Selon les termes de l'accord de collaboration de septembre 2003, tel que modifié, Sanofi et Regeneron partageront les droits de co-promotion et les bénéfices éventuels résultant des ventes de Zaltrap® en dehors du Japon pour les indications couvertes par les termes de l'accord. Au Japon, Sanofi développera et commercialisera Zaltrap®, Regeneron ayant droit au versement d'une redevance. Selon les modalités du contrat, Sanofi paiera 100 % des dépenses de développement de Zaltrap®. Une fois que Zaltrap® sera commercialisé, il est prévu que Regeneron reverse à Sanofi 50 % des coûts de développement payés par Sanofi selon une formule basée sur la quote-part des profits de Regeneron. Sanofi peut aussi être tenu de verser des paiements d'étapes sous réserve de l'obtention de certaines autorisations de mise sur le marché de Zaltrap® aux États-Unis, ou au sein de l'Union européenne et au Japon.

Le Groupe a signé en novembre 2007 d'autres accords avec Regeneron afin de découvrir, développer et commercialiser des anticorps thérapeutiques humains. Ces accords ont été élargis et prolongés le 10 novembre 2009. Selon les termes de l'accord de découverte (*the discovery agreement*), Sanofi s'est engagé à financer jusqu'en 2017 les dépenses de développement de Regeneron pour le programme de recherche d'anticorps. Sanofi bénéficie d'une option de licence pour poursuivre le développement des anticorps découverts par Regeneron qui obtiennent la qualité d'IND (*Investigational New Drug*). En cas d'exercice de cette option, Sanofi sera le principal responsable du financement du développement et co-développera l'anticorps avec Regeneron. Sanofi et Regeneron partageront également les droits de co-promotion et les bénéfices sur les ventes. Une fois qu'un produit sera commercialisé, Regeneron remboursera à partir de ses profits, s'ils sont suffisants, la moitié des coûts de développement engagés par Sanofi pour les anticorps sous licence de Sanofi. Selon les termes de la collaboration, Sanofi peut également être tenu de verser des paiements d'étapes en fonction des ventes cumulées d'anticorps.

1.C. MALADIES RARES

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

Genzyme pour ces maladies rares sont des traitements de substitution de l'enzyme déficitaire : Cerezyme® (imiglucérase pour injection) pour le traitement de la maladie de Gaucher ; Fabrazyme® (agalsidase bêta) pour traiter la maladie de Fabry et Myozyme® / Lumizyme® (alglucosidase alfa) pour la maladie de Pompe.

→ Cerezyme®

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

Cerezyme® est le seul traitement qui a réussi, depuis 17 ans, à réduire, soulager et traiter un grand nombre de symptômes et de risques de la maladie de Gaucher de Type 1. Cerezyme® est administré par perfusion intraveineuse de 1 à 2 heures.

En juin 2009, Genzyme a dû interrompre la production de Cerezyme® et Fabrazyme® sur le site d'Allston à la suite d'une contamination virale d'un bioréacteur utilisé pour la production de Cerezyme®. Genzyme a repris les approvisionnements de Cerezyme® au quatrième trimestre 2009. Cette interruption a été suivie d'une seconde en mars 2010 liée à une coupure locale d'électricité qui a entraîné des problèmes du système des eaux sur le site. A la fin de l'année 2011, Genzyme a annoncé s'attendre à des capacités d'approvisionnement s'améliorant au fur et à mesure dans le courant de l'année 2012 grâce à aux niveaux de productivité actuels et aux améliorations réalisées sur la ligne de production. Aux États-Unis, la communauté des patients atteints de la maladie de Gaucher a été informée, dès le début du mois de février, que les patients actuellement traités par Cerezyme® pourraient revenir au dosage normal. Genzyme commencera également le processus de retour à la normale de l'approvisionnement dans d'autres régions du monde. Ce processus débutera au deuxième trimestre 2012 et se poursuivra petit à petit jusqu'à la fin de l'année, afin de maintenir la dynamique de reprise. Les régions situées en dehors des États-Unis conserveront leur approvisionnement actuel de Cerezyme® le temps que Genzyme évalue la durée nécessaire d'un retour à la normale de ces approvisionnements. Aucune affectation régionale ne sera réduite pour favoriser l'accélération nord-américaine. Cerezyme® continuera d'être proposé aux patients en fonction de la production disponible. Toutefois, comme nos stocks sont minimaux, toutes modifications des programmes de fabrication de Sanofi pourront avoir un effet immédiat sur sa capacité à proposer le produit.

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

→ Fabrazyme®

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

Fabrazyme® est disponible dans plus de 30 pays – dont les États-Unis et l'Europe, et est utilisé par des centaines de patients.

Suite à l'interruption de la production de juin 2009 et d'une productivité plus faible à la reprise, l'approvisionnement de

Fabrazyme a été ralenti au quatrième trimestre 2009 : Genzyme a alors approvisionné environ 30% de la demande en produits. Tout au long de l'année 2011, Genzyme a maintenu un niveau d'approvisionnement constant du Fabrazyme® pour les patients alors déjà traités par celui-ci et à un dosage réduit. Pour retrouver les niveaux d'approvisionnements normaux de Fabrazyme® pour les patients recevant déjà le produit et pour de nouveaux patients, il sera nécessaire d'utiliser les capacités supplémentaires offertes par le nouveau site de fabrication de Genzyme situé à Framingham, Massachusetts, et approuvé en janvier 2012 par la FDA et l'EMA. Genzyme devrait commencer au premier trimestre 2012, sa phase de retour à un dosage normal de Fabrazyme® pour les patients européens les plus gravement affectés. Aux États-Unis, tous les patients en cours de traitement par Fabrazyme® devraient retrouver un dosage complet (1 mg / kg) à partir de mars 2012. De plus, aux États-Unis, Genzyme devrait alors pouvoir commencer à approvisionner de nouveaux patients nord-américains à un dosage normal. Début mars 2012, les livraisons du Fabrazyme® ont commencé à partir du site de Framingham. A l'échelle mondiale, le retour complet à des niveaux d'approvisionnement normaux de Fabrazyme® devrait commencer au deuxième trimestre 2012 et se poursuivre tout au long de l'année au fur et à mesure que Genzyme travaille à obtenir les autorisations réglementaires et à reconstituer son stock.

Les États-Unis et l'Europe sont les principaux marchés du Fabrazyme®.

→ Myozyme® / Lumizyme®

Myozyme® et Lumizyme® (alglucosidase alpha) sont des traitements de substitution enzymatique pour le traitement de la maladie de Pompe, maladie héréditaire de surcharge lysosomale, évolutive et souvent mortelle. On estime le nombre de patients souffrant de la maladie de Pompe, dans le monde entier, à près de 10 000 personnes.

Myozyme® est commercialisé depuis 2006 aux États-Unis et en Europe, et est actuellement disponible sur 48 marchés. Lumizyme® est le premier traitement autorisé aux États-Unis pour soigner les patients souffrant de la forme tardive de la maladie de Pompe : Lumizyme® est commercialisé depuis Juin 2010. Myozyme® et Lumizyme® sont administrés par perfusion intraveineuse. Lumizyme® est utilisé dans le cadre du traitement de la maladie de Pompe chez des patients âgés de plus de 8 ans, ne présentant aucun symptôme d'hypertrophie cardiaque.

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

Principaux produits en cours de développement clinique (Phase II ou III) dans le domaine des maladies rares :

- **Eliglustat tartrate** (Genzyme) – thérapie de réduction de substrat pour le traitement de la Maladie de Gaucher de type 1. Ce produit, administré par voie orale sous forme de gélule propose une alternative au traitement par injections bihebdomadaires. Les données obtenues au cours des trois premières années de l'étude de Phase II d'eliglustat ont montré des améliorations significatives des paramètres hématologiques, viscéraux et osseux comme attendues dans le cadre d'un traitement enzymatique substitutif. Le recrutement de deux études pivotales de Phase III a été terminé en 2011 ainsi que le screening de la troisième étude. Son recrutement devrait se terminer en 2012.

1.D. AUTRES PRODUITS IMPORTANTS

→ Lovenox® / Clexane®

Lovenox® (énoxaparine sodique) a été utilisé pour traiter plus de 350 millions de patients dans 100 pays depuis son lancement et est enregistré dans plus d'indications cliniques que n'importe quelle autre héparine de bas poids moléculaire (HBPM). Son dossier clinique complet a démontré ses avantages en termes d'efficacité et de tolérance dans la prophylaxie et le traitement de la maladie thromboembolique (thrombose veineuse profonde -TVP) et dans le traitement du syndrome coronarien aigu.

Dans le domaine de la prévention de la maladie thromboembolique veineuse, l'utilisation de Lovenox® continue de croître, en particulier dans le domaine de la prophylaxie de la TVP chez le patient hospitalisé n'ayant subi aucun acte chirurgical.

En 2008, de nouveaux anticoagulants oraux ont été lancés pour la prévention de la thrombose veineuse en chirurgie orthopédique et, en 2011, ils ont été autorisés dans la prévention des attaques chez les patients atteints de fibrillation auriculaire avec l'objectif de remplacer les antagonistes de la vitamine K (la warfarine par exemple). Cependant, l'impact sur l'utilisation de Lovenox® a été limité car d'une part, la prévention de la TVP en chirurgie orthopédique ne représente qu'une petite partie de l'utilisation générale de Lovenox® et d'autre part, la prévention des attaques chez le patient atteint de fibrillation auriculaire n'est pas une des indications approuvées de Lovenox®.

Dans la prévention de la TVP chez les patients alités pour une cause médicale sévère, un large groupe de patients potentiels pour Lovenox®, deux essais cliniques de grande ampleur ont comparé les nouveaux anticoagulants oraux à Lovenox® : la prévention primaire prolongée de la thrombose par les nouveaux anticoagulants oraux n'a pas montré de bénéfice additionnel à une prophylaxie courte par Lovenox®.

Des génériques d'énoxaparine ont été commercialisés aux États-Unis en juillet 2010 et en février 2012. Un autogénérique a été commercialisé aux États-Unis.

En 2011, Lovenox® est l'antithrombotique leader en Allemagne, en France, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni (Source : IMS ventes 2011).

→ Plavix® / Iscover®

Plavix® (bisulfate de clopidogrel), un antagoniste des récepteurs plaquettaires de l'adénosine diphosphate (ADP) à action rapide, inhibe sélectivement l'agrégation plaquettaire induite par l'ADP. Il est indiqué dans la prévention à long terme des accidents athérotrombotiques chez les patients ayant des antécédents récents d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral, ou ayant une artériopathie périphérique établie. Plavix® est indiqué dans la prévention secondaire de l'athérotrombose, quelle que soit la localisation des artères primitivement atteintes (au niveau du cœur, du cerveau, des membres inférieurs). Cette indication est étayée par les résultats décisifs de l'étude CAPRIE portant sur près de 20 000 patients. L'étude CAPRIE a démontré l'efficacité supérieure de Plavix® par rapport à l'acide

acétylsalicylique (AAS, principe actif de l'Aspirine®), avec un profil de tolérance comparable.

Suite aux résultats significatifs obtenus dans plusieurs études cliniques menées chez pratiquement 62 000 patients, Plavix® est maintenant également indiqué dans le traitement du syndrome coronarien aigu avec et sans sus-décalage du segment ST, en association avec l'AAS.

Le dosage de 300 mg facilite l'administration de Plavix® à la dose de charge approuvée ainsi que son initiation précoce chez les patients présentant un syndrome coronarien aigu.

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

Bien que les résultats, disponibles en 2010, d'une étude de Phase III de mortalité et de morbidité chez les enfants atteints de cardiopathie congénitale traités de façon palliative par shunt systémico-pulmonaire n'aient pas permis l'octroi d'une indication chez ces enfants, la FDA a accepté de prolonger de six mois l'exclusivité de commercialisation de Plavix® (bisulfate de clopidogrel) aux États-Unis. La date d'expiration de cette exclusivité aux États-Unis est le 17 Mai 2012.

Afin de mieux comprendre la réponse à l'administration de Plavix® et d'apporter les meilleurs conseils aux professionnels de santé, un programme clinique conçu en étroite collaboration avec la FDA a été réalisé par Sanofi et Bristol-Myers Squibb ('BMS'). Sur la base de ce programme, le résumé des caractéristiques produit (RCP) de Plavix® a été actualisé partout dans le monde avec l'addition de la mention des nouveaux résultats concernant l'interaction médicamenteuse avec l'omeprazole et les données récentes de pharmacogénomique qui ont montré une variabilité génétique de la réponse au traitement par Plavix® (moins bonne efficacité chez les faibles métaboliseurs). Aux États-Unis, cette notification est mise en exergue sous forme d'un avertissement placé dans un encadré.

Le vaste programme de développement clinique de Plavix® est l'un des plus importants de ce type. Il porte sur plus de 130 000 patients. Les indications de Plavix® ont été incorporées dans toutes les grandes directives scientifiques en Amérique du Nord, en Europe et au Japon. On estime à plus de 115 millions le nombre de patients traités par Plavix® depuis 1998, date de son lancement, gage de son efficacité et de sa tolérance dans la vie réelle.

CoPlavix® / DuoPlavin®, association à dose fixe de bisulfate de clopidogrel et d'acide acétylsalicylique, est indiqué pour la prévention des accidents athérotrombotiques chez les sujets adultes souffrant de syndrome coronarien aigu, qui prennent déjà du clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique. Le produit a déjà été lancé dans plusieurs pays (notamment en Australie, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Irlande, en Espagne et au Mexique).

La commercialisation de Plavix® / CoPlavix® / Duoplavin® est organisée dans le cadre d'une alliance avec Bristol-Myers-Squibb (BMS) (voir plus loin "Alliance avec Bristol-Myers Squibb (BMS)"). Les ventes de Plavix® au Japon ne rentrent pas dans le cadre de cette alliance et sont consolidées par Sanofi.

Plavix® est le premier antiplaquettaire sur les marchés américain, chinois et japonais (Source : IMS ventes 2011). Un certain nombre de génériques ont reçu une autorisation de mise sur le marché et ont été lancés en Europe ; la part de marché⁽¹⁾ en valeur de Plavix® en Europe occidentale reste de 29,1 % et de 27,2 % en Allemagne (Source : IMS ventes 2011). Au Canada, des génériques ont été lancés en décembre 2011. Aux États-Unis, l'exclusivité de commercialisation de Plavix® devrait être maintenue jusqu'en mai 2012.

→ Aprovel® / Avapro® / Karvea®

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

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

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

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

Aprovel® et CoAprovel® sont commercialisés dans plus de 80 pays. La commercialisation d'Aprovel® et CoAprovel® est organisée dans le cadre d'une alliance avec BMS (voir ci-dessous). Au Japon, le produit est licencié / sous-licencié à Shionogi Co. Ltd et Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd, respectivement. Aux États-Unis, l'exclusivité de commercialisation d'Aprovel® devrait être maintenue jusqu'en mars 2012.

Alliance avec Bristol-Myers Squibb (BMS)

Aprovel® et Plavix® sont commercialisés dans le cadre d'une série d'accords avec Bristol-Myers Squibb (BMS). Les accords d'alliance prévoient des dispositifs de commercialisation et des arrangements financiers qui varient en fonction du pays où sont mis en vente les produits.

Trois principaux dispositifs de commercialisation sont utilisés dans le cadre de l'alliance avec BMS :

- *comarketing* : chaque société commercialise les produits de manière indépendante, sous ses propres marques ;
- *exclusivité* : une société a l'exclusivité de la commercialisation des produits ; et
- *copromotion* : les produits sont commercialisés selon les modalités de l'alliance (par des accords contractuels ou par des entités distinctes) sous une marque unique.

Aux termes des accords conclus, il existe deux territoires, l'un sous la direction opérationnelle de Sanofi et l'autre sous la direction opérationnelle de BMS. Le territoire placé sous la direction opérationnelle de Sanofi est composé de l'Europe et d'une grande partie de l'Afrique et de l'Asie, tandis que le territoire placé sous la direction opérationnelle de BMS est composé du reste du monde en dehors du Japon. Au Japon, depuis juin 2008, Aprovel® est commercialisé conjointement par Shionogi Pharmaceuticals et Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd. L'alliance conclue avec BMS ne couvre pas les droits de Plavix® au Japon : les ventes de Plavix® au Japon sont consolidées par Sanofi.

Dans le territoire placé sous la direction opérationnelle de Sanofi, les dispositifs de commercialisation retenus sont les suivants :

- la copromotion est utilisée dans la plupart des pays d'Europe de l'Ouest pour Aprovel® et Plavix®, et dans certains pays asiatiques pour Plavix® uniquement ;
- le comarketing est utilisé en Allemagne, en Espagne et en Grèce pour Aprovel® et Plavix®, et en Italie pour Aprovel® uniquement ;
- et Sanofi a l'exclusivité de la commercialisation d'Aprovel® et de Plavix® en Europe de l'Est, en Afrique et au Moyen-Orient, et d'Aprovel® uniquement en Asie, en Scandinavie et en Irlande.

Dans le territoire placé sous la direction opérationnelle de BMS, les dispositifs de commercialisation retenus sont les suivants :

- la copromotion est utilisée aux États-Unis et au Canada, où les produits sont vendus dans le cadre des alliances sous la direction opérationnelle de BMS ;
- et le comarketing est utilisé au Brésil, au Mexique, en Argentine et en Australie pour Plavix® et Aprovel®, et en Colombie pour Plavix® uniquement ;
- Sanofi a l'exclusivité de la commercialisation des produits dans certains autres pays d'Amérique latine.

Dans les pays où les produits sont commercialisés par BMS sous le régime du comarketing ou dans le cadre d'alliances sous la direction opérationnelle de BMS, Sanofi vend fréquemment les principes actifs des produits à BMS ou aux entités concernées.

L'impact financier des principales alliances sur la situation financière et le résultat du Groupe est significatif et est décrit dans la note C aux états financiers consolidés.

⁽¹⁾ Marché de Plavix® : inhibiteurs oraux d'aggrégants plaquettaires.

→ Multaq®

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

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

ATHENA est la seule étude de morbi-mortalité évaluant en double aveugle un antiarythmique chez des patients présentant une fibrillation auriculaire. Au total, 4 628 patients ont été inclus dans cette étude. Dans cette étude, l'efficacité et la sécurité de Multaq® ont été évalués chez des patients atteints de fibrillation auriculaire ou flutter auriculaire (FA/FLA), ou ayant souffert d'un épisode récent de cette arythmie. Cette étude a atteint son objectif principal en démontrant que Multaq® (dronédarone), 400 mg deux fois par jour, en complément d'un traitement conventionnel, réduit de 24 % ($p < 0,001$) le critère composite associant le risque d'hospitalisation d'origine cardiovasculaire et de décès par rapport au placebo. Dans une des analyses post-hoc d'ATHENA, Multaq® a réduit significativement le nombre total de journées d'hospitalisation par rapport au placebo.

En janvier 2011, après plusieurs cas de patients traités par Multaq® ayant eu une insuffisance hépatocellulaire ou des problèmes hépatiques aigus y inclus deux rapports de surveillance post-commercialisation sur des insuffisances hépatiques ayant nécessité une transplantation, Sanofi a collaboré avec les agences réglementaires afin de mettre à jour les informations d'aide à la prescription et inclure un contrôle de la fonction hépatique. En Europe, l'EMA a ensuite coordonné une revue de toutes les données disponibles concernant les risques possibles de dysfonctionnement du foie liés à la prise de Multaq® et leur impact sur le rapport bénéfice/risque. Cette étude a été élargie à la sécurité cardio-vasculaire du Multaq® après l'arrêt prématuré de l'étude PALLAS (pour « *Permanent Atrial fibrillation outcome Study* ») en juillet 2011.

L'étude PALLAS, utilisant la dronédarone en plus du traitement habituel pour évaluer le bénéfice clinique potentiel dans la réduction des événements cardiovasculaires majeurs chez les patients atteints de fibrillation auriculaire permanente a été interrompue en juillet 2011 sur la recommandation des comités de l'étude-*"Operation Committee"* et *"Data Monitoring Committee"* en raison d'une augmentation importante des événements cardio-vasculaires graves dans le bras dronédarone. La décision d'arrêter l'étude n'a pas été motivée par des effets secondaires hépatiques.

En septembre 2011, le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a confirmé que les bénéfices de Multaq® continuent d'être supérieurs aux risques dans une indication limitée au

traitement d'une population redéfinie de patients atteints de fibrillation auriculaire (FA) paroxystique et persistante. Multaq® est indiqué pour le maintien du rythme sinusal après une cardioversion réussie chez les patients adultes cliniquement stables atteints de fibrillation auriculaire paroxystique ou persistante. En raison de son profil de tolérance, Multaq® doit être uniquement prescrit après avoir envisagé les autres options thérapeutiques possibles et ne doit pas être administré à des patients atteints d'un dysfonctionnement systolique ventriculaire gauche ou connaissant des épisodes d'insuffisance cardiaque ou ayant connu de tels épisodes.

La FDA a approuvé en décembre 2011 une révision du label de Multaq® de façon à s'assurer qu'il soit administré à une population de patients appropriés en particulier les patients en rythme sinusal ayant un historique de fibrillation auriculaire (FA) paroxystique ou persistante, et a renforcé les avertissements et précautions d'emploi.

Multaq® présente l'avantage de pouvoir être administré à une dose fixe de 400 mg deux fois par jour, sous forme de comprimés, le matin et le soir au moment du repas. Le traitement avec Multaq® ne nécessite pas de dose de charge et peut être instauré en ambulatoire moyennant une surveillance minimale.

Multaq® est commercialisé dans 39 pays. Les trois marchés principaux du Multaq® étaient, en 2011, les États-Unis, l'Allemagne et l'Espagne.

→ Renagel® / Renvela®

Renagel® (chlorhydrate de sevelamer) et Renvela® (carbonate de sevelamer) sont des chélateurs de phosphate administrés par voie orale chez les patients dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique pour le traitement de niveaux élevés de phosphore, associés à des maladies cardiaques et osseuses. Renvela® est un chélateur de phosphate de deuxième génération. Aux États-Unis, on estime à 395 000 le nombre de patients dialysés, dont près de 90 % sous chélateurs de phosphate. En Europe, on estime à 350 000 le nombre de patients dialysés et à 65 000 au Brésil. En Europe, Renvela® est aussi reconnu pour le traitement des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique non dialysés ayant un niveau de phosphore très élevé.

Les principaux marchés pour Renagel® sont les États-Unis, l'Union européenne et le Brésil. Les principaux marchés pour Renvela®, commercialisé pour la première fois en 2008, sont les États-Unis et l'Union européenne. En 2011, Renvela a été commercialisé à Singapour, en Malaisie, Thaïlande, Israël, Colombie, Panama et en Suisse.

Genzyme commercialise directement Renagel® et Renvela® auprès des néphrologues par le biais de sa force de vente et les distribue via des grossistes et des distributeurs. Au Japon et dans plusieurs pays du pourtour Pacifique, Renagel® est développé et commercialisé par Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. et son sous-licencié, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

Les cinq marchés principaux de Renvela® / Renagel® étaient, en 2011, les États-Unis, l'Italie, la France, le Royaume-Uni et le Brésil.

→ Synvisc® / Synvisc-One®

Synvisc® et Synvisc-One® (hylan G-F 20) sont des viscosuppléments utilisés pour soulager la douleur occasionnée par l'ostéoarthrose, au niveau de certaines articulations. Le Synvisc® est un produit à injection triple, et le Synvisc-One®, un produit innovant à injection unique. Le marché principal pour la viscosupplémentation concerne le traitement de la douleur associée à l'ostéoarthrose du genou.

Les principaux marchés pour le Synvisc® sont les États-Unis, l'Europe et le Japon (où il fut lancé en décembre 2010). Les principaux marchés pour le Synvisc-One® sont les États-Unis et l'Europe, marchés où Synvisc-One® a été autorisé en 2009 et 2007 respectivement.

Genzyme commercialise directement Synvisc® et Synvisc-One® auprès des médecins, des hôpitaux et des pharmaciens via sa force de vente. Genzyme distribue ces produits directement ou via des distributeurs indépendants. Au Japon, Synvisc® est commercialisé et distribué par Teijin Pharma Limited.

Les cinq marchés principaux de Synvisc® et Synvisc-One® étaient, en 2011, les États-Unis, le Japon, le Canada, la France et l'Allemagne.

1.E. AUTRES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

→ Stilnox® / Ambien® / Myslee®

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

Sanofi a développé une formulation de tartrate de zolpidem à libération contrôlée, commercialisée aux États-Unis sous le nom d'Ambien® CR.

Stilnox® est commercialisé dans plus de 100 pays. Au Japon, il a été lancé en décembre 2000 sous la marque Myslee®. Depuis 2006, Myslee® est promu conjointement avec Astellas. Myslee® est l'hypnotique leader au Japon (IMS 2011).

En Europe, des génériques de tartrate de zolpidem sont disponibles depuis 2004. Aux États-Unis, des génériques d'Ambien® CR sont disponibles depuis octobre 2010. Au Japon, des génériques de Myslee® devraient être commercialisés en 2012.

→ Allegra® / Telfast®

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

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

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

Depuis mars 2011, Allegra® est en vente libre aux États-Unis chez l'adulte et l'enfant âgés de deux ans et plus (voir la section « 1.F. Santé Grand Public » ci-dessous).

Allegra® / Telfast® est commercialisé dans environ 80 pays. Le premier marché d'Allegra® est le Japon. Au Japon, des génériques d'Allegra® pourraient être commercialisés au second semestre 2012 à condition qu'ils soient approuvés. Sanofi a fait appel auprès de l'« *IP High Court* » pour défendre deux brevets d'utilisation invalidés par le bureau des brevets (voir la section « 2.5.1. Brevets » ci-dessous).

→ Copaxone®

Copaxone® (acétate de glatiramère) est un immunomodulateur sans être un interféron indiqué pour réduire la fréquence des poussées chez les patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente. Copaxone® est proposé sous forme d'une seringue préremplie auto-injectable pouvant être conservée jusqu'à un mois à température ambiante.

Ce traitement de fond est caractérisé par un mode d'action original et spécifique. Les études ont montré que Copaxone® a une efficacité sur les poussées inflammatoires supérieure à celle du placebo à deux ans, mais également une efficacité clinique sur 15 ans tant sur la réduction des poussées que sur la progression du handicap. Un effet significatif sur les lésions a également été confirmé par l'imagerie par résonance magnétique.

En 2009, la *Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)* a approuvé la demande d'extension d'indication de Copaxone® pour le traitement des patients atteints de syndrome cliniquement isolé, évocateur de sclérose en plaques.

Hors des États-Unis et du Canada, Sanofi a commercialisé Copaxone® dans le cadre d'une alliance avec Teva. Depuis le 29 février 2012, Sanofi ne commercialise ni ne distribue plus Copaxone® : pays par pays, suite à chaque transfert, Sanofi perçoit de Teva pour une période de 2 ans, une rémunération égale à 6 % du chiffre d'affaire (voir ci-dessous).

Alliance avec Teva

Sanofi a exploité Copaxone® sous licence de Teva et l'a commercialisé jusqu'en 2012 par le biais d'un accord initial conclu en 1995 et amendé plusieurs fois, notamment en 2005.

L'accord avec Teva prévoit des dispositifs de commercialisation et des conditions financières qui varient en fonction du pays où les produits sont mis en vente.

Aux États-Unis et au Canada, la commercialisation et la distribution de Copaxone® ont été transférées à Teva en 2008.

En dehors des États-Unis et du Canada, deux grands dispositifs de commercialisation ont été utilisés :

- **Exclusivité** : Sanofi avait l'exclusivité de la commercialisation du produit. Ce système a été utilisé dans de nombreux pays européens (Portugal, Italie, Grèce,

Finlande, Danemark, Suède, Norvège, Islande, Irlande, Luxembourg, Pologne, Lichtenstein et Suisse), ainsi qu'en Australie et Nouvelle-Zélande ; et

- Copromotion : le produit était commercialisé conjointement sous une marque unique. Ce système a été utilisé en Allemagne, au Royaume-Uni, en France, aux Pays-Bas, en Autriche, en Belgique, en République Tchèque et en Espagne.

Aux termes de l'accord, la commercialisation de Copaxone® dans les pays autres que les États-Unis et le Canada a été transférée à Teva entre le 3^e trimestre 2009 et le 29 février 2012 selon les pays. Suite à ce transfert, Sanofi percevra de Teva une rémunération égale à 6 % du chiffre d'affaires sur une base pays par pays. En septembre 2009, Copaxone® a été transféré à Teva en Suisse et au Lichtenstein. En 2010, Copaxone® a été transféré à Teva en Pologne, en République Tchèque, et au Royaume-Uni. En 2011, Copaxone® a été transféré à Teva en Norvège, Allemagne, Autriche, Portugal et en Suède. En janvier et février 2012, Copaxone® a été transféré à Teva au Danemark, aux Pays-Bas, en Belgique, France, Grèce, Chypre, Irlande, Italie, Espagne, Australie et Nouvelle Zélande.

→ Tritace® / Triatec® / Delix® / Altace®

Tritace® (ramipril) est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) utilisé pour le traitement de l'hypertension, de l'insuffisance cardiaque congestive suite à un infarctus du myocarde ou non, et de la néphropathie. Tritace est le seul inhibiteur IEC approuvé dans la prévention des accidents vasculaires cérébraux, des infarctus du myocarde et des décès chez les patients à haut risque. Tritace® dispose du champ d'indications le plus large parmi les inhibiteurs IEC pour le traitement des maladies cardiovasculaires.

Les associations avec des diurétiques (hydrochlorothiazide) ou des antagonistes du calcium (felodipine) sont disponibles en Europe.

Tritace® est commercialisé dans plus de 70 pays. Un certain nombre de génériques ont été approuvés et sont commercialisés depuis décembre 2001 en Europe.

→ Dépakine®

Dépakine® (valproate de sodium) est un antiépileptique à large spectre prescrit depuis plus de 40 ans. De nombreuses études cliniques ainsi que de longues années d'expérience ont démontré son efficacité pour tous les types de crises d'épilepsie et de syndromes épileptiques. Il est généralement bien toléré. Par conséquent, Dépakine® demeure dans le monde entier un traitement de référence contre l'épilepsie.

Dépakine® est également un thymorégulateur, enregistré dans le traitement des épisodes maniaques dans le cadre du trouble bipolaire, et dans de nombreux pays dans la prévention des récidives thymiques. Dépakine® a été recommandé comme traitement de première intention dans ces indications par les *guidelines* internationales 2009 telles que les *World Federation of Societies of Biological Psychiatry Guidelines*, le *Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments*, et le *British Association for Psychopharmacology*.

Sanofi produit une vaste gamme de formulations de Dépakine®, répondant ainsi aux attentes spécifiques de différents types de patients : sirop, solution buvable, injection, comprimé gastro-résistant, Dépakine® Chrono, un comprimé à libération prolongée, et Dépakine® Chronosphère, des microgranules conditionnés sous forme de sticks, une forme particulièrement adaptée aux enfants, aux personnes âgées et aux adultes éprouvant des difficultés à avaler.

Dépakine® est commercialisé dans plus de 100 pays.

→ Xatral® / Uroxatral®

Xatral® (chlorhydrate d'alfuzosine) appartient à la classe des alpha1-bloquants. Agissant de manière sélective sur l'appareil urinaire bas, Xatral® est le premier alpha1-bloquant indiqué et commercialisé exclusivement pour le traitement symptomatique de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP). Il est aussi le seul alpha1-bloquant indiqué en traitement adjuvant au sondage vésical chez les patients souffrant de rétention aiguë d'urine (RAU), une complication très douloureuse et angoissante de l'HBP.

Xatral® OD (formulation à libération prolongée) est actif dès la première dose, procure un soulagement rapide et durable des symptômes et améliore la qualité de vie du patient. Xatral® est le seul alpha1-bloquant n'ayant pas d'effet délétère sur la fonction éjaculatoire, comme l'ont montré les résultats de l'étude internationale ALF-LIFE. La formulation de Xatral® à une prise par jour, commercialisée aux États-Unis sous la marque Uroxatral®, est enregistrée dans plus de 90 pays et commercialisée dans le monde entier, à l'exception de l'Australie et du Japon.

Un certain nombre de génériques d'alfuzosine sont disponibles dans la plupart des pays européens depuis 2009. Aux États-Unis, des génériques de la formulation à libération prolongée d'alfuzosine sont commercialisés depuis juillet 2011.

→ Actonel® / Optinate® / Acrel®

Actonel® (risédronate monosodique) appartient à la classe des bisphosphonates qui contribuent à la prévention des fractures ostéoporotiques.

Actonel® est le seul traitement de l'ostéoporose qui réduit le risque des fractures vertébrales et non-vertébrales dès le sixième mois de traitement. Actonel® a par ailleurs démontré son efficacité au niveau des principaux sites squelettiques à risque de fracture ostéoporotique que sont les vertèbres, les hanches et sites non-vertébraux étudiés comme un critère composite intégrant les localisations suivantes : hanches, poignets, bras, clavicules, jambes et bassin.

Actonel® est disponible en plusieurs dosages et associations adaptés aux besoins des patients. Selon le dosage, Actonel® est indiqué pour le traitement de l'ostéoporose post-ménopause ou de l'ostéoporose chez l'homme ou de la maladie de Paget.

Actonel® est commercialisé dans plus de 75 pays via une alliance avec Warner Chilcott (voir note C.2. aux états financiers consolidés).

La contribution de cette alliance à la situation financière et au résultat du Groupe est décrite dans la note C. aux états financiers consolidés.

→ Nasacort®

Nasacort® (triamcinolone acétonide) AQ Spray (NAQ) se présente sous la forme d'un flacon pulvérisateur avec pompe doseuse, contenant une suspension microcristalline de triamcinolone acétonide en formulation aqueuse inodore. Précédemment il était indiqué dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière et annuelle chez l'adulte et l'enfant à partir de six ans. En septembre 2008, Nasacort® AQ a obtenu une autorisation de mise sur le marché supplémentaire pour un usage pédiatrique chez l'enfant de deux à cinq ans pour le traitement de la rhinite allergique saisonnière et annuelle. NAQ est un corticoïde intra-nasal, conseillé en traitement de première intention des rhinites allergiques modérées à sévères.

À l'issue d'un accord transactionnel, un générique de triamcinolone acétonide est commercialisé aux États-Unis depuis juin 2011.

→ Les principaux composés actuellement en développement clinique de Phase II ou III sont

Dans le domaine de la sclérose en plaque :

- **Teriflunomide Aubagio™** (inhibiteur de la dihydroorotate déshydrogénase, administré par voie orale, sclérose en plaques ; Phase III). Le dossier a été soumis aux États-Unis en août 2011 et en Europe en janvier 2012, dans le traitement des rechutes de la sclérose en plaques, en monothérapie. Les résultats d'une première étude pivotale montrant que le produit était efficace en termes de taux de rechute, de progression de l'invalidité et des lésions cérébrales, avec un profil de tolérance favorable, ont été publiés dans la revue NEJM en octobre 2011. Par ailleurs, une étude de Phase III (TERACLES) a été lancée ; l'objectif est de définir les profils d'efficacité et de tolérance de teriflunomide en association au traitement de fond stable par interféron (IFN-beta). Cette étude fait suite à l'essai de Phase II dont les résultats positifs ont montré à la fois la bonne tolérance de teriflunomide associé au traitement par IFN-beta et son efficacité sur l'amélioration significative de la maladie (évaluée par imagerie par résonance magnétique -IRM).
- **Alemtuzumab (Lemtrada™)** - Anticorps monoclonal humain ciblant l'antigène CD52 abondant à la surface des lymphocytes B et T et conduisant à des changements au sein des lymphocytes circulants. Alemtuzumab est destiné aux patients souffrant de rechutes de sclérose en plaques (MS). Les deux études de Phase III, terminées en 2011, ont démontré la bonne tolérance et l'efficacité d'alemtuzumab. La première étude, CARE-MS I, a mis en évidence un effet puissant et robuste du traitement sur le taux de rechute vs Rebif, un des critères principaux de l'étude. Pour le second critère principal lié à la progression de l'invalidité, il n'a pas été possible de conclure de manière significative. La seconde étude, CARE-MS II, a montré que le taux de rechute et l'aggravation soutenue de l'incapacité étaient significativement réduits chez les patients traités par alemtuzumab, comparés à ceux recevant Rebif. Dans les deux cas, les résultats de tolérance correspondent aux données déjà obtenues avec alemtuzumab dans la sclérose en plaques et les effets secondaires sont gérables. Le dossier d'enregistrement devrait être revu par la FDA dans le courant du deuxième trimestre 2012.

Dans le cadre d'un regroupement d'entreprises préalable à sa prise de contrôle par Sanofi, Genzyme a acquis, en mai 2009, auprès de Bayer Schering Pharma A.G (Bayer) des droits de développement et les droits mondiaux de commercialisation de l'alemtuzumab. Genzyme a également acquis les droits concernant les produits Fludara® et Leukine®. Alemtuzumab est déjà approuvé en oncologie sous le nom de Campath® (également acquis auprès de Bayer). En échange, Bayer s'est vu octroyer le droit de co-promouvoir Lemtrada™ globalement et est en droit de recevoir des paiements potentiels (voir Note D.1.1. aux états financiers consolidés).

En ophtalmologie :

En octobre 2009, Sanofi a fait l'acquisition de Fovea, société française spécialisée en ophtalmologie. Le portefeuille de produits inclut :

- Une association fixe de prednisolone et cyclosporine A, sous forme de collyre, en Phase II pour le traitement de la conjonctivite allergique, (FOV1101) ;
- Un antagoniste du récepteur de la bradykinine B1, sous forme de collyre, en Phase II pour le traitement de l'œdème maculaire de la rétinopathie diabétique (FOV2304) ;
- **FOV2302** a été arrêté en décembre 2011 pour des raisons de toxicité.

Oxford BioMedica a initié une nouvelle collaboration avec Sanofi pour développer de nouveaux médicaments à base de gènes pour le traitement des maladies oculaires, en utilisant la technologie LentiVector® pour le transfert de gènes. L'accord couvre quatre produits candidats, pour différentes indications ophtalmologiques, notamment la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, la maladie de Stargardt, le syndrome d'Usher et le rejet de greffe de cornée.

Dans le domaine cardiovasculaire et thrombose :

- **Otamixaban** (inhibiteur direct et sélectif du facteur Xa, cardiologie interventionnelle, Phase III). Otamixaban, administré par voie injectable, est un inhibiteur direct et sélectif du facteur Xa de coagulation. Il s'agit d'une petite molécule synthétique, d'action rapide et de courte durée. Le programme de Phase III initié en 2010 est actuellement en cours et vise à confirmer les résultats positifs de l'étude de Phase II SEPIA-ACS ; les résultats sont attendus pour 2013.
- **Celivarone** (anti-arrhythmique ; Phase IIb). Le projet a été arrêté en raison d'un manque d'efficacité dans l'essai de Phase II réalisé chez des patients équipés d'un cardioverter/défibrillateur implantable.

En médecine interne :

- **Sarilumab (SAR153191)**, anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur Interleukin-6 (anti IL-6R mAb) issu de l'alliance avec Regeneron est entré en Phase III chez l'adulte souffrant d'arthrite rhumatoïde modérée à sévère.
- **SAR231893**, anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur Interleukin-4 (anti IL-4R mAb) issu de l'alliance avec Regeneron, est entré en Phase IIa dans l'asthme et continue son programme de Phase I dans la dermatite atopique.

- **Mipomersen** (Genzyme)- Oligonucleotide anti-sens (ASO) qui inhibe la synthèse de l'apoB, protéine primaire des lipoprotéines athérogènes. Mipomersen est développé en collaboration avec Isis Pharmaceuticals Inc. dans le traitement des patients souffrant d'hypercholestérolémie familiale homozygote (HoFH) et d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote sévère (HeFH). L'hypercholestérolémie familiale est un trouble d'origine génétique qui provoque une exposition chronique à des concentrations manifestement élevées de nombreuses lipoprotéines athérogènes (LDL, Lp(a)) induisant des troubles cardiovasculaires sévères et prématurés. Le dossier de mise sur le marché (AMM) de mipomersen a été soumis en Europe au troisième trimestre 2011.

1.F. SANTÉ GRAND PUBLIC

La Santé Grand Public est une des plateformes de croissance importante dans la stratégie globale de Sanofi qui vise à atteindre une croissance durable. En 2011, les ventes de Sanofi en Santé Grand Public ont atteint 2 666 millions d'euros ; près de la moitié de celles-ci ont été réalisées dans les Marchés Émergents, 24 % en Europe et 21 % aux États-Unis.

En mars 2011, la gamme de médicaments contre les allergies, Allegra® (fexofenadine HCl), a été commercialisé aux États-Unis, pour les adultes et les enfants à partir de deux ans. La gamme de produits Allegra® en vente libre est disponible dans l'ensemble des canaux de distribution grand public. Le transfert de médicaments prescrits sur ordonnance vers le marché de la vente libre, est un moteur de croissance essentiel pour que Sanofi devienne un groupe diversifié de santé aux États-Unis.

La croissance organique de 2011 a été soutenue par la gamme des produits de Santé Grand Public, qui assurent à Sanofi une présence forte dans les domaines des analgésiques et du système gastro-intestinal.

- Doliprane® correspond à une gamme de produits à base de paracétamol pour combattre la douleur et la fièvre. Grâce à un large spectre de dosages (allant des suspensions à 2,4 % de paracétamol jusqu'aux formules à 1 g) et de formes pharmaceutiques (suspensions, comprimés, poudre, suppositoires), Doliprane® couvre les besoins des patients de tous âges : du nourrisson à la personne âgée. Doliprane® est vendu principalement en France et dans quelques pays d'Afrique.
- No Spa® (hydrochlorure de drotavérine) est un antispasmodique abdominal, indiqué en cas de spasmes intestinaux, douleurs menstruelles et spasmes vésicaux. No Spa® est vendu principalement en Russie et en Europe de l'Est.
- Enterogermina® se présente sous forme d'une suspension buvable en flacons de 5 ml ou de capsules contenant deux milliards de spores de *Bacillus clausii*. Enterogermina® est indiqué pour préserver et restaurer la flore intestinale dans le traitement des maladies intestinales aiguës ou chroniques (nourrissons et adultes). Enterogermina est vendu essentiellement en Europe et bénéficie d'une forte croissance en Amérique latine, Inde et Asie centrale.
- Essentielle® est une préparation à base de plantes pour traiter les problèmes hépatiques ; elle est composée de phospholipides essentiels extraits du soja hautement purifiés, et contient un pourcentage élevé de phosphatidylcholine, constituant majeur de la membrane cellulaire. Essentielle® est

utilisé pour améliorer les symptômes tels que : manque d'appétit, sensation d'oppression au niveau de l'épigastre droit, lésions hépatiques d'origine alimentaire et hépatites. Essentielle® est vendu principalement en Russie, Europe de l'Est, dans certains pays d'Asie du Sud-Est.

- Maalox® est une marque bien établie qui contient deux antiacides : l'hydroxide d'aluminium et l'hydroxide de magnésium. Maalox® est disponible sous plusieurs présentations : comprimés, suspension buvable, sachets, offrant ainsi aux consommateurs une gamme de présentations variées et adaptées. Maalox® lancé pour la première fois en France en 1972 est présent maintenant dans 55 pays : en Europe, en Amérique latine, en Russie et dans quelques pays d'Asie.
- Magne B6® est un produit contenant du magnésium et de la vitamine B6. Magne B6® a de multiples indications thérapeutiques : irritabilité, anxiété, troubles du sommeil, problèmes de santé féminins (syndrome prémenstruel, troubles de la ménopause). Magne B6® est disponible en Europe et en Russie.
- La gamme Lactacyd® comprend plusieurs produits pour l'hygiène féminine intime. Lactacyd® est vendu surtout au Brésil et en Asie et a été lancé en Chine en mai 2011.

En complément des produits « historiques » :

- Les produits de Chattem aux États-Unis, en dehors d'Allegra® OTC, sont principalement des produits de marque de Santé Grand Public, de produits de soins et de compléments alimentaires sur des marchés de niche. Parmi les marques réputées de Chattem figurent Gold Bond®, Icy Hot®, ACT®, Cortizone-10®, Selsun Blue® et Unisom®.
- Les produits Oenobiol sont des compléments alimentaires pour la beauté (protection solaire, minceur, soins capillaires, soins de la peau), le bien-être (confort digestif, destressant) et la ménopause.
- BMP Sunstone, en Chine, commercialise la marque leader de traitements pédiatriques contre la toux et le rhume Haowawa® (qui signifie « gentil bébé » en chinois), ainsi qu'un portefeuille de médicaments occidentaux en vente libre et de remèdes issus de la médecine chinoise traditionnelle. L'acquisition permettra également à Sanofi de bénéficier d'un réseau de distribution national bien établi qui offre un accès privilégié aux villes préfectorales et rurales chinoises en croissance rapide.
- Minsheng Pharmaceuticals Co. Ltd commercialise en Chine 21 Super Vita, un des produits leaders dans les vitamines et suppléments minéraux.

En août 2011, Sanofi a conclu un accord pour l'acquisition de marques locales indiennes d'Universal Medicare, un des leaders en Inde, des nutraceutiques et autres produits incluant des vitamines, antioxydants, et suppléments minéraux.

Les trois marchés principaux de l'activité Santé Grand Public étaient, en 2011, les États-Unis, la France et la Russie.

1.G. GÉNÉRIQUES

En 2011, le chiffre d'affaires de l'activité Génériques a progressé de 16,2 %, à 1 746 millions d'euros, reflétant ainsi une forte croissance des ventes sur les Marchés Émergents et le lancement récent des génériques autorisés de Taxotere®, Ambien® CR et

Lovenox® sur le marché américain. L'auto-générique de Taxotere®, lancé aux États-Unis en mars 2011 a atteint plus de 10 % du volume des génériques de docetaxel (source : ventes IMS décembre 2011). Les ventes de génériques sur les Marchés Émergents ont été appuyées également par le déploiement des produits de Medley dans d'autres pays d'Amérique latine. En 2011, les ventes de génériques sur les Marchés Émergents ont généré un chiffre d'affaires supérieur à 1 milliard d'euros. (Voir « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2011 - Chiffre d'affaire 2011 des principaux produits par zone géographique »)

En mars 2009, Sanofi a créé une plateforme européenne des médicaments génériques, englobant les activités génériques de l'Europe de l'Est et de l'Ouest, de la Russie et de la Turquie.

En 2010, Sanofi décidait de renommer toute l'activité européenne des génériques sous le nom de Zentiva. Cela signifie que les sociétés de génériques Winthrop et Helvepharm en France, Allemagne, Italie, Suisse, Portugal et Royaume-Uni opèrent dorénavant sous le nom de Zentiva. Ceci a démarré en janvier 2011 en France, en Allemagne, en Italie, en Suisse, au Portugal et au Royaume-Uni.

En 2011, au Japon, Sanofi a établi une nouvelle co-entreprise, Sanofi Nichi-Iko K.K., afin de développer une présence forte sur le marché en forte croissance des génériques japonais : Sanofi a débuté une co-promotion sur deux molécules (edaravone en août 2011 et donepezil en octobre 2011). Le scope des produits en co-promotion devrait s'étendre dans le futur.

2.2.3. ACTIVITÉ VACCINS HUMAINS

Sanofi Pasteur, la division Vaccins de Sanofi, propose une large gamme de vaccins. En 2011, Sanofi Pasteur a produit plus d'un milliard de doses de vaccins, permettant de vacciner plus de 500 millions de personnes contre vingt maladies graves et a réalisé un chiffre d'affaires de 3 469 millions d'euros. Le chiffre d'affaires a bénéficié de la forte progression des ventes hors Amérique du Nord et Europe, ainsi que de la croissance continue des ventes de Pentaxim® et des excellents résultats des campagnes de vaccination contre la grippe saisonnière dans l'hémisphère Nord comme dans l'hémisphère Sud.

Sanofi Pasteur est un leader mondial de l'industrie du vaccin en termes de ventes (source : estimations internes). Aux États-Unis, Sanofi Pasteur est le premier fabricant de vaccins sur les segments où la Société est présente.

En Europe, le développement et la commercialisation des vaccins est assurée par Sanofi Pasteur MSD, la coentreprise créée en 1994 avec Merck and Co Inc., présente dans 19 pays. Sanofi Pasteur MSD distribue également le vaccin Gardasil® de Merck and Co. dans cette même zone géographique. En 2011, le chiffre d'affaires de Sanofi Pasteur MSD, consolidé selon la méthode de mise en équivalence, s'est élevé à 791 millions d'euros.

Sanofi Pasteur a développé sa présence en Asie, notamment en Chine, en Inde et au Japon, en Amérique latine, tout particulièrement au Mexique et au Brésil, en Afrique, au Moyen-Orient et en Europe de l'Est. Sanofi Pasteur est très active sur le segment des marchés publics à financements internationaux, tels que l'UNICEF ou l'Alliance GAVI.

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

(en millions d'euros)	2011 Chiffre d'affaires
Vaccins Grippe*	826
Vaccins Polio Coqueluche Hib	1 075
Vaccins Méningite Pneumonie	510
Vaccins Rappels Adultes	465
Vaccins Voyageurs et autres Endémiques	370
Autres vaccins	223
Total activité Vaccins	3 469

* Vaccins grippe saisonnière et pandémique.

1 | Combinaisons vaccinales pédiatriques et vaccins contre la poliomyélite (polio)

La composition de ces vaccins varie en fonction des divers programmes de vaccination mis en œuvre à travers le monde.

Sanofi Pasteur est un des principaux acteurs dans le domaine des vaccins pédiatriques, aussi bien sur les marchés émergents que sur les marchés plus matures, avec un large portefeuille de vaccins monovalents et de vaccins combinés permettant, en une seule injection, de protéger contre plusieurs maladies (jusqu'à 5 maladies).

Pentacel®, vaccin protégeant contre cinq maladies (coqueluche, diphtérie, tétanos, poliomyélite et infections à

Haemophilus influenzae de type b) a été lancé aux États-Unis en 2008.

Pediacel®, un vaccin pentavalent entièrement liquide contenant un antigène de coqueluche acellulaire est la référence au Royaume-Uni depuis 2004 en matière de prévention contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et les infections à *Haemophilus influenzae* de type b. En date du 31 décembre 2011, Pediacel®, dans sa nouvelle présentation en seringue, est homologué par les autorités réglementaires pour 29 pays d'Europe.

Pentaxim[®], vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et *Haemophilus influenzae* de type b, commercialisé depuis 1997, a été lancé en Chine en mai 2011. À ce jour, plus de 100 millions de doses de Pentaxim[®] ont été distribuées dans plus d'une centaine de pays, et le vaccin est inclus dans les programmes nationaux de vaccination de 23 pays.

Act-HIB[®], destiné à la prévention des infections à *Haemophilus influenzae* de type b, est aussi un important vecteur de croissance au sein de la gamme pédiatrique. En 2008, Act-HIB[®] a été le premier vaccin HIB à être approuvé au Japon.

Hexaxim[™] est un vaccin pédiatrique hexavalent contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite (polio), *Haemophilus influenzae* de type b et l'hépatite B. Le vaccin est actuellement en cours d'enregistrement (Article 58) auprès de l'EMA qui devrait rendre son avis en 2012.

PR5I est un vaccin combiné conçu pour la protection contre six maladies potentiellement graves : la diphtérie, le tétanos, la coqueluche (*Bordetella pertussis*), la poliomyélite (virus polio de types 1, 2 et 3), les formes invasives de maladie à *Haemophilus influenzae* de type b et l'hépatite B. Ce produit est développé conjointement par Sanofi Pasteur et Merck en Europe et aux États-Unis. Des essais de Phase III ont démarré aux États-Unis et en Europe en avril 2011.

Sanofi Pasteur est l'un des premiers développeurs et fabricants mondiaux de vaccins polio sous forme orale (OPV) et sous forme injectable (eIPV). L'initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite menée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et par le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) a placé Sanofi Pasteur en position de partenaire mondial privilégié capable de proposer des

vaccins polio sous forme orale ou injectable. En septembre 2011, Sanofi Pasteur a fait don à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) d'une souche vaccinale utilisée pour l'éradication de la polio. Le matériel biologique donné par Sanofi Pasteur est la souche de semence originale utilisée pour produire à échelle industrielle le vaccin polio oral (OPV) contre le virus de la polio de type 3. Ce don de Sanofi Pasteur va permettre à l'OMS de contrôler la conservation de la souche vaccinale et sa distribution aux producteurs de vaccin à travers le monde.

Sanofi Pasteur est également engagé dans la mise à disposition du vaccin eIPV contre la poliomyélite au niveau international. Du fait des progrès réalisés en vue de l'éradication de la poliomyélite, Sanofi Pasteur s'attend à une augmentation progressive de l'utilisation de l'eIPV et accroît en conséquence ses capacités de production.

Le 23 février 2012, Sanofi Pasteur a déposé au Japon une demande d'approbation pour la production et la commercialisation d'un vaccin monovalent inactivé contre la polio (poliomyélite aiguë).

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

2 | Grippe

Sanofi Pasteur est un leader mondial dans la production et la commercialisation des vaccins contre la grippe. Depuis 1995, les ventes des vaccins contre la grippe Fluzone[®] et Vaxigrip[®] / Mutagrip[®] ont plus que triplé et plus de 200 millions de doses ont été livrées en 2011, permettant ainsi de mieux répondre à une demande croissante. Au cours des dernières années, la demande en vaccins contre la grippe a fortement augmenté dans différents pays, en particulier aux États-Unis, en Corée du Sud, au Brésil et au Mexique. La demande mondiale pour ces vaccins devrait continuer à croître dans les dix années à venir, en raison d'une attention accrue portée à cette maladie, de la croissance des marchés émergents et de recommandations gouvernementales élargies en matière d'immunisation.

Sanofi Pasteur poursuit ses efforts pour maintenir sa position de leader sur le marché du vaccin contre la grippe et pour répondre à la demande croissante de vaccins contre les gripes pandémiques et saisonnières grâce au lancement de vaccins innovants adaptés aux besoins spécifiques des patients.

En mai 2011, Sanofi Pasteur a reçu de la FDA l'autorisation de mise sur le marché de Fluzone ID pour les adultes de 18 à 64 ans. Les avantages de ce vaccin sont, en particulier, sa commodité et sa facilité d'administration. Ce vaccin contre la grippe saisonnière, commercialisé sous les noms de Fluzone[®] ID, d'Intanza[®] et IDflu[®], est désormais autorisé à la vente pour la prévention de la grippe saisonnière chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) et chez les seniors (60 ans et

plus) aux États-Unis, sur le territoire de l'Union européenne, au Canada, en Australie ainsi que dans plusieurs autres pays.

En décembre 2009, la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis a approuvé la demande complémentaire de licence biologique pour l'homologation de Fluzone[®] High Dose (vaccin contre le virus de la grippe). Le vaccin Fluzone[®] High Dose a été conçu spécialement pour induire une réponse immunitaire plus forte chez les sujets âgés de 65 ans et plus. Il a été montré que ce groupe d'âge, dont la réponse immunitaire est plus faible, répond mieux à Fluzone[®] High Dose. La croissance des ventes de ce nouveau vaccin, lancé aux États-Unis en 2010, a été forte et continue tout au long de 2011.

Le vaccin candidat Fluzone QIV est un vaccin grippe inactivé quadrivalent contenant deux antigènes de type A (H1N1 et H3N2) et deux antigènes de type B (l'un de la lignée Yamagata et l'autre de la lignée Victoria). Il est extrêmement difficile d'identifier à l'avance les souches de virus grippal qui vont prédominer lors des saisons grippales. Ces dernières années, à plusieurs reprises, la souche B du vaccin trivalent ne correspondait pas à la souche circulante. En augmentant le nombre de souches contenues dans le vaccin, on devrait pouvoir augmenter la protection contre les souches les plus courantes. La population ciblée est la même que pour Fluzone[®] TIV (vaccin trivalent) à dose standard, à savoir les enfants de 6 mois à 17 ans ainsi que les adultes et les

personnes âgées de plus de 18 ans. Un essai clinique de Phase III avec Fluzone QIV IM s'est achevé en 2011, et une demande d'autorisation de mise sur le marché devrait être

déposée durant le premier semestre 2012. Vaxigrip QIV IM, destiné au marché européen, est entré en essais cliniques de Phase III en octobre 2011.

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

La coqueluche affecte à la fois les enfants, les adolescents et les adultes. Une résurgence, matérialisée par des poussées épidémiques, en particulier en Californie et dans d'autres régions du monde en 2010, associée à une prise de conscience accrue des dangers liés aux maladies évitables par la vaccination, a dynamisé les ventes de cette catégorie de produits au cours des dernières années.

Adacel®, le premier vaccin de rappel trivalent adolescent et adulte contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche a été approuvé et lancé aux États-Unis en 2005. Adacel® s'est imposé comme le vaccin de référence au Canada depuis 2004. La majorité des provinces de ce pays ont instauré des programmes de vaccination systématique des adolescents. Ce vaccin, qui

joue un rôle majeur dans la lutte contre la coqueluche, permet non seulement de prévenir la maladie chez les adultes et les adolescents, mais également d'interrompre le cycle de transmission affectant les nourrissons trop jeunes pour être vaccinés ou seulement partiellement vaccinés. Adacel® est déjà homologué dans plus de 50 pays.

Quadracel®, vaccin combiné comportant 4 valences (diphtérie, tétanos, coqueluche acellulaire et IPV), est proposé pour le marché américain pour être utilisé en dose de rappel (5^e dose) chez l'enfant. Il permettra d'administrer la série complète des vaccinations de l'enfance avec le minimum d'injections possible. Un essai clinique de Phase III a débuté en avril 2011.

4 | Méningite et pneumonie

Sanofi Pasteur est à la pointe du développement des vaccins contre la méningite et en 2005 a été la première société à proposer un vaccin conjugué quadrivalent contre la méningite à méningocoque, considérée comme la forme la plus mortelle de méningite dans le monde. En octobre 2007, la FDA a élargi l'autorisation de mise sur le marché de Menactra® aux enfants de 2 à 10 ans. Menactra® est désormais indiqué aux États-Unis et au Canada pour les sujets de 2 à 55 ans. En 2011, les ventes de Menactra® ont continué à progresser aux États-Unis suite à la recommandation de l'*Advisory Committee on Immunization Practices* des CDC (ACIP, Comité consultatif américain sur les pratiques de vaccination) d'administrer une seule dose à l'âge de 11 ou 12 ans suivie d'un rappel quelques années plus tard, de façon à protéger les adolescents au moment où le risque de contracter la maladie est le plus élevé. Une demande de

licence biologique pour Menactra® destiné aux jeunes enfants de 9 à 12 mois a été approuvée par la FDA aux États-Unis en mars 2011. Sanofi Pasteur a lancé Menactra® au Moyen-Orient et en Amérique latine en 2010, et en Asie en 2011.

Le projet Méninge A, C, Y, W-135 conjugué correspond à un vaccin méningococcique de deuxième génération utilisant une nouvelle technique de conjugaison. En 2011, les résultats intermédiaires d'un essai de Phase II ont montré que le produit est suffisamment immunogène pour justifier la poursuite de son développement chez les nourrissons.

Depuis plus de 30 ans, Sanofi Pasteur fournit les vaccins contre les méningites à méningocoques A et C qui permettent de combattre les épidémies qui se produisent chaque année dans les pays de l'Afrique sub-saharienne situés dans la « ceinture africaine de la méningite ».

5 | Vaccins destinés aux voyageurs et aux zones endémiques

La gamme de vaccins de Sanofi Pasteur destinés aux voyageurs et aux zones endémiques est la plus vaste du marché et comprend des vaccins contre l'hépatite A, la fièvre typhoïde, la rage, la fièvre jaune, le choléra, la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR), ainsi que des sérums antivenimeux. Ces vaccins, utilisés dans les zones endémiques des pays en développement, sont à l'origine d'importants partenariats avec certains gouvernements et organisations tels que l'UNICEF. Cette gamme est également destinée aux voyageurs et aux militaires devant se rendre dans des zones endémiques. Dans le domaine des vaccins destinés aux voyageurs et aux zones endémiques, Sanofi Pasteur, leader mondial sur la plupart de ces marchés, affiche une croissance stable (source : estimation interne).

Un vaccin contre l'encéphalite japonaise, endémique en Asie du Sud-Est, est également en cours de préparation. Sanofi Pasteur lancera son nouveau vaccin sur le marché, IMOJEV™. IMOJEV™ a été homologué par les autorités sanitaires australiennes le 16 août 2010 chez les sujets de

12 mois et plus. Le 29 octobre 2010, la *Food and Drug Administration* thaïlandaise a également octroyé une autorisation de mise sur le marché pour la même indication.

Le vaccin antirabique de nouvelle génération (VRVg), issu de la culture de cellules Vero sans sérum, deviendra le vaccin antirabique mondial et remplacera nos vaccins antirabiques actuels. Les résultats de l'essai clinique de Phase I mené en 2009 ont démontré la non-infériorité de VRVg par rapport à Verorab®. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a approuvé VRVg en janvier 2011 dans le cadre d'une procédure d'extension de gamme par rapport à VeroRab. Le développement clinique du vaccin se poursuit en Chine et en Inde.

En décembre 2009, Shantha a lancé Shanchol™, le premier vaccin oral contre le choléra fabriqué en Inde, destiné aux enfants et aux adultes. En septembre 2011, Shanchol™ a été préqualifié par l'OMS, et pourra ainsi être distribué aux organisations des Nations Unies.

6 | Autres produits

En octobre 2011, Sanofi Pasteur a fait l'acquisition de Topaz Pharmaceuticals Inc., société pharmaceutique américaine à capitaux privés spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements pour les marchés pédiatrique et dermatologique. Créé en 2005 et situé à Horsham (Pennsylvanie), Topaz Pharmaceuticals apporte un médicament en développement avancé pour le traitement des poux. Ce produit expérimental, connu sous le nom de Sklice™, lotion à usage externe, est une formulation d'ivermectine dont l'utilisation en une seule application est en

cours de développement. C'est le seul produit actuellement dans le pipeline de la société.

La demande d'autorisation de mise sur le marché de Sklice®, lotion à usage externe, destiné au traitement des poux chez les enfants et les adultes, a été soumise à la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis en avril 2011. En février 2012, la FDA a approuvé Sklice® lotion à 0,5 % (ivermectine), pour le traitement des poux chez les patients âgés de 6 mois et plus.

2.2.4. ACTIVITÉ SANTÉ ANIMALE

L'activité Santé Animale du Groupe est menée via Merial qui est l'une des premières sociétés de produits de santé animale dans le monde (source : Vetnosis, 2011). Cette entreprise est dédiée à la recherche, au développement, à la fabrication, à la commercialisation de produits pharmaceutiques et de vaccins innovants destinés à être utilisés par les vétérinaires, les agriculteurs et les propriétaires d'animaux, et propose une gamme complète de produits permettant d'améliorer la santé, le bien-être et les performances de nombreux animaux (animaux d'élevage et de compagnie). Merial a réalisé un chiffre d'affaires net de 2 030 millions d'euros en 2011.

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

La gamme de produits vétérinaires comporte quatre principaux segments : les parasitocides, les agents anti-infectieux, d'autres produits pharmaceutiques (tels que les anti-inflammatoires, les anti-ulcéreux etc.) et les vaccins. Les produits de Merial réalisant les plus fortes ventes sont : Frontline®, un produit antiparasitaire topique destiné à éliminer les puces et les tiques chez les chiens et les chats, le produit vétérinaire le plus vendu dans le monde (source Vetnosis, 2011) Heartgard®, un parasitocide destiné à contrôler les vers du cœur chez les animaux de compagnie, Ivomec®, un parasitocide destiné à contrôler les parasites internes et externes chez les animaux d'élevage, Vaxxitex® un vaccin vecteur de haute technologie qui protège les poulets contre la bursite infectieuse aviaire (IBD) et la maladie de Marek, Previcox® un anti-inflammatoire très sélectif /inhibiteur COX-2 pour soulager les douleurs et contrôler l'inflammation chez le chien, Eprinex® un parasitocide destiné aux animaux de production et Circovac®, un vaccin contre le PCV2 (circovirus porcine de type 2). Merial joue un rôle important dans les activités de santé publique vétérinaire des gouvernements un peu partout dans le monde. Merial est le leader mondial des vaccins contre la fièvre aphteuse, contre la rage et contre la fièvre catarrhale (source : Vetnosis 2011).

Le brevet de principe actif du fipronil, principe actif de Frontline®, a expiré en 2009 sur plusieurs marchés européens notamment la France, l'Allemagne, l'Italie, le Royaume-Uni et au Japon, et a expiré en août 2010 aux États-Unis. Sur les marchés où le brevet du fipronil a expiré, les produits Frontline® sont encore protégés par des brevets de formulation (liés à des combinaisons) qui expirent au plus tard en 2017 en Europe (août 2016 aux États-Unis). Frontline® est également protégé par des brevets de méthodes d'utilisation aux États-Unis et dans la zone de brevet européen (Allemagne, France, Italie et Royaume-Uni) jusqu'en mars 2018.

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

Comme pour les produits pharmaceutiques à usage humain, l'exclusivité des données des produits à usage vétérinaire, en Europe, est de huit ans et l'exclusivité commerciale est de dix ans. Aux États-Unis, l'exclusivité des données est de dix ans pour les produits approuvés par l'Environmental Protection Agency (EPA) avec la possibilité d'obtenir cinq ans d'exclusivité supplémentaire durant lesquels un génériqueur devrait dédommager l'innovateur s'il cite ses données. Pour les produits vétérinaires approuvés par la FDA, cinq ans d'exclusivité réglementaire sont attribués pour une nouvelle entité chimique et trois ans pour un principe actif déjà approuvé. Aucune exclusivité de données n'existe, aux États-Unis aujourd'hui, pour les vaccins à usage vétérinaire.

En ce qui concerne les animaux de compagnie et plus précisément les produits à base de fipronil, le Tribunal Fédéral pour le Middle District de Géorgie a statué, le 21 juin 2011, en faveur de Merial en précisant que les ventes des produits PetArmor® Plus allaient à l'encontre du brevet de Merial, et en interdisant à Cipla ainsi qu'à Velcera de fabriquer ou de vendre leurs produits aux États-Unis. La saisie ordonnée par le tribunal, aux États-Unis, de tous les stocks détenus par les fabricants de génériques est entrée en vigueur le 21 août 2011. Cependant, les produits génériques déjà cédés aux revendeurs n'ont pas été rappelés et pourront rester disponibles dans les canaux de distribution (voir section « 2.5 litiges » ci-après). Merial a lancé, au mois de juillet 2011, Certifect®, un nouveau parasitocide à base de fipronil contre les tiques et les puces chez les chiens.

Pour ce qui est des animaux d'élevage, Sanofi a enregistré de bonnes performances dans le secteur des ruminants, grâce au lancement aux États-Unis de l'antibiotique Zactran® contre les maladies respiratoires bovines.

Les principaux marchés de Merial se trouvent aux États-Unis, en France, au Brésil, en Italie, au Royaume-Uni, en Australie, en Allemagne, au Japon, en Espagne, en Chine et au Canada. Les « Marchés Émergents » qui ont une nouvelle fois affiché une croissance des ventes à deux chiffres en 2011, représentent désormais 25 % du chiffre d'affaires total de Merial.

Merial possède 16 sites de production dont les principaux sont situés en France, aux États-Unis, au Brésil et en Chine. Les principaux sites de recherche et développement sont localisés en France et aux États-Unis. Merial emploie environ 5 600 salariés dans le monde.

2.2.5. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT DANS L'ACTIVITÉ PHARMACIE

L'industrie pharmaceutique dans sa globalité a dû faire face ces dernières années à des défis importants

- La fin de la protection brevetaire pour plusieurs médicaments phares, induisant une perte de revenus et l'accroissement de la compétition pour les produits non-innovants, similaires,
- La diminution du nombre d'approbations de nouveaux médicaments par les Autorités de santé (réduction de 50 % par rapport à la situation des années 90),
- Augmentations des exigences réglementaires et de celles des payeurs, pour démontrer la valeur médicale et économique des produits, ce qui a un impact sur les coûts de développement,
- La complexité croissante de la science qui est à l'origine d'une réduction des taux de succès dans le développement des projets.

Pour faire face à cette situation, il était indispensable de repenser notre infrastructure et le bilan de nos opérations, ainsi que d'ouvrir la compagnie sur l'innovation externe et de

nouveaux champs d'opportunité afin de nourrir et de renforcer le portefeuille de nos produits en développement.

Le Groupe a mis en place une organisation en réseau, ouverte sur les opportunités externes, pour permettre à notre R&D d'être plus créative et de profiter aussi bien de l'innovation interne qu'externe. En décembre 2011, parmi les 48 produits en phase de développement clinique ou d'enregistrement, 34 (soit 71%) venaient de l'extérieur.

Le nombre d'employés à la fin de l'année dans les fonctions R&D reflète généralement cette tendance à une plus grande externalisation : il était de 18 823 en 2011, 16 983 en 2010 et 19 132 en 2009 (et ceci sans tenir compte de Merial, quelques soient les années mais incluant Genzyme en 2011, 2006 personnes).

Le Groupe a l'intention d'avoir en 2013, l'organisation R&D la plus efficace de l'industrie pharmaceutique. La nouvelle approche R&D a pour objectif de favoriser une plus grande créativité et innovation. Des structures rationalisées permettront la mise en place d'une R&D plus flexible et animée d'un esprit d'entreprise afin d'être plus adaptée pour surmonter les défis à venir.

1 | Organisation

Lors de la première phase de transformation (2009-2011) le Groupe a réalisé une réévaluation rigoureuse et exhaustive pour tous nos programmes de développement. Ceci a conduit à recentrer nos efforts sur 48 programmes cliniques (voir table ci-dessous).

En parallèle, Sanofi a engagé une profonde transformation de notre modèle opérationnel en renforçant notre approche centrée sur le patient et en mettant en place une stratégie « d'innovation ouverte ».

- La décentralisation avec la création de trois divisions : Oncologie, Diabète/Métabolisme et Ophtalmologie, cinq Unités Thérapeutiques Stratégiques (TSU), plusieurs unités de Projet Distinct (DPU), cinq plateformes scientifiques ;
- Un effort accru dans la recherche de nouvelles opportunités pour renforcer le portefeuille par des rachats

ou des licences, ceci ayant conduit à une série d'acquisitions ;

- Dans le cadre de la stratégie de diversification du Groupe, acquisition de Genzyme en avril 2011 conduisant à une avancée notable dans les biotechnologies et à la construction encore renforcée d'un modèle R&D global et intégré ;
- Avec Sanofi Pasteur, Genzyme et Merial, des initiatives ciblées ont été lancées en interne pour mieux apprendre les uns des autres, partager nos expériences et établir un modèle de gouvernance qui renforce la collaboration efficace et l'innovation entre les différentes organisations ;
- La création d'alliances avec des programmes académiques aux États-Unis, en Europe, avec un effort majeur en France avec le programme Aviesan.

2 | Portefeuille

Au cours de l'année 2011, la R&D a poursuivi l'évaluation rigoureuse et détaillée du portefeuille de produits initiée en 2009. Les projets ont été évalués selon sept critères principaux. Ces critères permettent à l'équipe d'encadrement de rapidement comprendre comment le portefeuille se positionne en termes d'innovation, de besoins de santé non satisfaits, de risques et de valeurs. Ils peuvent être résumés comme suit :

- Science : degré d'innovation, niveau de sécurité, qualité et fiabilité des données scientifiques ;
- Pharmacovigilance : évaluation du bénéfice/risque des produits (par exemple : bénéfice clinique versus les effets indésirables potentiels);

- Exécution : probabilité de succès dans le développement et la fabrication ;
- Marché : existence d'un marché, positionnement et place de Sanofi au sein de ce marché ;
- Remboursement : probabilité d'obtenir le prix souhaité et le remboursement, sur la base des positions des Autorités de Santé et de l'expertise de Sanofi ;
- Réglementation et problèmes légaux : prise en compte de l'environnement autour du projet, statut des brevets, directives réglementaires ; et
- Finances : prévision de retour sur investissement du projet.

L'état du portefeuille à la fin de l'année 2011 résulte d'un certain nombre de décisions prises durant ces revues, de l'entrée de composés provenant de la recherche interne ou de l'extérieur via des acquisitions, collaborations ou partenariats. Comme décrit dans la section « 3.1.10 – Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité du Groupe – Le Groupe pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à sa propre activité de recherche et développement ou par le biais des acquisitions et des alliances stratégiques. » Les efforts de développement de Sanofi sont exposés à des risques et des incertitudes inhérents à tout programme de développement de nouveaux produits.

Le tableau ci-dessous présente les nouveaux produits en développement clinique figurant dans le portefeuille de Sanofi :

	Phase I	Phase II	Phase III /enregistrement
Diabète	SAR164653 SAR407899	SAR236553	Lixisenatide
Oncologie	SAR125844 SAR153192 SAR307746 SAR566658 SAR650984 Genz-644282 GC1008	SAR245408 (XL147) SAR245409 (XL765) SAR256212 (MM-121) SAR3419	afilibercept (AVE005) ombrabulin (AVE8062) SAR240550 (BSI-201) SAR302503 semuloparin (AVE5026)
Ophthalmologie	RetinoStat® StarGen sFLT-01 AAV	FOV1101 FOV2304	
Genzyme	AAV-AADC rhASM fresolumimab		alemtuzumab mipomersen eliglustat tartrate
TSU Vieillesse	SAR114137 SAR292833	SAR110894 SAR113945 SAR164877	
TSU Fibrose et Réparation tissulaire	SAR100842 SAR156597		
TSU Maladies Infectieuses		Ferroquine SAR97276 SAR279356	
TSU Immuno-Inflammation	SAR339658	SAR231893	
DPU	SAR126119 SSR411298		otamixaban teriflunomide sarilumab (SAR153191)

Les études de Phase I sont les toutes premières études réalisées chez l'homme, chez des volontaires en bonne santé. Elles visent à évaluer le profil de tolérance, la pharmacocinétique (la façon dont le produit est distribué et métabolisé dans l'organisme et comment il est éliminé) et, lorsque c'est possible, le profil pharmacodynamique (comment le produit peut interagir sur certains récepteurs) du nouveau médicament.

Les études de Phase II sont les premières études contrôlées, réalisées chez un nombre limité de patients dans des conditions très définies et surveillées : elles visent à montrer l'efficacité et la sécurité à court terme et à déterminer la dose et le protocole d'administration pour les études de Phase III.

Les études de Phase III ont pour principal objectif la démonstration ou la confirmation du bénéfice thérapeutique et de la tolérance du nouveau médicament, dans la population cible et pour une indication donnée. Elles sont conçues pour fournir les bases nécessaires à l'homologation.

Les produits en Phase II et Phase III sont décrits dans la section « 2.2.2. Activité Pharmacie – 1. Principaux produits pharmaceutiques » ci-dessus.

Cette section décrit les produits en Phase I et liste les projets arrêtés en 2011.

2.A. PORTEFEUILLE DIABÈTE / MALADIES MÉTABOLIQUES

- **SAR164653**, un inhibiteur de la cathepsin A, est entré en Phase I. Le produit est développé dans la prévention de l'infarctus du myocarde chez des patients ayant présenté des syndromes coronariens aigus.
- Une nouvelle formulation d'insuline glargine a été testée en Phase I. Ce nouveau produit propose un profil pharmacodynamique amélioré. Un programme de Phase III évaluant son efficacité et sa tolérance dans une large population a été lancé fin 2011.
- **Lantus®** : Le programme de développement pédiatrique a été finalisé comme prévu et les résultats ont été soumis aux Autorités de Santé européennes.
- Le développement du **SAR101099**, antagoniste du récepteur de l'urotensine II a été arrêté.

2.B. PORTEFEUILLE ONCOLOGIE

- **Après l'acquisition de Genzyme en avril 2011, les produits suivants sont venus renforcer le portefeuille de Phase I.** Ainsi, en complément de la formulation intraveineuse commercialisée de clofarabine, un puissant inhibiteur de la synthèse de l'ADN, déjà enregistré pour le traitement de l'ALL pédiatrique, une formulation orale du même principe actif est en cours de développement dans de nouvelles indications hématologiques. Autres produits, GENZ-644282 (inhibiteur non-camptothecin topo1) et GC 1008 (anticorps monoclonal anti-TGFβ) sont développés dans le traitement des tumeurs solides.
- **SAR307746 (REGN910)**, un anticorps monoclonal dirigé contre Ang2, issu d'un partenariat avec Regeneron, est entré en Phase I au cours du premier trimestre 2011.

Enfin, le développement du SAR103168, (Phase I), inhibiteur de multikinase, développé dans le traitement de l'AML a été arrêté pour des raisons pharmacocinétiques.

2.C. PORTEFEUILLE GENZYME

- **rhASM** - thérapie de remplacement enzymatique visant le traitement de la maladie de Niemann-Pick. Une étude de Phase II est en cours de préparation.
- **Fresolimumab** - antagoniste TGF-β est dans le traitement de la glomérulosclérose segmentaire focale (FSGS). La Phase II est en cours de préparation.
- **AAV-AAADC** - Thérapie génique basée sur le vecteur AAV dans le traitement des formes modérées à sévères de la maladie de Parkinson. La première partie (faible dose) de l'étude de Phase I est terminée, la période de suivi de traitement est en cours.

2.D. PORTEFEUILLE OPHTALMOLOGIE

Plusieurs composés conçus pour le traitement de maladies oculaires ont été intégrés au portefeuille suite à l'acquisition de Fovea et à l'accord de collaboration avec Oxford BioMedica et l'acquisition de Genzyme (voir « - Principaux produits pharmaceutiques - Médecine interne - Ophtalmologie » ci-dessus).

Dans les thérapies géniques, trois produits visant le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (In (AMD) et la maladie de Stargardt sont entrés en Phase I en 2011 :

- **RetinoStat® (AMD)** - thérapie génique basée sur la technologie Lentivector®
- **sFit01 (AMD)** - thérapie génique basée sur le vecteur AAV
- **Stargen (maladie de Stargardt)** - thérapie génique basée sur la technologie Lentivector®

2.E. PORTEFEUILLE VIEILLISSEMENT

- Deux produits sont entrés en Phase II :
 - **SAR110894** (antagoniste des récepteurs H3 dans le traitement de la maladie d'Alzheimer)
 - **SAR113945** (inhibiteur de l'IKK-β kinase dans le traitement, par voie intra-articulaire, de l'ostéoartrite)
- 1 produit a terminé son programme de Phase I et devrait entrer en Phase II en 2012 :
 - **SAR292833** - GCR-15300, sous licence Glenmark Pharmaceutical (antagoniste TRPV3 pour le traitement par voie orale de la douleur chronique)
- 1 produit a terminé récemment son programme de Phase I - l'analyse des résultats est en cours :
 - **SAR114137** (inhibiteur de la Cathepsin S/K pour le traitement par voie orale de la douleur chronique)
- 1 produit entrera en Phase I au cours du premier trimestre 2012 :
 - **SAR228810** (anticorps monoclonal anti-protéofibrillaire AB dans le traitement de la maladie d'Alzheimer)
- 1 produit a été arrêté :
 - **SAR152954** (antagoniste des récepteurs H3)
- En 2011, deux accords majeurs de collaboration ont été signés avec Audion Therapeutics et Aviesan pour le développement de traitements dans la perte d'audition et dans les troubles de l'audition.
- **Partenariats pour la Recherche et le Développement :**
 - Accord de licence signé en décembre avec SCIL Technology GmbH, une compagnie biopharmaceutique allemande pour développer le produit CD-RAP dans le traitement de l'ostéoartrite.
 - Accord « Opt-in » signé avec Regeneron en décembre pour développer un anticorps monoclonal anti-GDF8 dans le traitement de la sarcopénie.

2.F. PORTEFEUILLE MALADIES INFECTIEUSES

- **Ferroquine** (4-aminoquinoline, paludisme, Phase IIb). La ferroquine est une nouvelle amino-4-quinoléine en cours de développement pour le traitement des crises aiguës de paludisme sans complication. La ferroquine est active vis-à-vis de souches de *Plasmodium* sensibles et résistantes à la chloroquine. En raison de sa demi-vie prolongée, elle peut s'intégrer aux traitements en dose unique ainsi qu'au traitement commun au niveau mondial des deux formes vivax et falciparum de paludisme.

- **SAR279356** (premier d'une nouvelle classe d'anticorps monoclonaux humains pour la prévention et le traitement de *S. aureus*, *S. epidermidis*, *E. coli*, *Y. pestis* et autres infections sévères) — L'option d'acquiescer une licence exclusive et mondiale d'Alopexx Pharmaceuticals LLC pour le développement et la commercialisation du SAR279356 a été finalisée en octobre 2010. La Phase I a été terminée avec succès début 2011 et une étude de Phase II pharmacocinétique/pharmacodynamique, initiée au 3^{ème} trimestre 2011, est en cours.
- **SAR97276** (sous licence du CNRS), est un antipaludéen appartenant à une nouvelle classe chimique, au mode d'action innovant, développé pour le traitement des formes graves de paludisme. Une étude de Phase IIa a commencé au 3^{ème} trimestre 2011.

2.G. PORTEFEUILLE IMMUNO-INFLAMMATION

- **SAR339658** (aussi connu sous le code GBR500) anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur intégrin VLA-2 (Very Late Antigen 2) est issu d'une licence avec Glenmark Pharmaceuticals signée en mai 2011. La première indication envisagée est le traitement des maladies intestinales inflammatoires comme la colite ulcéreuse ou la maladie de Crohn. Le produit a terminé avec succès le programme de Phase I en 2010 et il devrait entrer en Phase II comme prévu en 2012.

2.H. PORTEFEUILLE AUTRES PROJETS

- Le programme de Phase I du **SAR126119** inhibiteur injectable de TAFI (inhibiteur de la fibrinolyse activable par la thrombine), a été réalisé avec succès. L'étude de Phase II chez des patients ayant présenté des accidents ischémiques aigus doit commencer en 2012.
- Le développement de **SSR411298** inhibiteur de l'amidohydrolase des acides gras (FAAH) dans le traitement de la douleur chronique chez les patients cancéreux a commencé. Les résultats de l'étude de « preuve de l'efficacité » actuellement en cours sont attendus pour la fin 2012 et devraient confirmer l'intérêt de la molécule dans le traitement de la douleur.

2.I. DÉPENSES R&D POUR LES PRODUITS AVANCÉS

Les dépenses de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 4 811 millions d'euros en 2011, dont 4 101 millions d'euros pour la pharmacie, 564 millions d'euros pour les vaccins et 146 millions d'euros pour la santé animale. Les dépenses de R&D correspondent à 14,4 % des ventes nettes en 2011, alors qu'elles représentaient environ 14,1 % en 2010 et 15,5 % en 2009. L'arrêt d'un certain nombre de projets en 2009 et 2010 a contribué à la réduction des dépenses et l'évolution des investissements devrait varier notamment en fonction du nombre de produits qui se trouvent à un stade avancé de développement. Les dépenses de recherche pré-clinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 1 113 millions d'euros en 2011, contre 1 037 millions d'euros en 2010 et 1 047 millions d'euros en 2009. Les dépenses de développement clinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 2 988 millions d'euros (2 848 millions d'euros en 2010 et 3 043 millions d'euros en 2009) ; la plus grande partie couvre les études de Phase III et les études post-commercialisation et correspond à la conduite d'essais cliniques de grande ampleur.

Pour chacun des produits du Groupe en phase avancée de développement (Phase III) — pour la partie pharmacie —, est indiquée ci-dessous la date à laquelle il est entré en Phase III, des informations, concernant la protection brevetaire sur les principaux marchés (États-Unis, Europe et Japon) ainsi que des commentaires sur les prochaines dates clés planifiées aujourd'hui. Les dates indiquées pour la réalisation de ces événements clés dépendent de nombreux facteurs qui ne sont pas sous notre contrôle (tels que le temps de validation des protocoles, le recrutement des sujets, la vitesse à laquelle les principaux critères sont atteints, ainsi que le temps substantiel dédié aux revues réglementaires) et ne sont que des estimations données à titre indicatif.

Phase III	Entrée en Phase III ⁽¹⁾ (mois/année)	Validité des brevets ⁽²⁾			Commentaires
		États-Unis	Europe	Japon	
Lyxumia® (lixisenatide) ⁽⁴⁾	Mai 2008 ⁽³⁾	2020	2020	2020	Dossier soumis en Europe en octobre 2011 ; soumission prévue aux États-Unis en 2012
Zaltrap® (aflibercept)	Juillet 2006	2020	2020	2020 ⁽⁴⁾	Dossier soumis en Europe en novembre 2011 et aux États-Unis en février 2012, dans le traitement de seconde ligne du cancer colorectal Étude de Phase III (VENICE) dans le traitement de première ligne du cancer de la prostate : résultats attendus au deuxième trimestre 2012
ombrabulin (AVE8062)	Juin 2008	2016	2016	2016	Sarcome : résultats de Phase III attendus pour le troisième trimestre 2012

Phase III	Entrée en Phase III ⁽¹⁾ (mois/année)	Validité des brevets ⁽²⁾			Commentaires
		États-Unis	Europe	Japon	
iniparib (BSI-201)	Juin 2009	2013	2014	N/A	Programme de Phase III en cours dans le traitement de première ligne du cancer squameux du poumon non à petites cellules Initiation en 2012 du programme de Phase II dans le traitement en seconde ligne du cancer de l'ovaire Des études complémentaires de Phase II sont en cours dans le cancer du sein
Visamerin®/Mulsevo® (semuloparin) ⁽⁴⁾	Mai 2008	2024	2023	2023	Dossier soumis en Europe et aux États-Unis en septembre 2011
otamixaban	Avril 2010	2016	2016	2016	Résultats de Phase III dans les syndromes coronaires aigus attendus au quatrième trimestre 2012
Aubagio™ (teriflunomide) ⁽⁴⁾	Septembre 2004	2014	expiré	expiré	Traitement en monothérapie de la sclérose en plaques : dossier soumis en août 2011 aux États-Unis et en février 2012 en Europe Thérapie complémentaire dans le traitement de la sclérose en plaques : programme de Phase III en cours Traitement du syndrome Clinique isolé de la sclérose en plaques : programme de Phase III en cours
Clolar® / Evoltra®	Développement complémentaire après commercialisation	expiré	expiré	expiré	Programme de Phase III en cours dans le traitement de la leucémie aiguë myéloïde
SAR302503 (TG101348)	Janvier 2012	2026	2026 ⁽⁴⁾	2026 ⁽⁴⁾	Programme de Phase III en cours dans le traitement de la myélofibrose
Lemtrada™ (alemtuzumab)	Septembre 2007 (sclérose en plaques)	2015	2014	expiré	Soumission prévue en Europe et aux États-Unis dans le traitement des rechutes de sclérose en plaques au premier semestre 2012
New formulation Insulin glargine	Décembre 2011	2015 ⁽⁵⁾	2014	2014	Programme de Phase III en cours
Kynamro™ (mipomersen) ⁽⁴⁾	Août 2007	2025	En cours	En cours	Dossier soumis en Europe en juillet 2011 dans le traitement de l'hypercholestérolémie familiale homozygote (HoFH) et dans l'hypercholestérolémie sévère familiale hétérozygote (HeFH) Programme de Phase III dans la HeFH sévère en cours pour une soumission aux États-Unis

Phase III	Entrée en Phase III ⁽¹⁾ (mois/année)	Validité des brevets ⁽²⁾			Commentaires
		États-Unis	Europe	Japon	
eliglustat tartrate	Septembre 2009	2022	en cours	en cours	Programme de Phase III en cours dans le traitement de la maladie de Gaucher type 1 ; résultats attendus pour le premier trimestre 2013
sarilumab	Août 2011	2028	2027	2027	Programme de Phase III dans la polyarthrite rhumatoïde en cours

(1) Première entrée en Phase III quelle que soit l'indication.

(2) Sous réserve de certificats de protection complémentaires et d'extension de la validité des brevets.

(3) Développement du lixisenatide seul. Un programme évaluant le bénéfice de l'association lixisenatide / Lantus® est actuellement en Phase I.

(4) Dépôt en cours.

(5) Incluant l'extension de protection pédiatrique de 6 mois.

En ce qui concerne les informations sur les brevets mentionnées ci-dessus, les investisseurs doivent garder à l'esprit les points suivants :

- Les dates d'expiration des brevets mentionnées ne prennent pas en compte les extensions possible – jusqu'à cinq ans – valides aux États-Unis, en Europe et au Japon pour les produits pharmaceutiques. Voir section « 2.2.8. Brevets, Propriété Industrielle et Autres Droits » pour une description complémentaire des certificats de protection et des dates d'expiration.
- En fonction des circonstances lors de l'approbation définitive du produit, certains autres brevets ou applications encore en cours pourraient devenir pertinents pour le produit tel qu'enregistré; la pertinence de telles applications dépendraient des revendications qui

pourraient être finalement garanties et de la nature de l'approbation réglementaire définitive.

- L'exclusivité réglementaire liée à la protection des données cliniques est complémentaire de la protection brevetaire et dans de nombreux cas peut apporter au produit commercialisé une protection plus efficace et plus longue que le simple brevet. Voir section « 2.2.8. Brevets, Propriété Industrielle et Autres Droits – 1.B. Exclusivité Réglementaire » pour des informations complémentaires. Aux États-Unis la protection des données est en général de cinq ans à partir de la première approbation de la nouvelle entité chimique avec une extension à sept ans pour les médicaments/ indications orphelines, de 12 ans à partir de la première approbation pour un produit biologique (ex aflibercept). En Europe et au Japon, la protection des données est respectivement de 10 et huit ans.

2.2.6. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT DANS L'ACTIVITÉ VACCINS HUMAINS

La recherche et développement du Groupe en matière de vaccins à usage humain est centrée sur l'amélioration des vaccins existants et le développement de nouveaux vaccins prophylactiques.

1 | Portefeuille

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

Phase I	Phase II	Phase III	Soumis
<i>Streptococcus pneumoniae</i>* vaccin contre la méningite et la pneumonie	Méninge A,C,Y,W conj. Vaccin méningococcique conjugué de 2 nd e génération pédiatrique	Quadracel® Vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio 4-6 ans	Hexaxim™ Vaccin DTP-HepB-Polio-Hib ⁽¹⁾
Tuberculose* Vaccin recombinant sous-unitaire	Rage VRVg Vaccin rabique cultivé sur cellules Vero purifiées	Dengue* Fièvre modérée à sévère	
Rotavirus (Shantha) Vaccin tétravalent oral à virus vivant atténué	ACAM C. diff* Vaccin toxoïde contre <i>Clostridium difficile</i>	Fluzone® QIV Vaccin (U.S.) grippal inactivé quadrivalent	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>* Fragment d'anticorps pour la prévention de la pneumonie associée à la ventilation assistée		Vaxigrip® QIV IM Vaccin grippal inactivé quadrivalent	
		Vaccin DTP-HepB-Polio-Hib ⁽¹⁾	

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

* Nouvelles cibles.

2 | Principaux projets

Cette partie s'intéresse aux vaccins, en Phase I et aux nouvelles cibles vaccinales. Les vaccins en Phase II et III sont décrits dans la section « 2.2.3. Activité Vaccins Humains ».

2.A. GRIPPE

Pour conforter notre rôle de leader mondial dans le développement de vaccins contre la grippe, nos efforts de Recherche et Développement se concentrent sur les approches innovantes pour évaluer de nouvelles formulations et de nouveaux systèmes d'administration permettant de répondre aux besoins spécifiques des patients (voir section « 2.2.3. Activité Vaccins Humains »).

2.B. COMBINAISONS VACCINALES PÉDIATRIQUES ET VACCINS DE RAPPEL CHEZ L'ADULTE ET L'ADOLESCENT

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

2.C. MÉNINGITE

La bactérie *Neisseria meningitidis* constitue l'une des principales causes de méningite aux États-Unis, en Europe et dans de nombreux autres pays, frappant tout particulièrement les jeunes enfants et les adolescents. Les projets liés à Menactra® ont pour objectif principal d'abaisser l'âge de la vaccination.

2.D. PROGRAMME SUR LES INFECTIONS À PNEUMOCOQUES

La bactérie *Streptococcus pneumoniae* constitue le principal agent étiologique à l'origine d'infections sévères (pneumonies, septicémies, méningites et otites), provoquant chaque année plus de trois millions de décès dans le monde, dont un million d'enfants. La mise en évidence d'une résistance aux antibiotiques de *Streptococcus pneumoniae* a rendu plus complexe le traitement des infections à pneumocoque, confirmant ainsi la nécessité d'une vaccination pour prévenir une morbidité et une mortalité à grande échelle.

Sanofi Pasteur se concentre sur le développement d'un vaccin multi-protéique antipneumocoque. Cette approche devrait aboutir à un vaccin couvrant un plus grand nombre de sérotypes que les vaccins actuels polysaccharidiques ou conjugués. Ce vaccin protéique ne devrait pas induire de phénomène de remplacement des sérotypes, ni y être sensible. Un troisième antigène a fait l'objet d'un premier essai clinique de Phase I, qui a apporté la preuve de sa sécurité et de son immunogénicité (capacité à induire une réponse immunitaire). Un nouvel essai clinique de Phase I d'un vaccin comportant trois antigènes protéiques a débuté en septembre 2011 au Bangladesh, chez des adultes, des adolescents et des nourrissons.

2.E. VACCIN CONTRE LA RAGE

Anticorps monoclonaux antirabiques en prophylaxie de post-exposition - Ce produit est constitué de deux anticorps monoclonaux (AcM) contre la rage, à utiliser en association avec le vaccin antirabique en prophylaxie de post-exposition. En novembre 2011, un essai clinique de Phase II a débuté en Inde.

En 2011, Sanofi Pasteur a revu ce projet développé en partenariat avec Crucell. Crucell, acquis par Johnson & Johnson, sera responsable du développement du produit et Sanofi Pasteur sera chargé de la commercialisation, quand le vaccin sera disponible.

2.F. NOUVELLES CIBLES VACCINALES

Dengue - La dengue, dont l'épidémiologie se développe au rythme des changements socio-climatiques à l'échelle planétaire, constitue un défi médical et économique majeur dans les zones d'endémie (Asie, Amérique latine, Pacifique et Afrique) ; c'est une des premières causes de fièvre chez les voyageurs. Plusieurs approches ont été testées pour développer un vaccin couvrant les quatre sérotypes viraux pour prévenir la dengue et ses complications graves (fièvre hémorragique).

Les résultats d'un essai clinique de Phase II mené chez des adultes aux États-Unis ont montré la preuve du concept de ce candidat vaccin quadrivalent. Le programme de recherche de Sanofi Pasteur sur la dengue comporte des études cliniques actuellement en cours (chez les adultes et les enfants) dans plusieurs pays des zones d'endémie. Un premier essai de Phase III a débuté en octobre 2010 en Australie. L'étape finale du développement clinique consiste à démontrer que la production du vaccin à l'échelle industrielle répond aux critères de reproductibilité nécessaires pour les autorisations de mise sur le marché. L'étude réalisée en Australie est la première à utiliser des doses de vaccin produites à l'échelle industrielle. Deux essais de Phase III (Amérique latine et Asie Pacifique) visant à évaluer l'efficacité du vaccin ont débuté en juin 2011. En février 2011 Sanofi Pasteur a annoncé son alliance avec l'International Vaccine Institute (IVI) pour soutenir le programme « Dengue Vaccine Initiative » (DVI) récemment lancé par l'IVI, en collaboration avec le Sabin Vaccine Institute, l'Université Johns Hopkins et l'organisation mondiale de la Santé, pour soutenir le développement de vaccins pour combattre la dengue.

Tuberculose - Le Statens Serum Institute du Danemark (SSI) a accordé à Sanofi Pasteur une licence sur sa technologie concernant l'utilisation de certaines protéines de fusion dans le développement d'un vaccin contre la tuberculose. La licence accordée par SSI inclut l'accès à l'adjuvant IC31® d'Intercell. Le vaccin candidat est constitué de sous-unités protéiques recombinantes. Les résultats de l'essai de Phase I de 2008 ont montré que le candidat vaccin H4/IC31 contre la tuberculose était bien toléré quand il était administré à des adultes en bonne santé vivant dans une région où la tuberculose est hautement endémique. Des réponses

immunitaires de type cellulaire T spécifiques de l'antigène et polyfonctionnelles ont été rapidement obtenues avec une seule dose du vaccin étudié. Un second essai de Phase I a débuté en Suisse en décembre 2010 ; l'inclusion des sujets s'est achevée en juin 2011.

VIH – En 2011, une étude faisant suite à l'essai clinique de Thaïlande a fourni de nouvelles informations sur les types de réponses immunitaires qui pourraient avoir joué un rôle dans la protection observée en 2009 avec notre vaccin ALVAC-HIV. L'année passée, Sanofi Pasteur s'est associé à Novartis Vaccines, la Fondation Bill & Melinda Gates, les *National Institutes of Health* (NIH – Instituts de la santé) des États-Unis, le *HIV Vaccine Trial Network* (HVTN – Réseau pour les essais de vaccin contre le VIH) et le *Military HIV Research Program* (Programme de recherche militaire sur le VIH) dans le cadre d'un partenariat public-privé, avec l'objectif de confirmer et d'élargir le protocole utilisé en Thaïlande, comportant une primovaccination avec un vecteur suivi d'un rappel avec une protéine. Ce protocole devrait également faire l'objet d'une étude en République d'Afrique du Sud. Cette collaboration devrait faciliter le développement d'un vaccin contre le VIH, en permettant de partager les ressources et en apportant des capacités de production à ce partenariat qui associe agences de financement, organismes de recherche, gouvernements et experts dans le domaine du développement de vaccins contre le VIH. Sanofi Pasteur s'intéresse également aux vecteurs replicatifs de son vaccin NYVAC-HIV aux côtés du consortium Pox-T-cell et de la Fondation IPPOX dans le cadre de la *Collaboration for AIDS Vaccine Discovery* (CAVD - Collaboration pour la découverte d'un vaccin contre le sida).

ACAM-Califf – *Clostridium difficile* représente un problème majeur de santé publique en Amérique du Nord et en Europe. C'est la principale cause de diarrhée infectieuse à l'hôpital, chez les adultes et tout particulièrement les personnes âgées. L'incidence des infections à *C. difficile* (ICD) a augmenté de façon alarmante depuis 2003, principalement à cause de l'émergence de la souche CD027, très virulente et résistante aux traitements antibactériens. Il n'existe actuellement aucun vaccin, et ACAM-Califf est le seul candidat vaccin en développement. Il s'agit d'un vaccin basé sur une anatoxine. Les anatoxines sont déjà utilisées dans un certain nombre de vaccins commercialisés qui ont largement fait leurs preuves. Ce candidat vaccin a été testé avec succès au cours d'essais cliniques de Phase I évaluant son innocuité et son immunogénicité chez plus de 200 sujets. Sanofi Pasteur a reçu en 2010 une réponse positive du Centre d'évaluation des produits biologiques (CBER) de la FDA américaine à sa demande de programme de développement accéléré ou *Fast-Track*. En novembre 2010, le vaccin contre *Clostridium difficile* est entré en essai clinique de Phase II aux États-Unis. L'essai vise à évaluer l'efficacité du vaccin dans la prévention

du premier épisode d'infection à *Clostridium difficile* chez les sujets à risque, notamment les adultes qui vont être hospitalisés ou qui sont ou vont rentrer dans un établissement de long séjour ou un centre de rééducation. Les résultats de la première étape de cette étude ont montré que le vaccin est sûr et immunogène et ont apporté des informations importantes pour la sélection des doses. La deuxième étape de l'étude, actuellement en cours, a pour but d'évaluer le dosage approprié.

Pseudomonas aeruginosa – En février 2010, Sanofi Pasteur a conclu un accord avec KaloBios Pharmaceuticals, société de biotechnologie privée basée aux États-Unis, pour le développement d'un fragment d'anticorps, Humaneered™, destiné au traitement et à la prévention des infections à *Pseudomonas aeruginosa* (Pa). La plupart des infections à Pa surviennent chez des patients hospitalisés souffrant de maladie aiguë ou chronique – concernant principalement le système respiratoire – et représentent un problème clinique important du fait de leur résistance aux antibiotiques. Les deux principales indications de cet anticorps sont la prévention des pneumonies à Pa chez les patients sous assistance respiratoire dans les hôpitaux ainsi que la prévention des rechutes et éventuellement l'amélioration des traitements chez les patients souffrant d'une infection à Pa. Selon les termes de l'accord, Sanofi Pasteur acquiert les droits mondiaux pour toutes les indications médicales liées aux infections à Pa sauf pour la mucoviscidose et la bronchectasie, dont Sanofi Pasteur pourra acquérir les droits ultérieurement. KaloBios a déjà achevé les essais cliniques de Phase I, l'un sur des volontaires en bonne santé et l'autre chez des sujets atteints de mucoviscidose, et un essai de Phase II de petite taille comme preuve de concept chez des patients sous ventilation mécanique.

Rotavirus – Le rotavirus est, dans le monde, la première cause de diarrhée grave avec déshydratation chez les enfants de moins de cinq ans. Les diarrhées à rotavirus sont responsables de plus de 25 millions de consultations médicales, plus de 2 millions d'hospitalisations et plus de 500 000 décès chaque année. Les formes graves de la maladie et les décès affectent essentiellement les enfants des pays les plus pauvres, plus de 80 % des décès dus au rotavirus se produisant dans les pays à faible revenu d'Asie et d'Afrique subsaharienne. Deux vaccins ont obtenu des autorisations de mise sur le marché à travers le monde, Rotatec® et Rotarix®, mais il faut produire localement si l'on veut obtenir une large couverture vaccinale. Shantha détient une licence non exclusive pour les souches de rotavirus du NIH américain, et développe actuellement un vaccin vivant atténué (G1-G4), réassortant, à partir de souches humaines et bovines. La licence accordée à Shantha exclut l'Europe, le Canada, les États-Unis, la Chine et le Brésil. Le projet est actuellement en cours de Phase I.

2.2.7. MARCHÉS

Les informations sectorielles par zone géographique et secteur d'activité relatives aux exercices 2009 à 2011 figurent à la note D.35 aux états financiers consolidés.

Les informations qui suivent sur les parts de marché et les classements sont basées sur les données IMS Health MIDAS,

ventes ville et hôpital, pour l'année 2011, en euros constants (sauf mention contraire). Pour plus d'information, se référer à la section « Sources des positions concurrentielles » en page II du présent document de référence.

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

1 | Marketing et distribution

Le Groupe est implanté dans environ 100 pays et ses produits sont distribués dans plus de 170 pays. Les principaux marchés de Sanofi sur la base du chiffre d'affaires sont :

- Les Marchés Émergents (voir la définition en section « 2.2.1. Stratégie » ci-dessus) représentent 30,3 % du chiffre d'affaires 2011 et sont la région qui contribue le plus au chiffre d'affaires du Groupe. Sanofi est leader dans les Marchés Émergents. Sur l'ensemble de l'année 2011, le chiffre d'affaires dans les Marchés Émergents a progressé de 10,1 % à taux de change constant. Cette performance est liée à une forte croissance organique (10,4 % si l'on exclut Genzyme et les ventes de vaccins A/H1N1). Au Brésil, les ventes de 2011 ont progressé de 16,9 % (hors Genzyme et ventes de vaccins A/H1N1), en Chine, elles ont progressé de 38,5 % (hors Genzyme), et en Russie, elles ont connues une progression de 7,4 % (hors Genzyme). En 2011, l'Asie et l'Amérique latine ont continué d'enregistrer une forte croissance à deux chiffres qui a été respectivement de +15,7 % et de +18,1 % (hors Genzyme et ventes de vaccins A/H1N1). Sur l'ensemble de l'année 2011, les ventes en Europe de l'Est et en Turquie ont légèrement baissé (- 0,4 %, hors Genzyme et ventes de vaccins A/H1N1) sous l'effet en particulier de la baisse des prix en Turquie et de la concurrence du générique de Taxotere®.
- Les États-Unis représentent 29,8 % du chiffre d'affaires du Groupe. Sanofi est le 13^{ème} groupe pharmaceutique avec une part de marché de 3,1 % en 2011 (3,1 % en 2010). En 2011, le chiffre d'affaires aux États-Unis augmente de 6,8 %, à taux de change constant (-5,7 % hors Genzyme et ventes de vaccins A/H1N1), sous l'effet des génériques de Lovenox®, de Taxotere®, d'Ambien® CR, Allegra® et Xyzal®, partiellement compensés par la croissance de Lantus®, le retour de l'exclusivité de commercialisation d'Eloxatin® et le lancement d'Allegra® OTC.
- L'Europe occidentale représente 27,3 % du chiffre d'affaires du Groupe. En France, Sanofi est le leader de l'industrie pharmaceutique avec une part de marché de 9,9 % (10,1 % en 2010) et en Allemagne, Sanofi est le cinquième groupe pharmaceutique avec 4,6 % de part de marché en 2011 (après le transfert de Copaxone® et sans inclure les importations parallèles). En 2011 le chiffre d'affaires en Europe occidentale est en recul de -4 % à taux de change constant (-10,5 % hors Genzyme et ventes de vaccins A/H1N1) imputable à l'impact de la concurrence des génériques de Plavix® et de Taxotere®, ainsi qu'aux mesures d'austerité exercées par les pouvoirs publics.
- Le Japon représente 8,6 % du chiffre d'affaires du Groupe. La part de marché de Sanofi est de 3,4 % (3,1 % en 2010) avec un chiffre d'affaires en progression de 20,2 %, à taux de change constant (+de 12,0 % hors Genzyme). La croissance au Japon est soutenue par le succès de Plavix® (+22,9 %), d'Allegra® (+22,2 %) et des ventes de vaccins Hib.

La répartition géographique du chiffre d'affaires du Groupe figure dans le rapport de gestion au chapitre 3.

Bien que les modes de distribution varient selon les pays, le Groupe commercialise principalement ses médicaments auprès

de grossistes, de détaillants (indépendants et enseignes), d'hôpitaux, de cliniques, de centres de soins intégrés et d'organismes publics. Pour les gammes de produits pour les maladies rares, rénales et en biochirurgie, Sanofi commercialise ses produits également directement aux médecins. À l'exception des produits CHC, ces médicaments sont généralement délivrés aux patients sur présentation d'une ordonnance.

Le Groupe utilise une sélection de réseaux pour distribuer l'information et promouvoir ses produits auprès des professionnels de santé et des patients, de manière à couvrir non seulement les dernières avancées thérapeutiques mais aussi les produits matures, qui contribuent largement à répondre aux principaux besoins thérapeutiques.

Les visiteurs médicaux, qui collaborent étroitement avec les professionnels de santé, mettent leur expertise au service de la promotion et de la diffusion d'informations sur les produits du Groupe. Ils respectent les valeurs du Groupe au quotidien et doivent adhérer à un code d'éthique. Au 31 décembre 2011, la force de vente compte 32 874 visiteurs médicaux, dont 9 866 en Europe, 4 866 aux États-Unis, et 18 142 dans le reste du Monde.

À l'image de ce que font la plupart des sociétés pharmaceutiques, le Groupe assure le marketing et la promotion de ses produits au moyen de campagnes publicitaires, d'actions de relations publiques et d'outils promotionnels. Sanofi est présent dans la presse médicale, notamment au travers d'encarts publicitaires, et participe activement aux grands congrès médicaux. Dans certains pays le marketing direct aux patients fait partie des outils promotionnels via la télévision, la radio, les journaux, les magazines et les nouveaux canaux numériques. Des campagnes nationales de sensibilisation et de prévention peuvent être mises en œuvre pour une meilleure prise en charge du patient.

Bien que Sanofi assure la commercialisation de la plupart de ses produits grâce à ses propres forces de vente, le Groupe a développé et continue à mettre en place des partenariats afin de promouvoir et commercialiser conjointement certains produits dans des régions spécifiques. Les principaux partenariats sont décrits dans la section « 2.2.2. Activité Pharmacie » ci-dessus.

Les vaccins de Sanofi sont vendus et/ou distribués par le biais de différents canaux dont les médecins, les pharmacies, les hôpitaux et autres distributeurs du secteur privé, les organismes publics et les Organisations Non Gouvernementales (ONG) sur les marchés des soins publics et de l'aide internationale.

Les produits de Santé Animale de Sanofi sont vendus et/ou distribués par le biais de différents canaux en fonction des législations nationales s'appliquant aux produits vétérinaires. Merial prend en compte les caractéristiques propres à chaque pays et vend ainsi ses produits soit aux vétérinaires, soit aux pharmacies, ou via des grossistes. En cas d'épizootie, Merial livre directement les grossissements.

2 | Concurrence

L'industrie pharmaceutique connaît actuellement des modifications significatives de son contexte concurrentiel. Le caractère innovant des produits, une gamme de produits diversifiés et une présence sur tous les marchés sont des éléments clés permettant d'assurer un bon positionnement dans un environnement de plus en plus concurrentiel.

Il existe quatre types de concurrence dans le secteur pharmaceutique :

- concurrence entre les groupes pharmaceutiques centrée sur la recherche et le développement de nouveaux produits brevetés ou de nouvelles indications thérapeutiques ;
- concurrence entre les produits pharmaceutiques brevetés commercialisés pour une indication thérapeutique spécifique ;
- concurrence entre les produits originaux et les produits génériques ou entre les produits biologiques originaux et les produits bio-similaires après l'expiration de leurs brevets ;
- et concurrence entre les produits génériques ou bio-similaires.

Sanofi est en concurrence sur tous les grands marchés avec les autres entreprises pharmaceutiques pour développer de nouveaux produits innovants. Les nouvelles technologies ainsi que les nouveaux produits brevetés peuvent être développés entièrement en interne, mais il arrive aussi au Groupe de conclure des accords de collaboration dans la recherche et le développement afin d'avoir accès à des nouvelles technologies. Voir note D.21. aux états financiers consolidés.

Les médicaments de prescription du Groupe sont en concurrence, sur tous les grands marchés, avec les autres médicaments brevetés des grands laboratoires pharmaceutiques comme AstraZeneca (maladies cardiovasculaires, hypertension et oncologie), Bayer-Schering dans la prévention de la thrombose, Boehringer-Ingelheim (athérothrombose), Bristol-Myers Squibb (oncologie), Lilly (diabète et oncologie), GlaxoSmithKline (oncologie, allergies, diabète et thrombose), Merck (hypertension, ostéoporose, diabète, hypertrophie bénigne de la prostate), Novartis (hypertension et oncologie), Novo Nordisk (diabète), Pfizer (thrombose, oncologie et allergies), Shire plc (maladies rares, néphrologie), Fresenius Medical Care (néphrologie) et Roche (oncologie et ostéoporose).

Dans le domaine des vaccins, le Groupe est en concurrence avec les grands groupes pharmaceutiques comme Merck (hors d'Europe), GlaxoSmithKline, Pfizer (Wyeth), Novartis et Johnson & Johnson (Crucell). Dans certains segments particuliers du marché, Sanofi Pasteur est en compétition avec des acteurs internationaux de taille moyenne (comme CSL en Australie pour le marché de la grippe dans l'hémisphère sud). Sanofi Pasteur est également en compétition avec un nombre croissant de producteurs implantés dans des régions à forte densité de population et à économie émergente, qui amortissent leurs coûts par de grands volumes et dont les compétences techniques et les standards de qualité s'améliorent au point de pouvoir rentrer dans la compétition sur leur marché intérieur sur des antigènes plus sophistiqués et également sur le marché des donateurs internationaux. Les acteurs multinationaux

recherchent de plus en plus des alliances avec les producteurs des pays émergents pour assurer leurs positions sur leurs marchés d'origine.

Dans le domaine de la Santé Animale, Sanofi est en concurrence essentiellement avec les grands groupes internationaux comme Pfizer à la fois dans le segment des animaux de production et dans celui des animaux de compagnie ; avec Merck et Boehringer Ingelheim pour les animaux de production ; avec Boehringer Ingelheim principalement, pour les vaccins ; avec Novartis et Bayer pour les animaux de compagnie et en particulier pour les parasitocides ; avec Virbac, Ceva et Vetoquinol, des sociétés françaises ayant une présence mondiale, pour les produits pharmaceutiques et les vaccins (sauf Vetoquinol présent uniquement dans le segment pharmaceutique).

Sanofi est également confronté à la concurrence de médicaments génériques mis sur le marché suite à l'expiration de ses brevets, l'expiration de la période d'exclusivité légale des données ou après avoir perdu une action en justice contre ses brevets. Voir « 2.2.8. Brevets, propriété industrielle et autres droits ». L'environnement concurrentiel de nos propres médicaments brevetés peut également être affecté par des génériques en compétition avec des médicaments brevetés d'autres laboratoires pharmaceutiques, eux-mêmes concurrents de nos produits.

La concurrence avec les génériqueurs s'est fortement accrue dans un contexte de maîtrise des coûts des dépenses de santé et avec l'augmentation du nombre de produits dont les brevets arrivent à expiration.

Certains fabricants de génériques ayant obtenu les autorisations réglementaires nécessaires peuvent décider de mettre sur le marché des génériques avant l'expiration des brevets. Ce type de lancements peut se produire alors même que le propriétaire du produit original a introduit une action en contrefaçon de brevet à l'encontre du fabricant du produit générique. De tels lancements sont dits « à risque » dans la mesure où le promoteur du produit générique risque d'être contraint de dédommager le propriétaire du produit original. Ils peuvent également peser fortement sur la rentabilité des groupes pharmaceutiques dont les produits sont attaqués.

Les fabricants de médicaments sont également confrontés à la concurrence de la part des importateurs parallèles, encore appelés ré-importateurs. Il y a ré-importation lorsque des médicaments vendus à l'étranger sous la même marque que sur un marché national sont ensuite importés sur ce marché par des opérateurs parallèles, qui peuvent reconditionner, changer le format du produit original ou proposer le produit par d'autres moyens (vente par correspondance ou sur Internet par exemple). Le phénomène de ré-importation touche l'Union européenne, où les dispositions réglementaires actuelles permettent de telles pratiques.

Les importations parallèles s'expliquent par les différences de prix d'un médicament entre les différents marchés et sont fonction des coûts de commercialisation, des conditions du marché (comme par exemple les différents niveaux d'intermédiaires) et de la fiscalité ou des niveaux de prix fixés par les autorités nationales.

Enfin, les groupes pharmaceutiques font face à une concurrence illégale des produits issus de la contrefaçon. L'OMS estime à 10 % la part des produits contrefaits dans le marché mondial ; cette part de marché pouvant atteindre plus de 30 % dans certains pays. Cependant, lorsqu'il existe des mécanismes de contrôle réglementaire puissants, les contrefaçons représentent moins de 1 % de la valeur de marché. Par ailleurs selon l'OMS, 50 % des ventes sur des sites illégaux d'Internet concernent des médicaments contrefaits.

Un médicament contrefait est défini comme un médicament qui comprend, délibérément et frauduleusement, une fausse représentation de son identité et/ou de sa provenance. La contrefaçon concerne les médicaments ayant un nom de

marque ou les génériques. Les produits contrefaits incluent soit des produits ayant la bonne composition soit une mauvaise composition ; sans principe actif, avec pas assez de principes actifs, ou avec un faux emballage. Sanofi est activement engagée dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments et a mis en œuvre les actions suivantes :

- intensification des collaborations, à la fois avec les organismes internationaux et les institutions douanières et policières, pour renforcer les législations et traquer les contrefacteurs ; et
- mise en place de dispositifs pour combattre les produits contrefaits, notamment en sécurisant les boîtes de médicaments et en assurant leur traçabilité.

3 | Réglementation

Les secteurs de la pharmacie et des biotechnologies de la santé sont hautement réglementés. Les autorités sanitaires nationales et supranationales imposent un ensemble d'exigences réglementaires qui définissent les essais requis pour l'homologation et les standards de qualité nécessaires pour garantir la sécurité et l'efficacité d'un nouveau produit à usage médical. Ces autorités réglementent également le prix, la fabrication, l'importation, l'exportation et la commercialisation des produits, ainsi que les engagements imposés aux laboratoires après l'autorisation de mise sur le marché, qui peuvent inclure les développements pédiatriques.

Le dépôt d'un dossier de demande de mise sur le marché auprès de l'autorité compétente ne garantit pas la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou l'homologation du produit. De plus, chaque autorité compétente peut imposer ses propres exigences pendant le développement du produit ou l'évaluation de la demande. Elle peut refuser d'accorder son autorisation ou demander des données complémentaires avant de donner son autorisation, même si le même produit a déjà été homologué dans d'autres pays. Les autorités réglementaires ont aussi le droit de demander le rappel ou le retrait de médicaments, tout comme elles peuvent exiger des pénalités en cas de violation de la réglementation, sur la base des données qui leurs sont fournies.

Le temps nécessaire à l'approbation d'un produit peut varier de six mois ou moins à plusieurs années à partir de la date de soumission, en fonction des pays. Des facteurs tels que la qualité des données soumises, le degré de contrôle exercé par les autorités réglementaires, les procédures de revue, la nature du produit et l'indication visée, jouent un rôle majeur dans la durée d'évaluation d'un produit.

Ces dernières années, des efforts ont été faits par ICH (Conférence Internationale sur l'Harmonisation) pour harmoniser le développement des produits et les requis réglementaires concernant les soumissions. ICH est composée des agences réglementaires de ses trois membres fondateurs (Union européenne, Japon, États-Unis), de l'agence Santé Canada et de Swissmedic présentes à titre d'observateurs. Le Document Technique Commun (*Common Technical Document* - CTD) est un bon exemple de ces efforts ; il est valable pour un produit donné dans les différents pays participant à ICH, et nécessite juste une adaptation locale ou régionale. Le CTD électronique est en passe de devenir le standard pour la soumission des dossiers à l'échelle mondiale. Il est intéressant de noter que les pays émergents ont commencé à participer aux discussions de standardisation

organisées par ICH et pourraient dans un avenir proche être concernés sur un plan pratique.

La collaboration internationale entre agences réglementaires continue à se développer, avec la mise en place d'accords de confidentialité entre les autorités réglementaires ICH et non ICH. On peut citer comme exemples le partage du travail sur les Bonnes Pratiques de Fabrications (BPF), les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), et des interactions régulières sous forme de « groupes de travail » (i.e. pédiatrie, oncologie, thérapies innovantes, vaccins, pharmaco génomique, médicaments orphelins, biosimilaires, dérivés sanguins) entre les États-Unis et l'Union européenne. On note aussi la présence à Londres de représentants permanents de l'Agence américaine du médicament (FDA) et de l'Agence japonaise pour les dispositifs médicaux et pharmaceutiques (*Pharmaceutical and Medical Devices Agency* - PMDA), ou encore la nomination d'un représentant permanent de l'EMA (Agence européenne des médicaments) à la FDA.

De nombreux pays, notamment le Japon et plusieurs des états membres de l'Union européenne, imposent la négociation du prix de vente ou du taux de remboursement des produits pharmaceutiques avec les organismes gouvernementaux de réglementation, ce qui peut allonger significativement le délai de mise sur le marché, alors que l'AMM a été accordée. Alors que les autorisations de mise sur le marché pour les nouveaux produits pharmaceutiques dans l'Union européenne sont largement centralisées avec l'EMA, la détermination des prix et des remboursements reste une compétence nationale.

Dans l'Union européenne, il existe trois grandes procédures de demande de mise sur le marché :

- La procédure centralisée est obligatoire pour certaines catégories de médicaments. Dans cette procédure, la demande d'AMM est soumise directement à l'EMA. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP), donne un avis scientifique qui est transmis à la Commission européenne ; c'est elle qui prend la décision finale et délivre l'autorisation communautaire de mise sur le marché, valable dans l'ensemble de l'Union européenne. Le médicament peut alors être commercialisé dans tous les pays membres de l'Union européenne.
- Pour commercialiser un produit dans plusieurs états membres, on peut avoir recours à la procédure de reconnaissance mutuelle ou à la procédure décentralisée, qui facilitent l'attribution d'autorisations

nationales harmonisées au sein des états membres. Ces deux types de procédures sont basés sur la reconnaissance, par les autorités nationales compétentes, de la première évaluation réalisée par les autorités réglementaires de l'un des états membres.

- Les demandes d'AMM à un niveau national sont toujours possibles, mais réservées aux produits destinés à n'être commercialisés que dans un seul pays membre de l'UE ou pour des extensions d'indications de licences nationales.

Les produits génériques sont soumis à la même procédure d'autorisation de mise sur le marché. Le produit générique doit contenir la même substance médicamenteuse active que le produit de référence approuvé dans l'Union européenne. Les demandes d'homologation sont allégées pour les produits génériques : les fabricants doivent simplement soumettre des données qualitatives et démontrer que le médicament générique est « bioéquivalent » au produit de référence (c'est-à-dire qu'il se comporte de la même façon dans l'organisme du patient) ; en revanche, il n'est pas nécessaire de présenter des données de sécurité et d'efficacité, les autorités sanitaires pouvant se référer au dossier du produit original. Les dossiers de produits génériques ne peuvent être déposés et approuvés dans l'Union européenne qu'après expiration de la période d'exclusivité de huit ans du produit original. En outre, les fabricants de génériques ne peuvent commercialiser leurs produits qu'au bout de 10 ou 11 ans après la date d'homologation du produit original.

Un autre aspect important de la réglementation européenne est la disposition de temporisation (ou « sunset clause ») qui conduit à l'annulation de l'AMM si celle-ci n'a pas été suivie d'une réelle commercialisation dans les trois ans qui ont suivi la date de l'approbation ou si la commercialisation a été interrompue pendant une période consécutive de trois ans.

Le suivi post-AMM de la sécurité des produits pharmaceutiques est soigneusement réglementé en Europe. La législation européenne pour les spécialités pharmaceutiques décrit les obligations respectives du détenteur de l'AMM et des autorités compétentes dans la mise en place d'un système de pharmacovigilance, dans le but de collecter, réunir et évaluer les informations sur des suspicions d'effets indésirables.

Les autorités réglementaires peuvent à tout moment retirer des produits du marché pour des raisons de sécurité. Les responsabilités de pharmacovigilance reposent sur les autorités réglementaires de tous les états membres où le produit est homologué. En accord avec la législation, chaque état membre a mis en place un système de pharmacovigilance pour la collecte et l'évaluation des informations relatives au rapport bénéfice/risque des spécialités pharmaceutiques. Les autorités compétentes suivent en continu le profil de sécurité des médicaments disponibles sur leur territoire, prennent les mesures nécessaires et veillent à ce que les détenteurs de l'AMM se plient à leurs obligations en termes de pharmacovigilance. Les autorités compétentes et le détenteur de l'AMM doivent échanger toutes les informations pertinentes, de façon que chacune des parties impliquées dans les activités de pharmacovigilance puisse remplir ses obligations et assumer ses responsabilités.

Une nouvelle législation visant à renforcer et rationaliser le système communautaire de pharmacovigilance a été approuvée en 2010 et rentrera en vigueur en juillet 2012. Les

modifications comprennent un renforcement de la base légale permettant aux autorités de réglementation d'exiger des études post-AMM sur la tolérance et l'efficacité des médicaments tout au long de leur cycle de vie. Un nouveau comité scientifique mis en place au niveau de l'EMA, dénommé Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de pharmacovigilance, aura un rôle majeur dans l'évaluation des données de pharmacovigilance (portée : tous les médicaments commercialisés dans l'UE). Ce comité, qui comporte un représentant des patients, a la possibilité de tenir des audiences publiques. En conséquence, la procédure commune concernant le Rapport Périodique de Tolérance (PSUR - *Periodic Safety Update Report*) ainsi que la nouvelle procédure d'urgence devraient conduire à une harmonisation renforcée de l'évaluation réglementaire de la tolérance pour les produits autorisés nationalement.

L'application de cette législation sur la pharmacovigilance revêt une importance toute particulière, au vu de l'affaire Mediator largement commentée en France. Il est possible que cette affaire ait des répercussions à l'échelle européenne, étant donné la place préminente de l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) parmi les agences réglementaires et la façon dont le réseau réglementaire européen est organisé (agences nationales ayant des liens étroits avec l'Agence européenne des médicaments du fait de la participation de leurs experts aux différents comités et groupes de l'EMA). En fait les états membres peuvent émettre des exigences additionnelles encore plus sévères. Pour exemple, la loi approuvée le 29 décembre 2011 en France dont l'objectif est de renforcer la surveillance de la tolérance des spécialités pharmaceutiques et qui permet aux autorités réglementaires françaises de demander que des essais cliniques soient conduits versus un comparateur actif et placebo pour l'obtention d'une AMM.

Un autre aspect important est à noter : la réglementation européenne concernant les dispositifs médicaux va subir une révision profonde au cours de l'année 2012, dans l'objectif d'améliorer la coordination, l'évaluation et la certification de ces dispositifs afin de renforcer la vigilance et la surveillance après commercialisation, avec une plus grande harmonisation des activités de surveillance des états membres concernés.

Aux États-Unis, les demandes d'homologation des médicaments et des produits biologiques doivent être soumises à la FDA, qui possède des pouvoirs réglementaires très larges, couvrant tous les produits pharmaceutiques destinés à être vendus et commercialisés sur le territoire américain. Les dossiers de demandes d'homologation sont soumis à l'évaluation de la FDA dans le cadre de la Loi fédérale sur les produits alimentaires, médicamenteux et cosmétiques (FD&C) s'il s'agit de nouveaux médicaments (*New Drug Application* - NDA) ; les produits biologiques doivent faire l'objet d'une Demande d'autorisation pour les produits biologiques (*Biological Licence Application* - BLA) dans le cadre du Code de santé publique (PHS). Plus précisément, il appartient à la FDA de déterminer si le médicament est sûr et efficace dans l'indication proposée, si le bénéfice de son utilisation l'emporte sur les risques, si sa fiche d'information est rédigée de façon adéquate, si son prix est correct, et si sa fabrication et les contrôles destinés à en assurer la qualité permettent d'assurer l'identité, le dosage, la qualité et la pureté du médicament. La FDA peut exiger des engagements post-autorisation suite à cette évaluation. Pour

toute nouvelle indication concernant un produit déjà enregistré, il est nécessaire de déposer une demande complémentaire, sDNA (*supplemental NDA*) s'il s'agit d'un médicament ou sBLA (*supplemental BLA*) s'il s'agit d'un produit biologique.

La loi FD&C prévoit également une autre procédure abrégée pour l'enregistrement de certains produits, la procédure 505(b)(2). Les dossiers d'enregistrement peuvent se référer aux conclusions de la FDA reconnaissant la sécurité et l'efficacité du produit de référence, sur la base des données précliniques et cliniques fournies par l'innovateur.

Les fabricants souhaitant mettre sur le marché un produit générique peuvent utiliser la procédure de demande abrégée (*abbreviated NDA - ANDA*) sous la section 505(j) de la loi FD&C. Cette procédure est dite « abrégée » car elle ne nécessite généralement pas de données de sécurité et d'efficacité ; il suffit de prouver la bio-équivalence du produit (c'est-à-dire montrer qu'il agit chez l'homme de la même manière que le produit original). Aussi, le développement des génériques est-il beaucoup plus court et beaucoup moins onéreux que celui du produit original. La soumission d'une application pour un produit générique ne conduit pas pour le moment au paiement d'une taxe, cependant cette situation est susceptible d'évoluer en 2012 avec la mise en application du projet de loi GDUFA (*Generic Drug User Fee Act*). Les taxes correspondant aux soumissions de produits génériques deviennent nécessaire pour soulager le retard dans la revue des applications par le Bureau des Génériques (OGD - *Office of Generics Drugs*). Le temps actuel d'évaluation pour un dossier ANDA est supérieur à 30 mois. Aux États-Unis, la procédure ANDA ne peut être utilisée que pour les médicaments homologués dans le cadre de la FD&C ; elle ne s'applique pas aux produits biologiques dont la licence (BLA) a été homologuée dans le cadre du code de santé publique.

Au Japon, les autorités réglementaires peuvent demander des études locales ou encore des études relais pour vérifier que des données cliniques obtenues à l'étranger sont applicables aux patients japonais. Elles peuvent également exiger des données pour vérifier si les posologies proposées sont adaptées aux patients japonais. Ces procédures complémentaires ont engendré des délais significatifs dans l'enregistrement de certains produits innovants au Japon par rapport à l'Union européenne et aux États-Unis. Afin de résoudre le manque de disponibilité de ces produits, le ministère de la santé (MHLW) a mis en place un système d'assurance sociale (NHI) avec un nouveau système de fixation des prix. La réduction des prix des nouveaux médicaments qui se produit tous les deux ans est compensée par une prime attribuée pour un maximum de 15 ans. Cette prime sera attribuée pour le développement de nouvelles indications correspondant à un besoin médical important et non encore couvert. Les fabricants concernés devront soumettre des dossiers basés sur la documentation disponible dans les six mois suivant la demande officielle ou initier un essai clinique destiné à l'enregistrement dans l'année suivant cette demande. Si ceci n'était pas mis en œuvre par les fabricants, ils verraient les prix de tous leurs produits chuter fortement. En parallèle, les autorités réglementaires commencent à promouvoir les études multinationales.

En ce qui concerne les produits génériques, la situation est identique à celle des États-Unis et de l'Europe. Il est seulement nécessaire pour les fabricants de fournir des données qualitatives et des données démontrant la bioéquivalence au

produit original, excepté pour les produits administrés par voie intraveineuse.

Produits biologiques

On appelle « produits biologiques » les produits dérivés de tissus végétaux ou animaux, comme les produits sanguins, ou les produits fabriqués par des cellules vivantes (par exemple, les anticorps). La plupart des produits biologiques sont des molécules ou des mélanges de molécules complexes, difficiles à caractériser. Leur caractérisation nécessite des tests physico-chimico-biologiques, ainsi que la connaissance de leur procédé de fabrication et son contrôle.

Le concept de médicament générique ne peut pas s'appliquer de façon scientifique aux produits biologiques en raison de leur grande complexité ; d'où l'introduction du concept de produits « biosimilaires ». Une comparaison exhaustive de la pureté, de la sécurité et de l'efficacité du produit biosimilaire par rapport au produit biologique de référence est donc nécessaire et doit inclure l'évaluation des similarités physiques, chimiques, biologiques, non-cliniques et cliniques.

En novembre 2005, l'Union européenne a mis en place un cadre réglementaire pour le développement et l'évaluation des produits biosimilaires. Le CHMP a émis plusieurs directives spécifiques de produits ou de maladies particuliers en ce qui concerne les produits biosimilaires. En mars 2009, le CHMP a adopté une directive sur le développement préclinique et clinique des biosimilaires des héparines de bas poids moléculaire (LMWH - *Low Molecular Weight Heparin*). Actuellement, un éventuel candidat prétendant être biologiquement similaire au Lovenox® doit montrer, en Europe, une équivalence thérapeutique en termes d'efficacité et de tolérance dans au moins une étude clinique comparative suffisamment puissante, randomisée, en double aveugle. Cependant, en 2011, l'EMA a initié la révision de plusieurs directives concernant les biosimilaires (directives générales et directives spécifiques concernant les insulines recombinantes et les héparines de bas poids moléculaire).

Alors que l'EMA a adopté jusqu'ici une approche équilibrée pour tous les biosimilaires, qui permet une évaluation au cas-par-cas, sur la base des directives biosimilaires adéquates, il semble qu'il y ait une volonté pour simplifier le processus pour des cas très spécifiques. Pour les produits biologiques très simples et complètement caractérisés quant à leur qualité, un biosimilaire pourrait être autorisé sur la seule base d'une étude de bioéquivalence combinée à une analyse complète de la qualité. D'après la position du CHMP, il est actuellement peu probable que les vaccins puissent être caractérisés au niveau moléculaire, aussi chaque vaccin doit-il être évalué au cas par cas.

Au Japon, les directives définissant le processus réglementaire d'homologation des produits bio-génériques ont été finalisées en mars 2009. Ces directives définissent les exigences en termes de données CMC (*Chimie Manufacture et Contrôles*), précliniques et cliniques à prendre en compte pour une demande d'approbation de produits biosimilaires. À la différence des directives du CHMP, ces directives incluent les protéines recombinantes et les polypeptides mais ne concernent pas les polysaccharides comme les héparines de bas poids moléculaire.

Aux États-Unis, quelques produits biologiques à base de protéines complexes ont été approuvés comme nouveaux

médicaments (procédure NDA) selon la Loi fédérale sur les produits alimentaires, médicamenteux et cosmétiques (FD&C). Il est actuellement possible de déposer une demande selon la procédure abrégée (ANDA) pour ces produits particuliers (comme Lovenox® ou Lantus®). Dans la mesure où l'ANDA n'exige pas d'autres résultats d'essais cliniques que ceux issus des études de bioéquivalence, l'utilisation de l'ANDA en ce qui concerne ces produits biologiques homologués comme produits médicamenteux (et non comme produits biologiques) selon la procédure NDA soulève d'importants problèmes scientifiques pour la FDA. Lovenox (enoxaparine) a été homologué comme médicament par la FDA le 29 mars 1993. Lovenox a été autorisé selon la procédure 505(b)(2) de la loi fédérale FD&C et non pas comme produit biologique selon la Section 351 du Code de santé publique ; il était donc impossible de faire un biosimilaire de ce produit. Une demande NDA abrégée (ANDA/générique) a été déposée auprès de la FDA en août 2005 par Momenta/Sandoz, selon la section 505(j) de la loi fédérale FD&C. Cette demande a été acceptée en juillet 2010 ; le produit générique a été validé comme équivalent thérapeutique du Lovenox. La FDA a approuvé un deuxième dossier ANDA d'enoxaparin le 19 septembre 2011. Le fabricant Amphastar avait soumis l'application en 2003. Un troisième ANDA soumis par TEVA en 2003 est encore en suspend.

La législation américaine comporte maintenant une procédure pour les versions « biosimilaires » d'un produit de référence homologué comme produit biologique selon le Code de santé publique. La loi de réforme de la santé intitulée « Loi sur la Protection des patients et l'assurance maladie » a été signée par le Président en mars 2010. La section appelée « Compétition sur le prix des produits biologiques et Innovation » autorise la création d'une procédure réglementaire d'homologation pour les biosimilaires et une procédure contentieuse pour les poursuites en contrefaçon de brevets des biosimilaires candidats.

Selon la nouvelle loi américaine, la définition d'un "produit biologique" figurant dans la section 351(i) a été révisée et inclut maintenant les protéines, à l'exception des polypeptides obtenus par synthèse chimique. Par ailleurs, cette loi décrit comme « biosimilaire » un produit « très similaire » au produit de référence « exception faite de différences mineures dans ses composants cliniquement inactifs » et pour lequel il n'y a « pas de différence cliniquement significative entre le produit biologique et le produit de référence en termes de sécurité, de pureté et de teneur du produit ».

Cette loi stipule également que l'approbation des demandes d'homologation sous la section 351(k) pourrait n'être effective que 12 ans après la date à laquelle le produit de référence a été homologué pour la première fois sous la section 351(a). Ne peuvent pas être considérées comme date d'homologation du produit de référence les dates d'homologation :

- (1) d'une demande complémentaire pour le produit biologique de référence ;
- (2) d'une demande ultérieure de modification, par le sponsor ou le fabricant du produit de référence (autre qu'une modification structurale), qui correspond à une nouvelle indication, une nouvelle voie d'administration, un nouveau schéma d'administration et de dosage, ou un nouveau système ou appareil d'administration, du produit de référence déjà homologué ; ou

- (3) d'une demande ultérieure, par le sponsor ou le fabricant du produit de référence, de modification de la structure du produit de référence qui n'entraîne pas de changement en ce qui concerne la sécurité, la pureté ou la teneur du produit.

D'autres clauses de cette nouvelle loi américaine stipulent que dix ans après sa mise en vigueur, certains « produits biologiques » homologués selon la section 505 de la loi FD&C seront considérés comme homologués selon la section 351 du code de santé publique. En attendant, l'interprétation légale actuelle est qu'ils ne peuvent être considérés comme « produits de référence » pour des demandes déposées sous la section 351(k) du Code de santé publique. La nouvelle loi décrit également comment un produit biologique pour lequel les standards d'interchangeabilité sont atteints « peut être substitué au produit de référence sans intervention du professionnel de santé prescripteur du produit de référence ».

Le 15 février 2012, la FDA a publié pour consultation trois propositions de directives sur le développement des produits biosimilaires :

- Considérations scientifiques pour la démonstration de la biosimilarité à un produit de référence
- Considérations relatives à la qualité dans la démonstration de la biosimilarité à une protéine de référence
- Biosimilaires : questions et réponses quant à la mise en œuvre d'une compétition sur les prix des produits biologiques et l'innovation (Act de 2009).

L'Agence a déclaré au cours de réunions publiques qu'elle conduisait avec les industriels des réunions « consommatrices de ressources » sur une gamme de produits biosimilaires.

Focus sur la transparence et sur l'accès public aux documents

Au cours des deux-trois dernières années, une pression croissante a été exercée sur l'industrie pharmaceutique afin qu'elle rende plus transparents les essais cliniques (aussi bien en ce qui concerne leur réalisation que leurs résultats). En parallèle, ouverture et transparence sont requises des autorités de santé afin de permettre une meilleure compréhension du rationnel et de la base des décisions réglementaires sur les spécialités pharmaceutiques, poursuivant ainsi le renforcement de la crédibilité des processus réglementaires. Ceci justifie clairement les initiatives de transparence mises en place dans plusieurs pays.

L'industrie pharmaceutique est dans l'obligation de publier les protocoles et les résultats des essais cliniques conduits sur ses produits dans des registres accessibles au public. Par ailleurs, aussi bien dans les pays ICH que non-ICH, la publication des informations relatives aux essais cliniques est obligatoire.

Sur un plan réglementaire, des initiatives ambitieuses ont été lancées par les autorités réglementaires majeures.

La réglementation pharmaceutique européenne impose aux autorités réglementaires nationales ainsi qu'à l'EMA de publier activement les informations relatives à l'autorisation et

à la supervision des spécialités pharmaceutiques. L'EMA a mis en place une série d'initiatives destinées à rendre plus transparentes ses activités, telles que l'amélioration du format du Rapport Public Européen d'Évaluation, la publication sur le net des approbations, retraits, rejets. Il y a par ailleurs un accent particulier mis sur les données d'efficacité. Avec la nouvelle législation concernant la pharmacovigilance, il y a une amélioration notable du niveau de transparence en particulier en ce qui concerne la communication relative aux données de tolérance (i.e. audiences publiques, portails européens accessibles sur le net présentant des informations sur les produits pharmaceutiques). Enfin, patients et consommateurs sont de plus en plus impliqués dans le travail des comités scientifiques de l'EMA.

Les législateurs européens ont récemment franchi un pas majeur vers plus d'ouverture et de transparence en donnant un accès considérablement plus large aux documents fournis par l'industrie et soumis aux autorités réglementaires pour évaluation scientifique, une fois la décision réglementaire prise. Alors qu'il est prévu que ces documents soient préparés avant publication afin de protéger les informations qu'ils contiennent et qui doivent rester confidentielles (information commerciale ou données personnelles), l'identification des informations commerciales confidentielles (CCI) et la protection des données personnelles (PPD) à l'intérieur du dossier de mise sur le marché ont été restreintes comme spécifié dans la directive préliminaire publiée en juin 2011 pour consultation publique par l'EMA et par le Directeur des Agences du Médicament. Ainsi, le périmètre des informations rendues accessibles au public a été considérablement élargi (i.e. rapports d'études cliniques du dossier de mise sur le marché, mais aussi données importantes concernant les tests non-cliniques).

Dans le domaine hautement compétitif des spécialités pharmaceutiques, il est indispensable de renforcer le principe selon lequel les non-innovateurs ne peuvent obtenir d'autorisation de mise sur le marché seulement basée sur les données du produit original publiées en Europe alors que la période de protection des données court encore.

Aux États-Unis, la FDA, en réponse à une requête de janvier 2009 du Président Obama (« *Open Government Initiative* ») a initié une politique de transparence. L'objectif de cette initiative est de rendre la FDA beaucoup plus transparente au public américain en lui fournissant des informations utiles et accessibles sur les activités de l'Agence et les décisions qu'elle prend.

L'Initiative de Transparence de la FDA comprend trois phases :

- Phase I : améliorer de la compréhension des règles de fonctionnement de la FDA (terminée)
- Phase II : améliorer la mise à disposition d'informations au public (en cours)
- Phase III : améliorer la transparence de la FDA à l'égard des industries réglementées (en cours)

Des propositions pour améliorer la transparence et l'accès à l'information ont été publiées pour consultation pour les Phase II (le 19 mai 2010) et Phase III (le 6 janvier 2011). Quelques unes des propositions les moins controversées ont été mises en œuvre. D'autres, telle que la libération proactive d'information que l'Agence a en sa possession, devraient faire l'objet de révisions de la réglementation fédérale.

4 | Fixation des prix et remboursement

Prix et remboursement

L'augmentation globale des dépenses de santé sur la plupart des marchés où Sanofi opère, entraîne des actions visant à maîtriser les coûts des produits pharmaceutiques, qui prennent de plus en plus souvent la forme de mesures de contrôle des prix et/ou de limitation de l'accès au marché des médicaments.

La nature et l'impact de ces contrôles varient d'un pays à l'autre. Cependant, ils incluent fréquemment des mesures telles que la mise en place de prix de référence, des réductions de prix systématiques, des listes positives de remboursement, des limitations de volumes, la participation financière du patient et la substitution par des génériques. De plus, les gouvernements et les payeurs demandent de plus en plus de données comparatives d'efficacité pour leurs décisions. Ils utilisent de façon accrue les nouvelles technologies de l'information en matière de santé, à savoir la prescription électronique ou les dossiers de suivi médical, dans le but d'améliorer la transparence et le strict respect des réglementations et systèmes de contrôle en place. L'environnement dans lequel les laboratoires pharmaceutiques doivent évoluer pour mettre leurs produits à la disposition des patients et des professionnels de santé tend donc à se complexifier d'année en année.

Depuis 2010, des changements importants dans les activités Pharmacie / Santé Environnement ont été introduits :

Aux États-Unis, l'année 2011 a été marquée par la poursuite de la mise en œuvre des réformes de l'assurance santé et du marché qui devraient permettre à un nombre important de personnes non assurées de bénéficier d'une couverture d'ici 2014, soit au travers d'une aide des États, soit grâce à une couverture obligatoire, avec un système de pénalités en cas de non-respect du traitement. Ces réformes font l'objet de litiges. Ces réformes vont également amener à l'établissement de plateforme d'offres d'assurance qui devraient conduire à un élargissement général des prises en charge.

En Europe, les mesures et réformes prises en urgence en 2010 pour limiter les coûts dans plusieurs pays, dont l'Allemagne, la Grèce, l'Espagne, le Portugal et l'Irlande sont en cours de mise en œuvre. Celles-ci affecteront significativement la taille du marché pharmaceutique. Un certain nombre de pays d'Europe de l'Est mettent également en place des mesures de contrôle des coûts (Hongrie, Slovaquie, Pologne). En parallèle, l'effet des nouvelles lois en Allemagne (fin du principe de libre prix) commence juste à montrer son impact négatif pour l'industrie. La France, de son côté, a engagé en 2011 de nombreux changements pour l'accès au

marché de nouvelles molécules. De plus, l'évaluation économique fait dorénavant partie de la détermination du prix dans des pays comme la France et l'Espagne. Au Royaume-Uni, les détails du système de fixation des prix, fondé sur la valeur des produits, sont encore à finaliser : il n'est pas défini si et comment l'importance des ratios coûts efficacité (*Incremental Cost Effectiveness Ratio*) utilisés par le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) sera diminuée.

En Asie, alors que le marché chinois continue de croître, la *National Development and Reform Commission* continue de contrôler les prix des médicaments par de sévères baisses de prix. Comme en Chine, en Inde, il y a un fort mouvement vers une couverture minimale universelle de santé, avec là-aussi la *National Pharmaceutical Pricing Authority* voulant instaurer un contrôle des prix par l'établissement de listes de médicaments essentiels (LME).

En Russie, des garanties de fournitures de soins ont été transformées en lois avec, pour l'instant, aucun traitement de référence pour contrôler l'usage des médicaments. En revanche, des listes de médicaments essentiels ont été établies pour 2012 mais les prix n'ont pas changé considérablement.

Au Japon, avec les baisses de prix biennales habituelles (avril 2012), des extensions de *price premium* pour les produits en développement ont été annoncées ainsi que des mesures pour faciliter l'accès au marché de nouveaux médicaments. En Corée du Sud, après l'annonce de plusieurs révisions en matière de prix et de remboursements, le gouvernement étudie des mesures en faveur des produits innovants.

Sanofi s'attend à ce que les payeurs continuent de mettre en œuvre des mesures de tous ordres visant à réduire le coût des médicaments. Bien que leurs répercussions sur l'activité soient difficiles à prévoir avec certitude, le Groupe entreprend les démarches nécessaires pour défendre l'accessibilité de ses produits et s'assurer que leur caractère innovant soit reflété dans leur niveau de prix. Dans ce but :

- Sanofi collabore activement avec les parties prenantes (médecins, groupes de patients, pharmaciens, autorités de santé et payeurs), qui jouent un rôle dans les décisions d'accès au marché des produits. Le Groupe veille en particulier à ce que les informations relatives à la valeur de ses produits soient en adéquation avec les pôles d'intérêts exprimés par chacun des interlocuteurs ;
- le Groupe renforce sans cesse la flexibilité et l'adaptabilité de son organisation pour mieux anticiper, diagnostiquer et assurer l'accès de ses produits sur chacun de ses marchés. Dans plusieurs pays, les fonctions de vente et de gestion des relations commerciales ont ainsi été réorganisées afin de décentraliser la prise de décision au niveau régional.

Soucieux de faire reconnaître la valeur de ses produits et conscient des coûts de recherche engagés, Sanofi étudie la mise en œuvre de stratégies innovantes de prix et d'accès aux marchés, permettant d'optimiser l'accessibilité de ses produits aux patients tout en garantissant une juste rémunération de l'innovation.

2.2.8. BREVETS, PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ET AUTRES DROITS

1 | Brevets

1.A. PROTECTION BREVETAIRE

Sanofi détient actuellement un vaste portefeuille de brevets, demandes de brevets et licences de brevets à travers le monde.

Ces brevets sont variés et couvrent :

- des principes actifs ;
- des formulations pharmaceutiques ;
- des procédés de fabrication des produits ;
- des intermédiaires de synthèse ;
- des indications thérapeutiques / des méthodes d'utilisation ;
- des systèmes d'administration ; et
- des technologies de validation des produits, telles que des essais.

La protection brevetaire des produits dure généralement vingt ans à compter de la date de dépôt du brevet dans les pays où cette protection est recherchée. Une partie significative de cette durée est en général déjà écoulée lorsque les produits obtiennent une autorisation de mise sur le marché. La protection effective du brevet est donc nettement inférieure à vingt ans pour le principe actif du produit. Dans certains cas, cette période de protection peut être prolongée afin de compenser les délais dus au développement et au temps d'enregistrement des produits en Europe (certificat de protection supplémentaire), aux États-Unis et au Japon (*Patent Term Extension, PTE*).

Le produit peut également bénéficier de la protection d'autres brevets obtenus durant son développement ou après son autorisation de mise sur le marché initiale. Le type de protection offert par le brevet dépend du type de brevet et de son champ d'application et peut également varier en fonction des pays. En Europe par exemple, les demandes d'enregistrement de nouveaux brevets peuvent être déposées auprès de l'Office européen des brevets (OEB), un organisme intergouvernemental, qui centralise les dépôts et les enregistrements. En décembre 2011, une demande de dépôt auprès de l'OEB permettait de couvrir les 38 États parties à la Convention sur le Brevet européen, y compris les 27 États membres de l'Union européenne. Le « Brevet Européen » accordé génère les brevets nationaux correspondants créant ainsi une protection uniforme parmi les États membres. Cependant certains brevets plus anciens n'ont pas été déposés par le biais de cette procédure centralisée ce qui fait que la protection brevetaire peut différer selon les pays. De plus, un certain nombre de brevets déposés auprès de l'OEB peuvent être antérieurs à l'adhésion de certains États à la Convention sur le Brevet européen aboutissant ainsi à un traitement différencié dans ces pays.

Sanofi suit avec vigilance l'activité de ses concurrents et cherche à défendre vigoureusement ses intérêts contre les contrefacteurs de ses brevets, lorsque de telles atteintes sont susceptibles d'avoir une incidence sur ses objectifs commerciaux. Voir « 2.5.1 Brevets » de ce document de référence.

L'expiration ou la perte d'un brevet sur le principe actif peut entraîner une concurrence significative de la part des fabricants de génériques et, peut aboutir à une diminution massive des ventes du produit de marque. Voir « 3.1.10. Facteurs de risque – Des versions génériques de certains produits du Groupe peuvent recevoir une autorisation de commercialisation sur un ou plusieurs marchés majeurs » et « Le Groupe risque de se voir concurrencé par des produits princeps de fabricants concurrents ou de produits génériques s'ils sont perçus comme étant équivalents ou supérieurs ». Toutefois, dans certains cas Sanofi peut continuer à tirer profit des secrets de fabrication des produits, ou d'autres types de brevets, tels que des brevets sur les procédés de fabrication et les intermédiaires de synthèse des principes actifs, la structure du produit, les formulations, les méthodes de traitement, les indications ou les systèmes d'administration. Certaines catégories de produits, telles que les vaccins traditionnels ou les insulines, reposent moins sur la protection brevetaire et ces produits peuvent souvent ne pas être couverts par un brevet. Cependant cette tendance tend à s'inverser avec l'arrivée des nouveaux vaccins et insulines qui sont protégés par des brevets. Voir « 2.2.7. Marchés – 3. Réglementation – Produits biologiques ». La protection des brevets est également un facteur important dans les activités du domaine de la santé animale du Groupe mais elle est comparativement moins importante pour ses activités dans les domaines Santé Grand Public et génériques, qui reposent essentiellement sur la protection des marques.

1.B. EXCLUSIVITÉ RÉGLEMENTAIRE

Sur certains marchés, dont l'Union européenne et les États-Unis, de nombreux produits pharmaceutiques de Sanofi peuvent également bénéficier d'une période d'exclusivité réglementaire de plusieurs années pendant laquelle un concurrent fabriquant des produits génériques ne peut pas demander une autorisation de mise sur le marché en s'appuyant sur les essais cliniques et les données sur la tolérance du produit d'origine. L'exclusivité vise à encourager l'investissement dans la recherche et développement en accordant à l'innovateur, pour une durée limitée, l'usage exclusif de l'innovation représentée par le produit pharmaceutique nouvellement approuvé. Cette exclusivité s'applique indépendamment de la protection brevetaire et permet de protéger le produit contre la concurrence des fabricants de médicaments génériques, même en l'absence de brevet couvrant ce produit.

Aux États-Unis, une autorisation de mise sur le marché pour une nouvelle entité chimique (*New Chemical Entity* – NCE) ne peut être délivrée par la FDA à un concurrent fabriquant des produits génériques avant l'expiration de la période d'exclusivité réglementaire (généralement d'une durée de cinq ans) qui commence à compter de la première autorisation de mise sur le marché du produit de référence. La FDA acceptera le dépôt d'une ANDA (*Abbreviated New Drug Application*) contestant le brevet un an avant la fin de la période d'exclusivité réglementaire (voir les descriptions d'ANDA ci-dessous). Outre cette exclusivité qui est accordée aux nouveaux produits pharmaceutiques, une extension significative de la gamme d'une NCE existante peut permettre l'octroi de trois années supplémentaires d'exclusivité réglementaire. De même il est possible d'étendre, sous certaines conditions, les exclusivités réglementaires et celles liées au brevet par une extension pédiatrique. Voir « Extension pédiatrique » ci-dessous.

En outre, aux États-Unis, une période d'exclusivité réglementaire différente s'applique aux médicaments biologiques. *The Biologics Price Competition and Innovation Act* de 2009 ("BPCIA"), a été promulguée le 23 mars 2010 dans le cadre plus large des lois réformant la santé connue sous le nom de *Patient Protection and Affordable Care Act* ("PPACA"). La BPCIA a introduit la possibilité d'approbation pour des produits biosimilaires. Un produit biosimilaire est un produit biologique qui est très similaire au produit de référence (ou innovant) malgré des différences mineures dans les composants cliniquement inactifs et qui ne présente pas de différences cliniquement significatives par rapport au produit de référence en termes de sécurité, pureté et puissance du produit. Selon les dispositions de la BPCIA, une demande d'approbation pour un produit biosimilaire qui s'appuie sur un produit de référence ne peut être soumise à la FDA pendant une durée de quatre ans suivant la date à laquelle le produit de référence a été homologué, et la FDA ne peut pas approuver une demande de biosimilaire pendant une période de douze ans suivant la date à laquelle le produit de référence a été homologué.

Au sein de l'Union européenne, l'exclusivité réglementaire revêt deux formes : l'exclusivité des données et l'exclusivité commerciale. Les dépôts de génériques ne peuvent être acceptés pour revue que huit ans après la première autorisation de mise sur le marché (exclusivité des données). Cette période de huit ans est immédiatement suivie d'une période de deux ans durant laquelle les génériques ne pourront être mis sur le marché (exclusivité commerciale). La période d'exclusivité commerciale peut être portée à trois ans si, pendant les huit premières années, le médicament est autorisé pour une nouvelle indication thérapeutique apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes. C'est la règle des « 8 + 2 + 1 ».

Au Japon, la période d'exclusivité réglementaire varie de quatre ans (pour les produits médicaux avec de nouvelles indications, les formulations, les dosages ou les compositions avec les prescriptions correspondantes), à six ans (pour les nouveaux médicaments contenant des compositions médicinales ou nécessitant un nouveau mode d'administration), à huit ans (pour les médicaments contenant un nouveau composant chimique), à dix ans (pour les médicaments orphelins ou les nouveaux médicaments nécessitant une étude pharmaco épidémiologique).

1.C. MARCHÉS ÉMERGENTS

L'absence de protection ou de mise en œuvre efficace des droits de propriété industrielle relatifs aux produits constitue l'une des principales limites aux activités du Groupe dans les marchés émergents. L'accord « ADPIC » (Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce), conclu par l'Organisation mondiale du commerce, a exigé des pays en voie de développement de modifier leur législation relative à la propriété industrielle afin de prévoir une protection brevetaire pour les produits pharmaceutiques à compter du 1^{er} janvier 2005, bien qu'un certain nombre de pays en voie de développement bénéficient d'une dispense jusqu'en 2016. De plus, ces pays ne donnent souvent pas d'exclusivité réglementaire pour des produits innovants. Bien que la situation soit globalement en voie d'amélioration, l'absence de protection de la propriété intellectuelle ou l'absence d'une

application stricte des droits de propriété intellectuelle reste problématique dans certains pays. De plus, ces dernières années, un certain nombre de pays confrontés à des crises sanitaires ont abandonné ou menacé d'abandonner la protection de la propriété industrielle de certains produits notamment par le biais de licences obligatoires.

1.D. EXTENSION PÉDIATRIQUE

Aux États-Unis et en Europe, il est possible d'étendre, sous certaines conditions, les exclusivités réglementaires pour une période supplémentaire en fournissant des données relatives à des études pédiatriques.

Aux États-Unis, la FDA peut ainsi inviter un fabricant de produits pharmaceutiques à conduire des études cliniques pédiatriques si elle estime que de telles informations pourraient procurer un bénéfice pour la santé. La FDA a ainsi invité, par voie d'une demande écrite (*written request*), Sanofi à fournir des données pédiatriques additionnelles relatives à plusieurs de ses principaux produits. Aux termes du *Hatch-Waxman Act*, la transmission des données demandées par la FDA dans un certain délai (même si ces résultats ne sont pas positifs pour une indication pédiatrique) peut conduire la FDA à prolonger de six mois l'exclusivité réglementaire et la protection par le brevet, dès lors qu'elles n'ont pas déjà expiré (procédure dénommée « exclusivité pédiatrique »). Les principaux produits ayant reçu dans le passé une exclusivité pédiatrique de la FDA sont Aprovel®, Lantus®, Allegra®, Ambien®/Ambien® CR, Plavix®, Taxotere® et Actonel®.

En Europe, un règlement prévoit l'obligation d'effectuer des recherches pédiatriques associées à l'octroi d'avantages éventuels tels que l'extension de la protection brevetaire (pour les médicaments protégés) et une exclusivité réglementaire pour l'autorisation de mise sur le marché avec une indication pédiatrique (pour les médicaments non protégés).

1.E. EXCLUSIVITÉ DE MÉDICAMENT ORPHELIN

L'exclusivité de médicament orphelin peut être accordée aux États-Unis à des médicaments destinés à traiter des maladies rares (affectant moins de 200.000 patients aux États-Unis ou alors dans certains cas plus de 200.000 patients mais sans espérance de rentrer dans les frais).

L'obtention de l'exclusivité de médicament orphelin est un processus en deux étapes. Le demandeur doit d'abord demander et obtenir auprès de la FDA la qualification de médicament orphelin pour son médicament. Si la FDA approuve le médicament pour l'indication désignée, celui-ci recevra l'exclusivité de médicament orphelin.

La période d'exclusivité de médicament orphelin commence à partir de l'approbation et cette exclusivité empêche l'aboutissement d'autres demandes d'approbation (ANDA, 505 (b) (2), NDA – *New Drug Application* ou BLA – *Biologic License Application*) par d'autres producteurs pour le même

médicament et pour la même indication pendant une période de sept ans. La question de savoir si une demande ultérieure concerne le "même" produit dépend des caractéristiques chimiques et cliniques. La FDA peut approuver les demandes pour le "même" médicament pour des indications qui ne sont pas protégées par l'exclusivité de médicament orphelin.

Des exclusivités de médicament orphelin existent également en Europe et au Japon.

1.F. PANORAMA DES PRODUITS

Les droits de propriété intellectuelle couvrant les produits listés ci-dessus à la section « 2.2.2. Activité Pharmacie » sont décrits ci-après pour nos principaux marchés. S'agissant des produits de santé animale, voir ci-dessus « 2.2.4. Activité santé animale ». Les paragraphes qui suivent décrivent les brevets portant sur le principe actif et les brevets secondaires figurant le cas échéant sur la liste des *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book)*, ou l'équivalent de ces brevets dans d'autres pays. Ces brevets sont en général les plus significatifs en cas de dépôt par un concurrent d'une demande de commercialisation d'un produit générique de l'un des produits de Sanofi (voir le paragraphe « 1.G. Demande de générification des produits brevetés » ci-après). Dans certains cas, les produits peuvent en outre bénéficier de demandes de dépôts de brevets en cours ou de brevets qui ne peuvent figurer sur l'*Orange Book* (par exemple des brevets portant sur des procédés industriels). Dans chacun de ces cas, il est précisé si le principe actif est couvert ou non par un brevet non encore échu. Lorsque la durée des brevets a été étendue afin de compenser des retards dus à la procédure d'homologation, les dates prorogées sont présentées ci-dessous. Les dates d'expiration des brevets aux États-Unis qui sont présentées ci-dessous sont celles enregistrées auprès de l'Office américain des brevets (U.S. PTO) et n'intègrent donc pas les six mois d'extension pédiatrique reflétés dans l'*Orange Book* pour les produits concernés (Aprovel®, Lantus®, Plavix®, et Actonel®).

Les informations portant sur des brevets secondaires relatifs à la formulation de produits, déjà soumis à la concurrence de génériques, ne sont pas décrits. Les références ci-dessous à des protections brevetaires en Europe indiquent l'existence des brevets dans la plupart des principaux marchés au sein de l'Union européenne. Les situations peuvent varier entre les pays notamment pour les brevets les plus anciens et les pays ayant adhéré à l'Union européenne récemment.

De plus, les exclusivités réglementaires dont le produit peut bénéficier aux États-Unis, en Europe ou au Japon ont été listées, le cas échéant. Les exclusivités réglementaires tiennent compte des éventuelles extensions pédiatriques obtenues. Même si l'exclusivité réglementaire est censée être appliquée dans toute l'Union européenne, certains Etats membres ont parfois pris des positions préjudiciables aux droits de Sanofi ; voir « 1.B. Exclusivité réglementaire » ci-dessus.

2 | 2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE

2.2.8. BREVETS, PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ET AUTRES DROITS

Lantus® (insuline glargine)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : août 2014, protection étendue par une exclusivité pédiatrique jusqu'en février 2015	Principe actif : novembre 2014 dans la plupart des pays d'Europe de l'Ouest	Principe actif : novembre 2014

Apidra® (insuline glulisine)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : juin 2018	Principe actif : septembre 2019 dans la plupart des pays européens	Principe actif : mai 2022
Secondaires : couverture jusqu'en janvier 2023	Secondaires : mars 2022	Secondaire : juillet 2022
	Exclusivité réglementaire : septembre 2014	Exclusivité réglementaire : avril 2017

Taxotere® (docétaxel)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré dans la plupart des pays européens	Principe actif : juin 2012
Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Secondaires : couverture jusqu'en Novembre 2013

Eloxatine® (oxaliplatine) ¹

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	N/A ³
Secondaire : couverture jusqu'en août 2016 ²	Génériques sur le marché	

Jevtana® (cabazitaxel)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : mars 2016 (jusqu'en mars 2021 si demande d'extension du terme du brevet obtenue)	Principe actif : mars 2016	Principe actif : mars 2016 (la durée de l'extension sera à déterminer une fois l'enregistrement du produit obtenu au Japon)
Secondaires : couverture jusqu'en décembre 2025	Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2024	Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2024
Exclusivité réglementaire : juin 2015	Exclusivité réglementaire : mars 2021	Exclusivité réglementaire : à déterminer une fois qu'un produit sera approuvé au Japon

Lovenox® (énoxaparine sodique)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : pas de couverture brevetaire sur le principe actif	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché		Exclusivité réglementaire : janvier 2016

Plavix® (bisulfate de clopidogrel)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : novembre 2011, extension par une exclusivité pédiatrique jusqu'en mai 2012	Génériques sur le marché	Principe actif : février 2013
		Exclusivité réglementaire: janvier 2014

1 Sanofi n'est pas propriétaire de la plupart des brevets sur Eloxatine®, mais détient une licence de Debiopharm pour le commercialiser.

2 La commercialisation des produits génériques a été suspendue par un jugement. Le retour des génériques sur le marché est attendu en août 2012. Voir Section « 2.5.1 Brevets – Litige relatif au brevet Eloxatine® (oxaliplatine) ».

3 Pas de droit sur un brevet au Japon.

Aprovel® (irbesartan)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : septembre 2011, extension par une exclusivité pédiatrique jusqu'en mars 2012	Principe actif : août 2012 dans la plupart des pays européens. Exceptions : expire en février 2013 en Lettonie et en mai 2013 en Lituanie. Pas de brevet sur le principe actif en Espagne, Portugal, Finlande, Norvège et la plupart des pays de l'Europe de l'Est et a expiré en 2011 en République Tchèque, Hongrie, Roumanie et Slovaquie.	Principe actif : mars 2016
Secondaires : couverture jusqu'en décembre 2015 avec une exclusivité pédiatrique	Secondaires : couverture jusqu'en juin 2016 Génériques sur le marché dans certains pays européens	Secondaire : couverture jusqu'en juin 2016 (juin 2021 si demande d'extension du terme du brevet obtenue) Exclusivité réglementaire : avril 2016

Tritace® (ramipril)

États-Unis	Union européenne	Japon
N/A ⁴	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré

Multaq® (dronedarone hydrochloride)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : juillet 2012 (juillet 2016 si demande d'extension du terme du brevet obtenue)	Principe actif : expiré Secondaire : formulation juin 2018 (juin 2023 si certificat de protection supplémentaire obtenu)	Principe actif : expiré
Secondaire : formulation juin 2018 Exclusivité réglementaire : juillet 2014	Exclusivité réglementaire : novembre 2019	

Stilnox® (tartrate de zolpidem)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré Exclusivité réglementaire : expirée
Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Brevets secondaires : Ambien® CR formulation (décembre 2019) : non commercialisé

Copaxone® (acétate de glatiramer) ⁵

États-Unis	Union européenne	Japon
N/A ⁶	Principe actif : mai 2015	N/A ⁶

Depakine® (valproate de sodium)

États-Unis	Union européenne	Japon
N/A ⁷	Principe actif : expiré Secondaire : Depakine® Chronosphère formulation (octobre 2017)	Principe actif : expiré Secondaire : Depakine® Chronosphère formulation (octobre 2017)

Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine)

États-Unis	Union européenne	Japon ⁸
Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Génériques sur le marché	Principe actif : expiré Secondaires : couverture jusqu'en janvier 2016
Converti en médicament en vente libre		

4 Pas de droit sur un brevet aux États-Unis.

5 Depuis le 29 février 2012, Sanofi ne commercialise et ne distribue plus Copaxone® (voir « 2.2.2 Activité Pharmacie - Alliance avec Teva » de ce document de référence pour plus d'informations).

6 Pas de droit sur un brevet aux États-Unis et au Japon.

7 Pas de droit sur un brevet aux États-Unis.

8 En décembre 2011, l'office des brevets du Japon a invalidé deux brevets d'Allegra®. Cette décision a fait l'objet d'un appel de Sanofi (voir « 2.5.1 Brevets - Litige relatif au brevet Allegra® » de ce document de référence pour plus d'informations).

Nasacort® (triamcinolone acétonide)⁹

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Secondaires : formulation et méthode d'utilisation Juillet 2016	Secondaire : formulation juillet 2017	
Génériques sur le marché		

Xatral® (chlorhydrate d'alfuzosine)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché		

Actonel® (risédronate sodique)¹⁰

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : décembre 2013, extension par une exclusivité pédiatrique jusqu'en juin 2014	Principe actif : expiré	Expiré
Secondaires : couverture jusqu'en juin 2018	Secondaires : couverture jusqu'en juin 2018	

Amaryl® (glimépiride)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré

Insuman® (insuline humaine)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A

Fabrazyme® (Agalsidase beta)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2015		Secondaires : novembre 2013
Exclusivité réglementaire biologique : avril 2015		Exclusivité de médicament orphelin : janvier 2014

Cerezyme® (imiglucérase)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : août 2013	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2019		

Lumizyme® / Myozyme® (alpha-*glucosidase*)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : août 2018	Principe actif : juillet 2021	Principe actif : N/A
Secondaires : couverture jusqu'en février 2023	Secondaires : couverture jusqu'en février 2023	Exclusivité de médicament orphelin : avril 2017
Exclusivité de médicament orphelin : avril 2013	Exclusivité de médicament orphelin : mars 2016	
Exclusivité réglementaire biologique : avril 2018	Exclusivité réglementaire biologique : mars 2016	

⁹ Licence accordée à Barr Laboratories, Inc. dans le cadre d'un accord transactionnel.

¹⁰ Le 30 octobre 2009, P&G a vendu ses activités pharmaceutiques à Warner Chilcott (WCRX), qui est devenu le successeur de P&G en droits et intérêts par l'alliance Actonel®, et qui détient désormais le NDA et les brevets pour ce produit aux États-Unis. Sanofi commercialise Actonel® avec WCRX. Voir Note C.2. aux états financiers consolidés.

Renagel® (chlorhydrate de sevelamer)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : couverture jusqu'en août 2013 et septembre 2014	Secondaires : août 2014 Certificat de protection supplémentaire : janvier 2015 dans certains pays européens	Secondaires : août 2014 Extension du terme du brevet (PTE) jusqu'en décembre 2016

Renvela® (carbonate de sevelamer)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : couverture jusqu'en août 2013 et septembre 2014 Exclusivité réglementaire pour nouveau dosage : août 2012	Secondaires : août 2014	Secondaires : août 2014

Synvisc® (Hylane G-F 20)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré Secondaires : mars 2012	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A

Synvisc One® (Hylane G-F 20)

États-Unis	Union européenne	Japon
Principe actif : expiré Secondaires : janvier 2028	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A

Les brevets détenus ou licenciés par le Groupe n'apportent pas toujours une protection efficace contre une version générique d'un concurrent des produits de Sanofi. Par exemple, malgré la détention de brevets non-expirés, des concurrents ont lancé des versions génériques d'Eloxatine® en Europe et aux États-Unis, d'Allegra® aux États-Unis (avant la disponibilité du produit en vente libre) et de Plavix® en Europe.

L'attention du lecteur est attirée sur le fait que Sanofi ne peut donner aucune assurance quant à la possibilité d'obtenir gain de cause dans un contentieux en matière brevetaire. Par ailleurs, il peut y avoir des cas où le Groupe estime qu'il n'a pas de fondement suffisant pour se prévaloir d'un ou de plusieurs brevets figurant dans le présent document, par exemple lorsqu'un concurrent propose une formulation qui ne semble pas entrer dans le champ des revendications de son brevet de formulation, un sel ou un polymorphe non couvert, ou une indication non protégée. Voir « 3.1.10. Facteurs de risque - 1. Risques juridiques - Les brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits du Groupe, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers du Groupe seraient significativement affectés ».

Le Groupe est impliqué dans des litiges significatifs (tels qu'exposés à la section « 2.5. Litiges » ci-dessous) concernant la protection brevetaire d'un certain nombre de ses produits.

1.G. DEMANDE DE GÉNÉRIFICATION DES PRODUITS BREVETÉS

Aux États-Unis des fabricants de génériques ont déposé des ANDAs, contestant la validité des brevets de Sanofi relatifs à un certain nombre de ses produits. Une ANDA est une demande, par un fabricant de produits pharmaceutiques, d'autorisation de commercialiser une version générique d'un

produit déjà approuvé d'une autre société, en démontrant que la version supposée générique a les mêmes propriétés que le produit approuvé à l'origine. Il n'est pas possible de soumettre d'ANDA pour un médicament enregistré en tant que produit biologique. Voir « 2.2.7. Marchés - 3. Réglementation - Produits biologiques ». Une ANDA se fonde sur les données relatives à la tolérance et les données techniques du produit initialement approuvé et ne nécessite pas pour le demandeur de l'ANDA de mener des essais cliniques (d'où le nom de demande « abrégée » *abbreviated new drug application*) ce qui représente un avantage significatif en termes de temps et de coûts. Du fait de la période d'exclusivité réglementaire (voir section 1.B. ci-dessus) une ANDA ne peut généralement être déposée que 5 ans après la commercialisation du produit original. Cette durée est réduite à 4 ans si l'ANDA conteste un brevet figurant sur l'*Orange Book* tenu par la FDA. Cependant dans ce cas, si le titulaire du brevet ou le bénéficiaire de la licence intente dans le délai légal une action à la suite du dépôt de l'ANDA, la FDA ne peut accorder une approbation finale à l'ANDA pendant les trente mois suivant la remise en cause du brevet (cette limite étant décrite comme le *30 month stay*), sauf si un jugement ou une transaction intervient avant l'expiration de ce délai et établit que l'ANDA ne contrefait pas le brevet ou que ce brevet n'est pas valide et/ou est non opposable.

L'agrément de la FDA à la suite du dépôt d'une ANDA après la période de 30 mois ne met pas fin au litige mais met fin à l'interdiction de lancer un produit par un fabricant de produits génériques qui serait prêt à prendre le risque de se voir ultérieurement condamné au versement de dommages intérêts au bénéfice du titulaire du brevet.

Des procédures semblables à celles de l'ANDA existent sur d'autres marchés.

Dans l'Union européenne, un fabricant de produits génériques ne peut faire référence aux données communiquées pour le dépôt du produit original que lorsque l'exclusivité des données a expiré. Cependant il n'existe pas en Europe de système comparable à l'*Orange Book* qui permettrait au titulaire du brevet d'empêcher les autorités compétentes d'accorder le droit de commercialiser un produit générique en introduisant une action en contrefaçon préalablement à l'autorisation de mise sur le marché du produit générique. En conséquence, des produits génériques peuvent être approuvés à l'expiration de la période d'exclusivité commerciale indépendamment des droits du titulaire du brevet. Cependant, dans la plupart de ces juridictions, une fois le produit lancé et dans certaines juridictions avant même le lancement (lorsque celui-ci est imminent), le titulaire du brevet peut chercher à obtenir une injonction visant à empêcher la mise sur le marché si ses brevets sont contrefaits (voir « 2.5. Litiges » ci-dessous).

La procédure accélérée d'ANDA est potentiellement applicable à beaucoup de produits que Sanofi fabrique. Voir « 2.2.7. Marchés - 3. Réglementation » ci-dessus. Sanofi cherche à défendre ses brevets avec vigueur dans ces cas. Le fait de réussir ou d'échouer à opposer un brevet contre un produit concurrent ne préjuge en rien du futur succès ou de l'échec d'une procédure concernant ce même brevet (ou *a fortiori* de son équivalent dans un autre pays) face à un autre produit concurrent notamment du fait de facteurs tels que l'existence d'une formulation différente du produit concurrent, des évolutions législatives ou jurisprudentielles, des différences locales dans les brevets et les droits nationaux des brevets ou les systèmes légaux. Voir « 3.1.10. Facteurs de risque - 1. Risques juridiques - Les brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits du Groupe, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers du Groupe seraient significativement affectés ».

2 | Marques

Les produits de Sanofi sont vendus dans le monde sous des marques qui revêtent une importance primordiale. Les marques du Groupe contribuent à identifier ses produits et à protéger la croissance durable du Groupe. Les marques jouent un rôle essentiel dans le succès commercial des produits du Groupe dans le domaine de la santé grand public, des génériques et de la santé animale.

La politique de Sanofi est de déposer ses marques selon une stratégie adaptée à chaque produit ou service en fonction du pays de commercialisation : ainsi sur une base mondiale pour les produits ou services commercialisés mondialement ou sur une base régionale ou locale pour les produits ou services commercialisés régionalement ou localement.

Le processus et le degré de protection des marques diffèrent en fonction des pays, la réglementation applicable aux marques utilisées dans un pays donné variant de l'un à l'autre. Dans beaucoup de pays, la protection des marques ne peut être obtenue que par dépôt officiel d'une demande de marque et de l'enregistrement de celle-ci. Cependant

1.H. INCIDENCE DE LA CONCURRENCE DES PRODUITS GÉNÉRIQUES

Le Groupe estime que l'érosion liée à la concurrence des produits génériques se poursuivra en 2012, avec un impact négatif sur le résultat net. Les produits qui sont susceptibles d'être touchés par cette concurrence en 2012 sont :

- les produits pour lesquels une concurrence des génériques peut raisonnablement être attendue en 2012 compte tenu des dates d'expiration du brevet ou de toute autre exclusivité réglementaire : Plavix® et Avapro® aux États-Unis (ventes non consolidées par Sanofi), Myslee® au Japon et éventuellement Allegra® au Japon à partir du second semestre de l'année si les fabricants de génériques obtiennent les autorisations de mise sur le marché ;
- les produits pour lesquels une concurrence des produits génériques a débuté au cours de l'année 2011, et qui devrait se poursuivre en 2012 : Taxotere®, Xatral® et Nasacort® aux États-Unis, et Aprovel® en Europe occidentale ;
- les produits qui faisaient déjà l'objet d'une concurrence des produits génériques au 1^{er} janvier 2011, mais pour lesquels on peut raisonnablement estimer que les ventes seront encore réduites en 2012 : Plavix®, Eloxatine® et Taxotere® en Europe, et Lovenox®, Ambien®, Xyzal® et Eloxatine® aux États-Unis.

Le cas d'Eloxatine® aux États-Unis est un cas particulier. Ce produit a été soumis à la concurrence des produits génériques au cours de l'année 2010 jusqu'à ce qu'une décision judiciaire interdise les nouvelles ventes de produits génériques non autorisés à compter de juin 2010 jusqu'au 9 août 2012. Les fabricants de génériques ont écoulé leur stock de produits au cours du second semestre 2010 et du premier semestre 2011.

dans certains pays, la protection des marques peut être fondée principalement sur l'usage. Les enregistrements, accordés pour une durée déterminée (dix ans dans la plupart des cas), sont renouvelables indéfiniment, à l'exception de certains pays où elles sont subordonnées à leur utilisation effective.

Lorsque la protection de la marque est basée sur l'utilisation, elle couvre les produits et services pour lesquels la marque est utilisée. Lorsque la protection de la marque est basée sur le dépôt, elle ne couvre que les produits et services désignés dans le certificat de dépôt. En outre, dans certains cas, Sanofi peut conclure un accord de coexistence avec un tiers qui possède des droits potentiellement conflictuels afin de mieux protéger et défendre ses marques.

Le portefeuille de marques du Groupe est géré et est défendu selon cette stratégie de façon à empêcher toute contrefaçon de marque et/ou acte de concurrence déloyale.

2.2.9. PRODUCTION ET MATIÈRES PREMIÈRES

Sanofi a choisi, depuis longtemps, d'intégrer la fabrication de ses produits pour mieux en maîtriser la qualité et la distribution. Le processus de production du Groupe comporte trois étapes principales : la fabrication des principes actifs pharmaceutiques, la transformation de ces derniers en médicament et le conditionnement.

Les principes actifs et les principaux médicaments mis sur le marché par Sanofi sont majoritairement développés et fabriqués en interne conformément à la politique générale du Groupe, afin de réduire sa dépendance à l'égard des fournisseurs externes et d'exercer un contrôle strict et précis sur l'ensemble de la chaîne. Dans certains cas, le Groupe s'appuie sur des tiers pour la production et l'approvisionnement de certains principes actifs et matériels médicaux. Sanofi a aussi externalisé certains éléments de sa production, notamment dans le cadre d'accords d'approvisionnement conclus à l'occasion de la cession d'usines ou pour accompagner localement la croissance du marché dans les pays émergents. C'est le cas en particulier pour une partie de la production des principes actifs de Stilnox® et Xatral®, et pour certaines formes pharmaceutiques. Les principaux sous-traitants pharmaceutiques du Groupe sont Famar, Haupt, Patheon, Catalent, et Sofarimex. Ces derniers suivent les principes généraux du Groupe en matière de qualité, de logistique, et autres critères (voir la section « 3.1.10. Facteurs de risque - 2. Risques liés à l'activité du Groupe »).

Le Groupe dépend également de tiers pour la fabrication de certains médicaments. Dans le cadre du partenariat entre Sanofi et BMS, un approvisionnement multifournisseur et un stock de sécurité ont été mis en place pour le bisulfate de clopidogrel / Plavix® et irbésartan / Aprovel®.

Les sites de production pharmaceutique du Groupe sont répartis en trois niveaux :

- les sites globaux qui ont pour vocation à servir l'ensemble des marchés. Principalement situés en Europe, il s'agit d'usines dédiées à la production de nos principes actifs, aux injectables et à un certain nombre de produits principaux de formes solides ;
- les sites régionaux qui servent les marchés à l'échelle d'un continent, en Europe et plus particulièrement dans les pays BRIC-M (Brésil, Mexique, Inde, Chine, Russie) marquant ainsi la forte présence industrielle du Groupe dans les pays émergents ;
- les sites locaux entièrement tournés vers leur marché domestique.

Pour assurer la production des vaccins, Sanofi Pasteur dispose de sites en Amérique du Nord, en France, en Chine, en Thaïlande, en Argentine et en Inde. En outre, les sites pharmaceutiques du Trait (France) et d'Anagni (Italie) contribuent aux opérations industrielles de Sanofi Pasteur en mettant à leur disposition des capacités de remplissage aseptique et de lyophilisation. Une nouvelle unité de production dédiée à la production d'antigène de vaccins contre la grippe saisonnière et pandémique au Mexique débutera sa production commerciale en 2012, après la validation de l'unité de production ainsi que son homologation par les autorités mexicaines.

En 2011, le périmètre industriel du Groupe s'est diversifié notamment dans les maladies rares avec l'acquisition de Genzyme et l'intégration de Merial, activité à part entière de Sanofi, dédiée à la santé animale.

Les activités de Genzyme dans le monde recouvrent toutes les étapes du développement d'un bio médicament, des premiers stades de la recherche aux tests cliniques, aux questions réglementaires, à la fabrication et jusqu'à la commercialisation.

Merial commercialise des produits pharmaceutiques (Frontline®, Heartgard®, Zactran®, Previcox®) et une gamme variée de vaccins destinés aux différentes espèces animales (chiens, chats, chevaux, ruminants, porcs, aviaires). Certains produits pharmaceutiques sont sous-traités (Heartgard®, Eprinex®) mais la presque totalité des vaccins vétérinaires sont produits en interne.

Les opérations industrielles de Merial dédiées à la santé animale sont responsables de l'ensemble des activités, de l'achat des matières premières à la livraison des produits finis, afin de répondre aux besoins de sa clientèle grâce à une offre fiable, flexible et conforme aux attentes en termes de qualité. 16 sites de production sont répartis sur 9 pays.

Tous les sites de production de médicaments et de vaccins du Groupe respectent les bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practice, GMP*), conformément aux recommandations internationales. Les principaux sites du Groupe sont agréés par la *Food & Drug Administration (FDA)* américaine : c'est le cas notamment d'Ambarès, Tours, Le Trait, Maisons-Alfort et Compiègne en France, Dagenham et Holmes Chapel au Royaume-Uni, Francfort en Allemagne, Veresegyhasz en Hongrie, Saint Louis aux États-Unis pour l'activité pharmaceutique, ainsi que de Marcy L'Étoile et de Val de Reuil et son centre de distribution en France, de Swiftwater aux États-Unis et de Toronto au Canada pour l'activité vaccins. Les sites Genzyme basés aux États Unis (Allston, Framingham, Ridgefield, Cambridge) ou en Europe (Geel, Lyon, Haverhill et Waterford) font tous l'objet d'agréments FDA. Pour la santé animale, les sites d'Athens, Gainesville, Berlin et Raleigh aux États-Unis sont gérés par le département de l'agriculture Américain (USDA). Dans la mesure du possible, le Groupe fait en sorte d'avoir plusieurs usines agréées pour la production de ses principes actifs et de ses produits finis stratégiques. Tel est le cas pour Lovenox®.

En février 2011, le Groupe avait reçu une lettre d'avertissement de la part de la FDA concernant l'usine située à Francfort qui avait fait l'objet d'une inspection de routine en septembre 2010. La lettre évoquait des lacunes de conformité aux bonnes pratiques de fabrication sans pour autant viser un produit en particulier. Tout en estimant que les points soulevés dans la lettre n'étaient pas de nature à compromettre la qualité de ses produits commercialisés, le Groupe a pris acte de cet avertissement et a déployé ses efforts afin de satisfaire les recommandations, au travers d'un plan d'action d'amélioration appelé « *compliance first* ». En octobre 2011, Sanofi a notifié la FDA la finalisation de son programme. Une inspection de la FDA devrait avoir lieu dans le courant du 2^{ème} trimestre 2012.

Le 24 mai 2010, Genzyme et la FDA ont conclu un accord (*consent decree*) concernant l'usine d'Allston à la suite d'inspections réalisées par la FDA à l'usine d'Allston qui ont donné lieu à 483 observations et une lettre de mise en demeure ("warning letter") identifiant des défaillances au regard des *Current Good Manufacturing Practices (CGMP)*. Un *consent decree* est une injonction prononcée par un tribunal sur la base d'un accord conclu entre le gouvernement (en l'occurrence la FDA) et une société, aux termes duquel la société doit mettre en œuvre certaines mesures visées dans le *consent decree*. En l'espèce Genzyme a tout d'abord versé 175 millions de dollars US à titre de remboursement de profits. Genzyme est autorisée à poursuivre la fabrication sur le site pendant la durée du plan de remédiation sous réserve du respect des dispositions du *consent decree*.

Au titre du *consent decree*, Genzyme doit mettre en œuvre un plan de mise en conformité de son usine d'Allston avec la réglementation. Le plan doit remédier à toutes les défaillances transmises à Genzyme ou identifiées dans le cadre d'une inspection menée par un expert extérieur en février 2011. Genzyme a retenu un expert qui surveillera la mise en œuvre du plan de remédiation. Le plan de remédiation a été soumis à la FDA en avril 2011 et accepté par celle-ci en janvier 2012. La mise en œuvre de ce plan devrait prendre quatre ans. Ce plan comporte un calendrier

avec des points d'étape. Si le calendrier n'est pas respecté, la FDA peut demander le versement de 15.000 dollars US par jour et par produit affecté tant que les objectifs visés dans le plan n'auront pas été atteints. Dès que les termes et conditions du *consent decree* auront été satisfaits dans leur intégralité, Genzyme devra recourir à un auditeur en charge de la surveillance du site d'Allston pour une durée additionnelle de cinq ans. A la date de ce document Genzyme a satisfait à toutes les exigences du *consent decree*, y compris celles relatives au plan de remédiation.

Genzyme va rencontrer la FDA pour lui proposer de modifier le plan de remédiation en raison de changements prévus pour les opérations de production de Fabrazyme® et Cerezyme® sur le site d'Allston.

Depuis janvier 2012, le site américain de Framingham est approuvé par la FDA et l'EMA pour la production du Fabrazyme® (agalsidase beta).

Les sites Merial dédiés à la santé animale relèvent de différentes autorités selon les produits et les pays (EPA, FDA, USDA, EU GMP, autorités locales).

Pour plus d'information sur les sites de production du Groupe, se reporter à la section « 2.4. Investissements – Principaux établissements » ci dessous.

2.2.10. HYGIÈNE, SÉCURITÉ ET ENVIRONNEMENT

Les activités de fabrication et de recherche de Sanofi sont soumises à des lois et règlements en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement (HSE) de plus en plus rigoureuses. Ces lois et règlements sont complexes et évoluent rapidement. Sanofi effectue les dépenses nécessaires pour les respecter. Ces investissements liés au respect de la santé, la sécurité et l'environnement varient d'une année sur l'autre ; ils se sont élevés à environ 105 millions d'euros en 2011.

Les lois et règlements applicables en matière d'environnement peuvent contraindre Sanofi à éliminer ou atténuer les effets de l'utilisation ou du rejet de substances chimiques par ses divers sites. Il peut s'agir de sites que le Groupe détient ou exploite actuellement, ou de sites qu'il a détenus ou exploités. Le Groupe pourrait ainsi avoir à assumer les coûts nécessaires à l'enlèvement ou au traitement des substances dangereuses présentes sur, sous ou dans les sites concernés, ou sur des sites où des déchets provenant de son activité ont été entreposés, et ce, même s'il ignorait la présence de ces substances, et dans certains cas si ses activités n'étaient pas à l'origine de la contamination, ou si lors de l'exploitation du site le rejet de ces substances était autorisé.

Comme pour un certain nombre de sociétés impliquées dans les industries pharmaceutique, chimique ou agrochimique, des pollutions du sol et de la nappe phréatique ont eu lieu par le passé sur certains sites du Groupe et pourraient survenir ou être découvertes sur d'autres sites. Pour la plupart, les sites concernés sont situés aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Hongrie, en République Tchèque, en Slovaquie, au Brésil, en Italie et au Royaume-Uni. Dans le cadre de missions d'audit environnemental effectuées ces dernières années, des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et des nappes phréatiques ont été menées dans des établissements ou anciens établissements du Groupe. En collaboration avec les autorités nationales et locales, le

Groupe examine en permanence les travaux nécessaires de remise en état, et met en œuvre les travaux de réhabilitation appropriés. Parmi ces chantiers, des travaux s'étendant sur plusieurs années sont en cours ou prévus aux États-Unis (Rochester, Cincinnati, Mount-Pleasant, East Palo Alto, Ambler et Portland), en Allemagne (Francfort), en Italie (Brindisi, Garessio), en Grande-Bretagne (Dagenham), en Hongrie (Ujpest), en Slovaquie (Hlohovec), en République Tchèque (Prague) et en France (Beaucaire, Valernes, Limay, Rousset, Romainville, Neuville, Vitry et Toulouse) ainsi que sur plusieurs sites cédés à des tiers pour lesquels le Groupe a accordé des garanties en matière d'environnement. La responsabilité du Groupe pourrait également être engagée dans le cadre d'investigations et de travaux de réhabilitation concernant plusieurs autres sites. Sanofi a constitué des provisions pour les sites identifiés ainsi que pour couvrir les garanties contractuelles en matière de risque environnemental concernant des sites cédés. À titre d'exemple, l'État du New Jersey a intenté en 2007 des poursuites contre Bayer CropScience au titre de dommages au milieu naturel (*NRD-Natural Resource Damages*) concernant un site aux États-Unis ayant anciennement appartenu à Rhône-Poulenc. Bayer CropScience a par conséquent fait valoir auprès du Groupe une réclamation au titre des garanties contractuelles en matière d'environnement consenties à l'occasion de l'acquisition d'Aventis CropScience par Bayer. Un projet similaire fait l'objet d'études de remise en état et d'évaluation d'un dommage NRD à Portland, Oregon.

La responsabilité environnementale potentielle du Groupe relative à certaines activités cédées est décrite dans la note D.22.e) aux états financiers consolidés. Sanofi a dépensé en 2011 41 millions d'euros en remise en état de terrains affectés par des pollutions de sol ou de la nappe phréatique

historiques. Les passifs environnementaux ont fait l'objet d'une revue la plus exhaustive possible en 2011. Les éléments recueillis à l'occasion de cette revue ont amené le Groupe à réévaluer les provisions pour les porter à hauteur de 763 millions d'euros au 31 décembre 2011; ce chiffre intègre les provisions relatives à Genzyme.

Du fait de l'évolution de la réglementation environnementale encadrant les travaux de remise en état, les provisions constituées par le Groupe au titre de ses obligations pourraient s'avérer inadéquates en raison de la multiplicité des facteurs entrant en jeu tels que la complexité des sites exploités ou anciennement exploités, la nature des demandes d'indemnisation, les techniques de réhabilitation envisagées, le calendrier prévu pour les remises en état et l'issue des discussions avec les autorités réglementaires nationales, voire avec d'autres parties potentiellement responsables dans le cas de sites en exploitation conjointe. Compte tenu du long passé industriel de certains des sites de Sanofi et des obligations de remise en état dont Aventis avait hérité en raison de ses activités antérieures dans la chimie et l'agrochimie, il est impossible de prévoir précisément l'impact que ces lois et règlements auront à l'avenir (voir section « 3.1.10. Facteurs de risque – 3. Risques industriels liés à l'environnement »).

La responsabilité du Groupe n'est pas, à sa connaissance, actuellement engagée pour manquement à la réglementation

en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement, qui serait de nature à compromettre de manière substantielle son activité, sa situation financière ou son résultat opérationnel. Sanofi estime par ailleurs se conformer de manière substantielle aux lois et règlements applicables en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement et avoir obtenu toutes les autorisations environnementales nécessaires au fonctionnement de ses installations. Le Groupe procède régulièrement à des audits internes dans ce domaine (24 en 2011) afin de détecter tout manquement à la réglementation et d'initier les mesures correctives nécessaires. De même 17 audits spécifiques ont été conduits par le Groupe envers les sous-traitants ou sur la thématique « biosécurité ». En outre, 172 visites approfondies de prévention ont été effectuées par nos assureurs au cours de 2011.

Sanofi a mis en œuvre une politique mondiale en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement en faveur de la santé et du bien-être de ses employés et prestataires travaillant sur ses sites et du respect de son environnement. Le Groupe considère que cette politique fait partie intégrante de son engagement en matière de responsabilité sociale. Pour l'application de cette politique, 78 règles ont été définies dans les domaines clés du management et des bonnes pratiques en matière de sécurité au travail, de sécurité des procédés, d'hygiène industrielle, de santé au travail et de protection de l'environnement.

1 | Hygiène

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. Cette expertise est mise en pratique au sein de deux comités d'évaluation des risques chimiques et des risques biologiques, permettant de définir les mesures de prévention et de protection adéquates des collaborateurs. Le comité COVALIS a pour mission de classer toutes les substances chimiques et pharmaceutiques manipulées au sein de Sanofi et de fixer les valeurs limites d'exposition professionnelle propres à chacune d'elles. Le comité TRIBIO a pour mission de classer l'ensemble des agents biologiques en fonction de leur degré de pathogénicité et de statuer sur les règles de confinement et les mesures de prévention à respecter au sein de Sanofi (voir section « 3.1.10. Facteurs de risque – 3. Risques industriels liés à l'environnement »).

Chaque établissement définit et met en œuvre des programmes et des pratiques d'hygiène industrielle en

fonction de ces règles. Il s'agit principalement de mesures de confinement : protection collective et individuelle vis-à-vis des expositions sur tous les postes de travail où sont manipulés les substances chimiques ou les agents biologiques. L'ensemble du personnel est aussi suivi dans le cadre d'un programme médical initial et de routine, orienté sur les risques potentiels, en matière d'hygiène industrielle, liés à l'activité.

En complément, un comité a été créé pour préparer et accompagner la mise en place de la nouvelle réglementation européenne REACH, relative à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques. Dans le cadre de la réglementation européenne sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits et substances chimiques (CLP), le Groupe a déclaré les substances dangereuses concernées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

2 | Sécurité

Sanofi a mis en place une politique rigoureuse afin d'identifier et d'évaluer les risques en matière de sécurité et d'élaborer les moyens de prévention et les méthodes de contrôle de leur efficacité. De plus, Sanofi investit dans des formations destinées à intégrer la sécurité au sein de l'ensemble des activités professionnelles. Ces politiques sont mises en œuvre au niveau mondial pour assurer la sécurité de l'ensemble des employés et protéger leur santé. Tout projet, qu'il relève de la recherche, du développement ou de l'industrie, fait l'objet de procédures d'évaluation intégrant les données relatives aux substances et aux procédés chimiques issus des comités COVALIS et TRIBIO, décrits ci-dessus. Les actions de prévention ont pour objectif premier de réduire le nombre et la gravité des accidents du travail et de minimiser les expositions pour le personnel Sanofi, pour les salariés temporaires et pour les salariés des prestataires extérieurs.

Au niveau du Groupe, les sites français de production chimique situés à Aramon, Neuville-sur-Saône, Sisteron et Vertolaye, ainsi que les unités situées sur le Parc Industriel de Francfort (Allemagne), l'usine chimique de Budapest (Hongrie) et le site de Zentiva à Hlohovec (Slovaquie) sont classés Seveso II (selon la directive européenne du même nom, qui vise les établissements potentiellement dangereux, au travers d'une liste d'activités et de substances associées à des seuils de classement). Ceux situés en France, en application de la loi française sur la prévention des risques technologiques, sont de plus soumis à un niveau d'inspections de sécurité accrue concernant le stockage sur les sites et l'utilisation dans les procédés de production de matières toxiques ou inflammables.

3 | Environnement

Les principaux objectifs de la politique environnementale de Sanofi sont de mettre en œuvre des techniques de fabrication propres, de minimiser l'utilisation de ressources naturelles et de réduire l'impact de ses activités sur l'environnement. Afin d'optimiser et d'améliorer ses performances environnementales, Sanofi s'est engagée dans une stratégie d'amélioration continue pratiquée dans tous les établissements du Groupe par la mise en œuvre annuelle de plans de progrès en matière HSE. Dans ce contexte, 55 sites du Groupe sont actuellement certifiés selon la norme internationale ISO 14001. Cette démarche s'inscrit dans la stratégie d'amélioration continue pratiquée dans tous les établissements du Groupe par la mise en œuvre annuelle de plans de progrès en matière HSE. Sanofi estime que cette stratégie constitue une véritable expression de l'implication de la direction et des individus dans les domaines HSE. En 2011, sept sites européens du Groupe font partie du système européen d'échange de crédits d'émissions de CO₂, qui a pour but d'atteindre les objectifs fixés par le Protocole de Kyoto.

Les efforts récents du Groupe en matière de protection de l'environnement portent essentiellement sur la réduction de la consommation énergétique, la maîtrise des émissions de gaz à effet de serre, l'amélioration des performances des installations de traitement des eaux, les réductions des émissions de composés organiques volatils, les économies et

Les évaluations de risque des procédés et de leurs installations sont élaborées selon des standards et des guides internes qui intègrent les meilleures références de l'état de l'art industriel. Ces évaluations servent de base à la satisfaction des obligations réglementaires et sont régulièrement actualisées. Une attention particulière est accordée aux changements générateurs de risque : modifications de procédés et d'installations mais également changements d'échelle de production et transferts entre unités industrielles ou de recherche.

Les laboratoires de sécurité des procédés, intégrés dans les activités de développement chimique, mettent en œuvre des méthodes pour acquérir les paramètres physicochimiques des substances chimiques produites (intermédiaires de synthèse et principes actifs) ainsi que des modélisations permettant de mesurer l'impact des substances éventuellement rejetées en cas d'accident significatif. Dans ces laboratoires sont également déterminés les paramètres caractérisant la dangerosité des réactions afin de définir les conditions d'extrapolation des procédés lors du passage de ceux-ci des stades du développement aux stades industriels. L'ensemble de ces données permet de garantir la pertinence des évaluations de risque.

Sanofi considère que les systèmes de gestion de la sécurité mis en place dans chacun des sites, les études de danger réalisées et les moyens de maîtrise du risque mis en œuvre, ainsi que les polices d'assurances dommages aux tiers couvrant les éventuels dommages matériels aux tiers répondent aux exigences de la loi et au meilleur état de l'art.

le recyclage de matières premières et la diminution des déchets ou l'augmentation de leur pourcentage de recyclage.

En 2011, le Groupe a de nouveau réduit de près de 10 % son taux d'émission de CO₂ des véhicules des visiteurs médicaux. Cette diminution s'explique par la poursuite de la politique mise en place de flottes de véhicules plus sûres et plus économes en énergie et par la diminution du nombre de véhicules de la flotte. Depuis 2005, les émissions spécifiques de CO₂ ont diminué de 9,5 % par unité produite pour les émissions directes, et de 15,6 % par unité produite pour les émissions indirectes de CO₂ provenant de ses activités⁽¹⁾.

Un comité interne d'experts, appelé ECOVAL, évalue l'impact sur l'environnement des principes actifs pharmaceutiques inclus dans les médicaments mis sur le marché par le Groupe. Il a développé une méthodologie d'évaluation du risque environnemental conforme aux attentes réglementaires et pilote des programmes d'acquisition des données nécessaires à cette évaluation. Sur certains anciens produits, des tests complémentaires de toxicité environnementale sont menés afin d'obtenir les données additionnelles que des contraintes réglementaires postérieures à leur lancement ont rendu nécessaires. Ces tests ont ainsi permis de compléter ou d'actualiser leurs évaluations et de statuer sur les risques environnementaux liés à leurs utilisations par les patients.

(1) Les variations d'émissions directes et indirectes de CO₂ par unité produite sont calculées par secteur d'activité et additionnées au prorata de leur importance dans le total des émissions respectives directes et indirectes. Chaque secteur définit un indicateur d'activité représentatif, par exemple les heures directes travaillées pour les vaccins, le nombre de boîtes produites pour la pharmacie, etc.

2.2.11. ASSURANCES ET COUVERTURES DES RISQUES

La protection du Groupe repose sur la souscription de quatre principaux programmes d'assurance ; ces programmes font intervenir le marché traditionnel de l'assurance et de la réassurance et la captive du Groupe Carraig Insurance Ltd (Carraig).

Les 4 programmes traditionnels sont : le programme dommages et pertes d'exploitation, le programme responsabilité civile, le programme stock et transit et le programme responsabilité civile des mandataires sociaux.

La société d'assurance captive Carraig prend part aux différents lignes d'assurance comprenant notamment les programmes dommages aux biens, stock et transit et responsabilité civile produit. Carraig est soumise à la réglementation de ses autorités de tutelle en Irlande, est une filiale de Sanofi intégralement détenue et elle dispose des ressources nécessaires pour faire face à la partie des risques qu'elle a accepté de couvrir.

Les primes sont établies pour les entités du Groupe aux prix de marché. L'évaluation des sinistres est réalisée suivant les modèles traditionnels des compagnies d'assurance et de réassurance et les provisions sont validées et confirmées régulièrement par des actuaires indépendants.

Le programme d'assurance dommages et pertes d'exploitation couvre l'ensemble des entités du Groupe dans le monde, partout où il est possible de mettre en place un programme centralisé à partir de la captive du Groupe. Il permet par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, d'obtenir des franchises et des garanties appropriées aux besoins des entités locales. En plus, il dispose d'un volet prévention qui favorise la mise en place d'un programme de visites de tous les sites (production, entrepôts, sites de recherche, distribution...) et d'harmonisation des procédures d'entretien et de maintenance dans les sites. Des visites spécialisées sont réalisées chaque année, en fonction des besoins, comme par exemple la vérification des réseaux de sprinklers pour la protection incendie ou l'analyse des plans de sauvegarde pour les risques d'inondations.

Le programme stock et transit protège les biens du Groupe, quelle qu'en soit la nature, à l'occasion de toutes opérations de transports nationaux ou internationaux et par tous moyens de transport ainsi que les stocks où qu'ils se trouvent. Ce programme permet par mutualisation du risque entre les entités de sanofi-aventis, d'obtenir des franchises adaptées et différenciées suivant qu'il s'agit ou non de sinistres liés à des transports en température contrôlée. Sanofi déploie un volet prévention avec l'aide de ses assureurs pour développer les meilleures pratiques dans ses sites de distribution. Ce programme, piloté à partir de la captive du Groupe, dispose d'une capacité importante compte tenu de l'accroissement des transports maritimes qui favorisent l'accumulation des valeurs dans un même bateau.

Le programme d'assurance responsabilité civile générale et responsabilité civile produit a été renouvelé, pour l'ensemble des filiales du Groupe dans le monde, et partout où il est possible de le faire, malgré la réticence toujours croissante du marché de l'assurance et de la réassurance à couvrir le risque produit des grandes sociétés pharmaceutiques. La couverture des assurances de responsabilité civile est depuis plusieurs années réduite par les assureurs du fait de la difficulté à assurer certains produits suite aux nombreux sinistres qu'ils ont occasionné. Ces produits sont exclus des couvertures accordées par les assureurs et de fait exclus des

couvertures acquises par Sanofi sur le marché. Il s'agit pour le Groupe de quelques produits dont les principaux sont indiqués en note D.22.a) aux états financiers consolidés. Cette situation de marché a donc entraîné, année après année, une augmentation de la part de risque retenue par le Groupe.

Le risque principal lié aux produits pharmaceutiques est couvert avec des franchises faibles pour les pays, la rétention de la captive du Groupe étant elle plus importante. Les risques ainsi gardés par le Groupe, y compris par la captive du Groupe, permettent de conserver la maîtrise et la prévention des risques. Ainsi les négociations avec les assureurs et réassureurs sont adaptées aux risques spécifiques de Sanofi, et notamment permettent des distinctions tenant compte des produits en cours de développements, d'une exposition aux risques différente entre l'Europe et les États-Unis, ou de problématiques diverses en fonction des juridictions des pays impliqués. Les couvertures sont chaque année ajustées principalement pour tenir compte du poids relatifs des nouveaux risques produits comme par exemple pour les produits de santé du Groupe qui ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché.

En ce qui concerne le risque de responsabilité civile pure, non spécifique au monde de la pharmacie, il fait l'objet d'une couverture adaptée aux incidences possibles de nos activités.

En ce qui concerne les programmes d'assurance de la captive Carraig, les demandes d'indemnisation nées et non encore réglées à la date d'arrêt des comptes, qu'elles soient reportées ou non, sont couvertes par des provisions déterminées sur la base d'une estimation du coût de leur règlement ainsi que des dépenses relatives à leur traitement. Lorsqu'il existe un historique suffisant de données, provenant du Groupe ou du marché, et relatives aux demandes d'indemnisations émises et à leurs règlements, la Direction, avec l'assistance d'actuaires externes, procède à l'estimation des risques couverts par la Société au titre des demandes non encore déclarées en s'appuyant sur une méthode actuarielle d'évaluation des demandes nées mais non encore reportées (*IBNR – Incurred But Not Reported*). Les actuaires réalisent à la clôture une estimation actuarielle des engagements de la Société au titre des risques IBNR et ALAE (*Allocated Loss Adjustment Expense*). Chaque année, deux projections de coûts attendus (fondées respectivement sur les sinistres reportés et les sinistres ayant fait l'objet d'un règlement) sont réalisées en utilisant la méthode Bornhuetter-Ferguson. Les provisions constituées sont évaluées sur cette base.

Enfin, le programme d'assurance responsabilité civile des mandataires sociaux protège l'ensemble des entités juridiques du Groupe ainsi que leurs dirigeants. La captive n'intervient pas dans ce programme.

Tous ces programmes d'assurance font appel à des assureurs et des réassureurs de premier rang et ont été élaborés pour permettre d'y incorporer au fil de l'eau la plupart des nouvelles acquisitions du Groupe. Les garanties ont été définies en fonction du profil de risque du Groupe et des capacités du marché. Cette démarche est appliquée aux dernières acquisitions du Groupe, ainsi Genzyme et Merial intègrent les programmes mentionnés ci-dessus à chaque nouvelle échéance. La centralisation des grands programmes permet, tout en réalisant une économie, d'obtenir un niveau de protection au meilleur standard pour l'ensemble du Groupe.

2.3. ORGANISATION DU GROUPE

Sanofi est la société holding d'un groupe consolidé. Les principales filiales du Groupe au 31 décembre 2011 sont présentées dans le tableau ci-dessous. La liste des sociétés comprises dans le périmètre de consolidation du Groupe est présentée en note F aux états financiers consolidés.

Filiales significatives	Pays	Intérêt financier
Aventis Inc.	États-Unis	100 %
Aventis Pharma S.A.	France	100 %
Genzyme Corporation	États-Unis	100 %
Hoechst GmbH	Allemagne	100 %
Merial Limited	Royaume-Uni	100 %
Merial S.A.S.	France	100 %
Sanofi-Aventis Amérique du Nord S.A.S.	France	100 %
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Allemagne	100 %
Sanofi-Aventis Europe S.A.S.	France	100 %
Sanofi-Aventis France	France	100 %
Sanofi-Aventis K.K.	Japon	100 %
Sanofi-Aventis Participations S.A.S.	France	100 %
Sanofi-Aventis US LLC	États-Unis	100 %
Sanofi Pasteur Inc.	États-Unis	100 %
Sanofi-Synthelabo Inc.	États-Unis	100 %
Sanofi-Synthelabo UK Ltd	Royaume-Uni	100 %
Sanofi Winthrop Industrie	France	100 %

Sanofi et ses filiales constituent un Groupe organisé autour de trois activités : Pharmacie, Vaccins Humains et Santé Animale.

Les brevets et marques de l'activité Pharmacie sont principalement détenus par Sanofi, Aventis Pharma S.A. (France), Hoechst GmbH (Allemagne), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Allemagne) et Genzyme Corporation (États-Unis). Les principaux brevets et marques des activités Vaccins et Santé Animale sont respectivement détenus par Sanofi Pasteur S.A. et Merial Ltd.

Sanofi assume à l'intérieur du Groupe la responsabilité de la recherche et du développement, elle en définit les grands axes, coordonne les travaux, prend à son nom et à ses frais les droits de propriété industrielle. Pour remplir ces fonctions, Sanofi sous-traite les travaux de recherche et de développement à ses filiales disposant des moyens nécessaires. Sanofi concède à certaines de ses filiales françaises et étrangères des licences de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques qu'elle possède. Les filiales licenciées fabriquent et distribuent les produits du Groupe directement ou indirectement à travers des filiales locales de distribution.

Dans certains pays, le Groupe Sanofi exerce une partie de ses activités par l'intermédiaire de coentreprises (*joint-ventures*) avec des partenaires locaux. De plus, le Groupe a signé des accords mondiaux de commercialisation sur deux produits majeurs (Plavix® et Aprovel®) par l'intermédiaire de l'alliance constituée avec BMS et sur Actonel® via une alliance avec Warner Chilcott (voir section « 2.2.2. Activité Pharmacie — 1. Principaux produits pharmaceutiques — 1.D. Autres produits importants » et « — 1.E. Autres produits pharmaceutiques »).

Par ailleurs, Sanofi assure les besoins de financement et la gestion des excédents de trésorerie de la plupart de ses filiales. Dans le cadre des accords avec BMS, les excédents et besoins de trésorerie des sociétés en partenariat font l'objet de transferts mensuels et symétriques avec les deux groupes. À travers un système de gestion centralisé du risque de change, Sanofi établit les couvertures nécessaires aux besoins de ses principales filiales.

La note 21 aux comptes annuels de la Société Sanofi, présentée à la section 3.4.3., résume les données financières des relations entre Sanofi et les sociétés liées.

2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS

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

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

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

Répartition des bâtiments par nature de locaux*

Industriel	59 %
Recherche	18 %
Tertiaire	13 %
Logistique	6 %
Autres	4 %

* Les activités « Vaccins Humains » et « Santé Animale » du Groupe comprennent des bureaux, sites de recherche, de production et entrepôts. Ils se répartissent dans les 4 natures de locaux figurant en tête du tableau de répartition ci-dessus.

Répartition des sites par type de détention

Location	32 %
Propriété	68 %

Le Groupe est propriétaire de la plupart de ses sites de recherche et développement et de production (la propriété s'entend soit par détention directe soit par le biais de crédits-bails avec possibilité pour le Groupe de lever les options d'achats à l'échéance du contrat de location).

Sites de recherche et développement de l'activité Pharmacie

21 sites rassemblent les activités de recherche et développement :

- la France compte désormais sept sites opérationnels à Vitry/Alfortville, Montpellier, Chilly-Longjumeau, Toulouse, Strasbourg et Lyon ;
- hors France, six sites sont implantés en Europe (Allemagne, Royaume-Uni, Pays-Bas et Italie), dont le plus important à Francfort ;
- les États-Unis comptent sept sites, dont les plus importants sont situés à Cambridge et Framingham ;
- en Chine, une unité de recherche clinique est située à Pékin.

Sites industriels de Sanofi

Le Groupe compte 116 sites de production pharmaceutique (dont les maladies rares), vaccins et santé animale répartis dans 40 pays.

Sanofi estime que ses usines de production et ses centres de recherche respectent toutes les exigences réglementaires, sont correctement entretenus et sont généralement adaptés pour faire face aux besoins à venir. Le Groupe procède cependant régulièrement à une analyse de son outil de production couvrant les aspects d'environnement, d'hygiène, de sécurité et sûreté, de respect des normes de qualité et d'utilisation des capacités de production. Pour de plus amples renseignements sur les immobilisations corporelles du Groupe, se reporter à la note D.3 aux états financiers consolidés.

Sites industriels de l'activité Pharmacie

La production de produits chimiques et pharmaceutiques regroupe ses activités au sein de la Direction des Affaires Industrielles, qui est également en charge de la plupart des centres de distribution et d'entrepôt.

Les principaux sites où sont fabriqués les principaux médicaments (principes actifs, spécialités pharmaceutiques et dispositifs médicaux), sont les suivants :

- France : Ambarès (Aprovel[®], Dépakine[®], Multaq[®]), Le Trait (Lovenox[®]), Maisons-Alfort (Lovenox[®]), Neuville (dronédarone), Quetigny (Stilnox[®], Plavix[®]), Sisteron

(bisulfate de clopidogrel, dronédarone, tartrate de zolpidem), Tours (Stilnox®, Aprovel®, Xatral®), Vitry-sur-Seine / Alfortville (docétaxel) ;

- Allemagne : Francfort (insulines, ramipril, Lantus®, Tritace®, stylos, Apidra®) ;
- Italie : Scoppito (Tritace®, Amaryl®) et Anagni (Dépakine®, Fasturtec® et la famille d'antibiotiques Rifa) ;
- Royaume-Uni : Dagenham (Taxotere®, Eloxatine®), spécialités en cours de transfert vers Francfort, Fawdon (Plavix®, Aprovel®), Holmes Chapel (Nasacort®) ;
- Hongrie : Ujpest (irbesartan), Csanyikvölgy (Lovenox®) ;
- Japon : Kawagoe (Plavix®) ;
- États-Unis : Kansas City (Allegra®), spécialité en cours de transfert vers Tours et Compiègne, et Chattanooga (produits de santé grand public).

Dans le domaine des maladies rares, Genzyme est devenu une filiale de Sanofi en avril 2011. Cette acquisition a étendu la présence du Groupe dans les biotechnologies, et notamment les maladies rares. Genzyme gère 11 sites de production et collabore avec plus de 20 entreprises sous-traitantes, pour fabriquer 22 produits commerciaux sur tout un éventail de plateformes technologiques.

Les sites de Genzyme sont les suivants :

- Belgique : Geel (Al Glucosidase Alpha: Myozyme®/ Lumizyme®) ;
- États-Unis, Massachusetts : Allston (Cerezyme®, Fabrazyme®), Framingham (Fabrazyme®, Myozyme®, Thyrogen®, Septrafilm, Hyaluronic Acid), Cambridge (Carticel®, Epicel®, MACI® (*Matrix-induced Autologous Chondrocyte Implantation*)) ;
- États-Unis, New Jersey : Ridgefield, (Synvisc®, Hectorol®, Mozobil®, Jonexa®, Prevelle®) ;
- Irlande : Waterford (Myozyme® Lumizyme®, Cholestagel®, Thymoglobuline®, Renagel®, Renvela® Cerezyme®) ;
- Australie : Perth (MACI®) ;
- Danemark : Copenhague (MACI®) ;
- France : Lyon (Thymoglobuline®, Celsior® (Immuno suppression transplantation : prévention et traitement du rejet de greffe)) ;
- Royaume-Uni, Suffolk: Haverhill (sevelamer hydrochloride API (Renagel®), sevelamer carbonate API (Renvela®), Cerezyme®, Fabrazyme®, Thyrogen®, Myozyme®, etc).

Sites industriels de l'activité Vaccins (Sanofi Pasteur)

Le siège de l'activité Vaccins du Groupe, Sanofi Pasteur, est situé à Lyon (France). Les sites de production et / ou de recherche et développement de Sanofi Pasteur sont situés à Swiftwater, Cambridge, Rockville, Canton et Orlando (États-Unis), Toronto (Canada), Marcy l'Étoile, Neuville et Val de Reuil

(France), Shenzhen (Chine), Pilar (Argentine), Chachoengsao (Thaïlande), Hyderabad (Inde), et Ocoyoacac (Mexique).

En mai 2009, Sanofi a débuté la construction d'un nouveau centre de production de vaccins sur son site de Neuville-sur-Saône, en France. L'investissement, qui s'élève à 300 millions d'euros, est le plus important jamais engagé par Sanofi. L'objectif est de remplacer progressivement l'activité actuelle de production chimique de ce site par la production de vaccins à partir de 2013.

En 2010, Sanofi Pasteur a fait l'acquisition de VaxDesign, une société américaine située à Orlando, en Floride. Le système Immune In-Vitro Construct (MIMIC®) mis au point par VaxDesign a été conçu pour capter la diversité génétique et environnementale et prédire les réponses immunitaires chez les humains. La plate-forme MIMIC® devrait permettre d'accélérer le développement des vaccins, de réduire le délai pour leur mise sur le marché et d'augmenter les taux de succès dans les stades précliniques et cliniques.

Sanofi Pasteur possède ses propres sites de recherche et développement et de production, soit en pleine propriété, soit en location avec option d'achat à l'échéance du bail.

Sites industriels de l'activité Santé Animale (Merial)

Depuis l'annonce faite par Merck et Sanofi en mars 2011 de maintenir leurs activités séparées dans la santé animale, Merial est devenue une activité à part entière de Sanofi. Merial possède 16 sites industriels répartis dans 9 pays, 9 sites de recherche & développement et de nombreux bâtiments administratifs dont son siège social situé à Lyon (France).

Les sites industriels Merial sont les suivants :

- Brésil : Paulinia (produits pharmaceutiques à base d'ivermectines et vaccins contre la fièvre aphteuse et la rage) ;
- Chine : Nanchang (vaccins aviaires vivants) et Nanjing (vaccins aviaires inactivés) ;
- France : Toulouse (Frontline® et vaccins clostridiens), St-Priest LPA (vaccins), Lyon Gerland, Saint-Herblon (Coophavet), Lentilly (activité de conditionnement) ;
- Italie : Noventa (vaccins aviaires inactivés) ;
- Pays-Bas : Lelystad (antigène et vaccin contre la fièvre aphteuse) ;
- Uruguay : Montevideo (antigènes anti-clostridiens principalement) ;
- Royaume-Uni : Pirbright (antigènes et vaccins contre la fièvre aphteuse) ;
- États-Unis : Berlin (Maryland), Gainesville (Géorgie) et Raleigh (Caroline du Nord), trois sites dédiés au volet aviaire de Merial ; et le site d'Athens (Géorgie), dédié aux vaccins viraux et bactériens pour mammifères ;
- Nouvelle Zélande : Auckland, Ancare (produits pharmaceutiques pour les ruminants principalement).

Acquisitions, cessions et investissements

La valeur nette des immobilisations corporelles du Groupe s'élevait à 10 750 millions d'euros au 31 décembre 2011. En 2011, Sanofi a investi 1 440 millions d'euros (voir note D.3 aux états financiers consolidés) pour augmenter la capacité et améliorer la productivité de ses différents sites de production et de recherche et développement.

Les principales acquisitions et cessions du Groupe pour les exercices 2009, 2010 et 2011 figurent aux notes « D.1. Impact des variations de périmètre », « D.2. Meril », « D.3. Immobilisations corporelles » et « D.4. Écarts d'acquisitions et autres actifs incorporels » aux états financiers consolidés.

Les principaux investissements en cours sont les suivants :

Activité Pharmacie

- En Europe, le Groupe a continué à optimiser son outil industriel, notamment en investissant sur le site de Francfort dans deux nouvelles lignes de fabrication de Lantus® ainsi que par le rachat à Pfizer du site de production de Diabel renforçant ainsi ses capacités de production d'Insuline. D'autre part, le Groupe a investi sur son site de Brindisi (Italie) pour y déployer la production de la spiramycine, principe actif de son antibiotique Rovamycine®. Aux États-Unis, un investissement est en cours pour lancer epiCard™, un auto-injecteur à usage unique et à dose unique, activé par un gaz, muni d'un dispositif fournissant des instructions vocales à l'utilisateur pour l'injection d'épinéphrine indiqué dans le traitement d'urgence des réactions allergiques sévères.
- Par ailleurs, le Groupe a également lancé le projet Biolaunch qui prévoit la conversion de sites chimiques aux biotechnologies avec la création d'une unité de production, à partir de 2012, d'anticorps monoclonaux sur le site de Vitry-sur-Seine (France), et plusieurs investissements consacrés à la mise en place d'un procédé de biosynthèse innovant sur les sites de Saint-Aubin-Lés-Elbeuf (Seine-Maritime) et de Vertolaye (Puy de Dôme), pour améliorer la compétitivité, au plan international, de la production de corticostéroïdes.
- Dans les Marchés Émergents, le Groupe s'appuie aujourd'hui sur des sites industriels à vocation régionale, situation renforcée par les acquisitions de 2009 (Zentiva en Europe de l'Est et Medley au Brésil). En Chine, le projet d'extension de l'usine de fabrication implantée dans le Pôle de développement technologique et économique de Pékin permet l'installation de chaînes d'assemblage et de conditionnement de SoloSTAR®, dispositif d'injection prérempli de Lantus® (insuline glargine). De même, à Hangzhou, une nouvelle unité de production sera appelée à remplacer l'usine actuelle située au centre-ville de Hangzhou. La construction de cette nouvelle usine à vocation régionale sera achevée en 2012. En Russie, l'usine Insuline d'Orel, acquise suite aux accords signés avec Bioton Vostok est un élément clé de la stratégie de Sanofi pour améliorer et accélérer notre accès au marché Russe en forte croissance. Au Moyen-Orient, Sanofi a signé un accord avec la Cité économique du Roi Abdallah pour construire une usine de fabrication de formes pharmaceutiques solides en Arabie saoudite. En Amérique latine où Sanofi dispose déjà d'une large plateforme industrielle, le Groupe construit une usine à Brazilia qui sera dédiée aux produits hormonaux.
- Les investissements industriels de Genzyme comprennent l'expansion des capacités de production de Myozyme® à Geel (Belgique), pour Fabrazyme® à Framingham (États-Unis), pour la production de Thymoglobuline® à Lyon (France) et pour les opérations de remplissage à Waterford (Irlande). En outre, aux États-Unis, un nouveau laboratoire de produits biologiques et des espaces de bureaux ont été créés à Framingham et le centre de distribution de Northborough a été agrandi.

Activité Vaccins (Sanofi Pasteur)

L'activité Vaccins a connu une phase d'investissement majeure au cours des dernières années avec la construction d'un bâtiment de recherche à la pointe de la technologie à Toronto, la création d'un nouveau campus vaccins à Neuville (France), la construction de bâtiments de formulation et de mise sous forme pharmaceutique à Val de Reuil (France) et celle d'un bâtiment de production bactériologique à Marcy l'Étoile (France), la création de 2 nouvelles unités de production pour la grippe sur Shenzhen (Chine) et Ocoyoacac (Mexique), et l'achèvement de bâtiments de production et de mise sous forme pharmaceutique à Swiftwater (États-Unis), destinés notamment aux vaccins contre la grippe et la méningite.

Activité Santé Animale (Meril)

En Europe, une partie importante des investissements de ces dernières années a été dédiée au transfert des activités de production de vaccins de Lyon Gerland sur le nouveau site de Saint Priest. A Toulouse, Meril a adapté ses capacités de production à l'arrivée des nouveaux produits. Meril a investi dans une ligne de conditionnement pour la fabrication du Certifect® (régie selon les *Good Manufacturing Practices* (GMP) de l'Union européenne, et agréée par l'*Environmental Protection Agency* des États-Unis) et dans un bâtiment injectable pour la production de Zactran®. En 2009, Meril a acquis un site de production de vaccins contre la fièvre aphteuse à Lelystad (Pays-Bas), donnant ainsi accès à Meril à 2 licences de production de vaccins contre la fièvre aphteuse sur les 3 existantes en Europe.

Aux États-Unis, Meril a investi largement à Athens (Géorgie) dans une unité de mise sous forme pharmaceutique afin d'accroître sa capacité pour répondre à la croissance des produits.

Dans les Marchés Émergents, Meril investit en Chine dans le transfert du site existant sur le nouveau site de production, situé dans la zone de développement *high tech* de Nanchang, afin de soutenir la croissance future des vaccins aviaires et d'autres espèces. De plus, Meril a investi dans un laboratoire de recherche et développement à Shanghai afin de faciliter le développement local de vaccins en Chine.

Au 31 décembre 2011, les engagements fermes du Groupe relatifs à des investissements futurs en immobilisations corporelles s'élèvent à 292 millions d'euros et concernent principalement les sites industriels de Francfort (Allemagne) et Elbeuf (France) pour l'activité Pharmacie, Swiftwater (États-Unis) et Neuville (France) pour l'activité Vaccins, et le site de La Boétie (siège social du Groupe en France).

A moyen terme et à périmètre constant, le Groupe prévoit d'investir un montant annuel moyen d'environ 1,7 milliard d'euros dans des immobilisations corporelles. Le Groupe estime que la trésorerie interne et la partie non utilisée des facilités de crédit existantes seront suffisantes pour financer ces investissements.

Immobilier tertiaire

Dans le cadre de la rationalisation des implantations tertiaires de la région parisienne en France, le Groupe a mené depuis mi-2009 une réflexion à moyen terme sur son Schéma Directeur Immobilier Île de France.

2 | 2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS

Cette réflexion doit aboutir à implanter l'ensemble des fonctions support Groupe et des divisions opérationnelles dans un nombre d'immeubles plus restreint (5 à l'horizon 2012, pour la mise en place de la 1^{ère} phase), certifiés en matière environnementale, avec un coût global d'utilisation maîtrisé.

La fermeture de l'immeuble sis à Gentilly, Val de Bièvre a marqué l'étape 2011 de ce Schéma Directeur.

L'aménagement au cours du 1^{er} trimestre 2012 du nouveau siège mondial, situé dans le quartier central des affaires (rue La Boétie, Paris 8^e) et regroupant les fonctions support Groupe et les divisions opérationnelles au sein d'un même lieu, marque de façon symbolique la transformation du Groupe.

Enfin, les sites abritant l'ancien siège social, 174 avenue de France à Paris 13^e, et le site adjacent, 182, avenue de France, seront fermés en 2012.

La seconde phase du Schéma directeur tertiaire en Île de France est en cours d'étude avec un objectif de réduction des surfaces globales utilisées et une réduction du coût global d'utilisation.

Un deuxième Schéma directeur a été initié fin 2011 pour définir les besoins à moyen terme des sites tertiaires du groupe de l'agglomération lyonnaise.

Un projet d'intégration des sites tertiaires provenant du portefeuille immobilier des entités Genzyme et Meril a débuté et représente une présence dans 50 pays pour 540 000 m².

2.5. LITIGES

Les indications relatives aux principales procédures judiciaires et administratives telles que présentées dans la Note D.22 attachée aux états financiers consolidés figurant au chapitre 3 de ce document sont incorporées dans leur intégralité, par voie de référence, au sein du présent chapitre 2.5.

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 commercial et de droit de la concurrence, relatifs aux pratiques commerciales et

promotionnelles, 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.

Bien que le Groupe considère qu'aucune de ces procédures judiciaires ou administratives n'aura un impact défavorable significatif sur ses comptes, l'issue de ces litiges est sujette à d'importantes incertitudes. Ainsi, le Groupe peut être amené à subir à l'avenir des décisions à son encontre ou à conclure des transactions qui pourraient avoir un impact défavorable significatif sur son résultat d'exploitation, ses flux de trésorerie et/ou sa réputation.

2.5.1. BREVETS

• Litiges relatifs aux brevets Plavix®

États-Unis. Sanofi et Bristol-Myers Squibb ont poursuivi Apotex en réparation du préjudice causé par la commercialisation et la vente par ce dernier de la version générique contrefaite de Plavix® aux États-Unis en 2006. En octobre 2010, un Tribunal Fédéral a condamné Apotex à verser à Sanofi et Bristol-Myers Squibb une somme de 442 209 362 dollars US au titre des dommages et intérêts, et une somme de 107 930 857 dollars US au titre des intérêts courus précédant la date du jugement, ainsi que le remboursement des frais et dépens ainsi que des intérêts courus postérieurement au jugement, conformément à la loi. Apotex a déposé le montant de la condamnation dans un compte séquestre ouvert auprès du Tribunal et a interjeté appel. Le 18 octobre 2011, la Cour d'Appel Fédérale (*US Court of Appeals for the Federal Circuit*) a confirmé la décision du Tribunal Fédéral attribuant à Sanofi et Bristol-Myers Squibb des dommages-intérêts pour un montant de 442 209 362 dollars US. Cette même cour, néanmoins, n'a pas confirmé la décision concernant les intérêts courus précédemment au jugement, dont le montant avait été fixé à 107 930 857 dollars US. Sanofi et Bristol-Myers Squibb ont soumis une requête pour que se tienne une nouvelle audience au cours de laquelle la question des intérêts courus préalablement au jugement serait réexaminée en formation plénière (*en banc hearing*). Cette requête a été rejetée par le tribunal le 13 janvier 2012. L'ordonnance de paiement des dommages-intérêts par Apotex à Sanofi a été émise par le Tribunal en février 2012.

Australie. Le 17 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*) et a notifié Sanofi qu'il avait en parallèle demandé à la Cour Fédérale australienne la révocation du brevet australien sur l'énantiomère des sels de clopidogrel. Le 21 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 sur l'énantiomère. La procédure de Spirit a été jointe à celle d'Apotex.

Le 12 août 2008, la Cour Fédérale d'Australie a confirmé que la revendication portant sur le bisulfate de clopidogrel (revendication n°3) était valide et contrefaite. Les revendications portant sur les sels de chlorhydrate, bromhydrate et taurocholate ont été également considérées comme valides. Cependant, la revendication n°1 du brevet portant sur le clopidogrel et ses sels pharmaceutiques a été considérée comme non valide. Toutes les parties ont fait appel. En septembre 2009, l'assemblée plénière de la Cour Fédérale d'Australie (*Full Federal Court of Australia*) a considéré le brevet australien du clopidogrel non valide. Sanofi a interjeté appel devant la Cour Suprême en novembre 2009. La sûreté mise en place 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 million de dollars australiens (160 millions d'euros au 31 décembre 2011). En mars 2010, la Cour Suprême a rejeté le pourvoi. Apotex réclame des dommages-intérêts pour avoir été empêché de lancer son produit du fait de l'ordonnance de référé préliminaire. La procédure en est à ses débuts.

Canada. Le 22 avril 2009, Apotex a engagé devant la Cour Fédérale du Canada (*Federal Court of Canada*) une action en nullité de brevet canadien n°1 336 777 (Brevet '777) sur le bisulfate de clopidogrel. Le 8 juin 2009, Sanofi a soumis ses conclusions de défense et a également intenté une action en justice contre Apotex en contrefaçon du Brevet '777. Les deux actions ont été consolidées et le procès sur le fond a été conclu en juin 2011. En décembre 2011, la Cour Fédérale a considéré le Brevet '777 non valide, permettant ensuite aux fabricants de génériques de mettre sur le marché leurs versions génériques de produits clopidogrel. Sanofi interjette appel de cette décision auprès de la Cour d'Appel Fédérale (*Federal Court of Appeal*).

• Accord transactionnel avec Apotex

Le 13 novembre 2008, Apotex a engagé une action devant un tribunal du New Jersey aux États-Unis contre Sanofi et Bristol-Myers Squibb demandant le paiement de 60 millions de dollars US pour rupture du contrat au titre de l'accord transactionnel initial de mars 2006 concernant le litige portant sur les brevets

Plavix® (voir « Brevets – Litiges relatifs aux brevets Plavix® – États-Unis » ci-dessus). Le 8 avril 2011, le tribunal du New Jersey a rejeté la demande d'Apotex. Apotex a interjeté appel auprès d'une juridiction supérieure (*Superior Court of New Jersey, Appellate Division*). Une audience est prévue dans le courant du second trimestre de 2012.

En janvier 2011, Apotex a engagé une nouvelle action devant le Tribunal de l'État de Floride, Comté de Broward (*Florida State Court, Broward County*), pour rupture du contrat au titre de l'accord transactionnel du mars 2006. La procédure est en cours, au stade de la production des éléments de preuve (*discovery*).

• Litige relatif au brevet Allegra®

Japon. Le 8 novembre 2010, Takada Seiyaku Co. Ltd. a engagé auprès de l'office des brevets japonais (JPO) une action en nullité des brevets japonais n° 3041954 et n° 3037697. Ultérieurement, le 11 janvier 2011, Sawai Pharmaceuticals Co., Ltd. a introduit auprès du JPO une action en nullité de ces mêmes brevets. Sanofi possède une licence exclusive desdits brevets, ceux-ci devant expirer en mars 2014 sauf en ce qui concerne l'utilisation du produit pour le traitement de la dermatite pour laquelle la protection a été étendue jusqu'en septembre 2015. Le 9 décembre 2011, le JPO a jugé les brevets invalides. Le 15 décembre 2011, Sanofi a interjeté appel de cette décision devant la Haute Cour de la Propriété Intellectuelle japonaise (*Intellectual Property High Court*). La procédure d'appel est en cours. Le 17 janvier 2012, Sawai Pharmaceutical Co., Ltd a déposé une requête auprès du Tribunal du District de Tokyo (*Tokyo District Court*) afin d'obtenir la nullité des brevets n° 3041954 et n° 3037697. Cette requête est actuellement en cours d'examen par le tribunal.

• Litige relatif au brevet Eloxatine® (oxaliplatine)

États-Unis. À partir de février 2007, plus d'une douzaine de notifications certifiant le dépôt de demandes abrégées d'autorisations de mise sur le marché (*Abbreviated New Drug Applications, ANDA*), portant sur des versions génériques d'Eloxatine® (oxaliplatine) sous forme de solution et/ou lyophilisée, ont été déposées contestant tout ou partie des brevets de Sanofi (ou pris en licence par Sanofi) figurant dans l'*Orange Book*, sur le fondement dit « du paragraphe IV ». Sanofi a poursuivi chacun des fabricants de génériques concernés pour contrefaçon d'un ou plusieurs des brevets sus-dits devant le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*). La période d'exclusivité protégeant les données contenues dans le dossier d'enregistrement a par ailleurs expiré en février 2008.

Au mois de juin 2009, le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) a rendu un jugement sommaire (*summary judgment*) en faveur de certains fabricants de génériques. Le Tribunal a considéré que les versions génériques d'oxaliplatine qui seraient mises sur le marché par les concurrents du Groupe ne porteraient pas atteinte au brevet américain n°5.338.874 (Brevet '874).

Bien que Sanofi ait obtenu en appel l'infirmité du jugement du Tribunal Fédéral sus-dit, un certain nombre de versions génériques d'oxaliplatine ont été commercialisées « à risques » aux États-Unis au cours du second semestre 2009. Le Groupe n'a pas réussi à obtenir de décision de justice (*injunction*) permettant d'empêcher une telle situation. Le 2 décembre 2009, le Tribunal Fédéral a invité les parties à se rapprocher afin d'envisager un accord transactionnel.

En avril 2010, Sanofi et Debiopharm, dont Sanofi est licencié des droits brevetaires concernés, ont signé des accords transactionnels avec tous les fabricants de génériques à l'exception d'un seul, Sun Pharmaceuticals, mettant ainsi fin au contentieux portant sur certaines formulations d'Eloxatine® (oxaliplatine) en instance de jugement devant le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) et le Tribunal Fédéral pour le District de Columbia (*U.S. District Court for the District of Columbia*).

Ces accords transactionnels prévoient que les fabricants de génériques concernés cesseraient de vendre leurs génériques non-autorisés d'oxaliplatine aux États-Unis à compter du 30 juin 2010 et ce jusqu'au 9 août 2012, date à laquelle les fabricants de génériques seraient autorisés à vendre des produits génériques d'oxaliplatine sous licence avant la date d'expiration du brevet en cause. Les accords transactionnels, incluant les dates de sortie et de retour au marché susmentionnées, sont soumis à conditions. Ils sont en effet conditionnés à l'autorisation de la *Federal Trade Commission*, du ministère américain de la justice (*U.S. Department of Justice*) et du Procureur Général de l'État du Michigan (*Attorney General for the State of Michigan*). Le Tribunal a également décidé que l'obligation décrite ci-dessus de cesser la vente de tout générique non autorisé d'oxaliplatine sur le marché américain s'appliquait aussi à Sun Pharmaceuticals et a rendu une ordonnance (*injunction*) à l'encontre de Sun Pharmaceuticals. Sun Pharmaceuticals a interjeté appel de cette décision. Le 22 décembre 2010, la Cour d'Appel Fédérale (*U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*) a rendu une décision en faveur de Sun Pharmaceuticals, infirmant le jugement du Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) ainsi que l'ordonnance (*injunction*) enjoignant à Sun Pharmaceuticals de cesser la vente « à risque » de ses produits génériques au 30 juin 2010. Le 7 février 2011, la Cour d'Appel Fédérale a rejeté la requête de Sanofi visant à obtenir le réexamen en formation plénière (*en banc hearing*) de la décision du Tribunal Fédéral de décembre 2010, et l'affaire a été renvoyée devant le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*).

Dès février 2011, le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) a donné droit à la demande de Sanofi sous forme d'une ordonnance interdisant à Sun Pharmaceuticals de lancer une version générique non autorisée d'oxaliplatine. Le 15 septembre 2011, le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) s'est prononcé en faveur de Sanofi et a exigé que la version générique non autorisée d'oxaliplatine produite par Sun Pharmaceuticals reste en dehors du marché américain jusqu'au 9 août 2012, conformément aux accords d'avril 2010. Le 12 octobre 2011, Sun Pharmaceuticals a interjeté appel auprès de la Cour d'Appel Fédérale (*U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*) contre le jugement du Tribunal Fédéral. Cet appel est toujours pendante à ce jour.

Parallèlement à ces développements, Sanofi a entamé une action en justice à l'encontre de Sun Pharmaceuticals le 7 juin 2011 devant le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) en réaction à la demande déposée par Sun Pharmaceuticals auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) visant à obtenir une autorisation de mise sur le marché relative à une nouvelle formulation en solution d'un générique d'oxaliplatine. Le 5 décembre 2011, Sanofi et Sun Pharmaceuticals sont parvenus à un accord amiable stipulant que cette nouvelle formulation tombe sous le coup des accords préalables gouvernant les autres formes génériques fabriquées par Sun et qui enjoignent à ce dernier de ne pas pénétrer le marché américain avant le 9 août 2012.

• Litige relatif au brevet Synvisc-One®

En avril 2011, Genzyme (filiale américaine de Sanofi) a intenté une action en justice devant le Tribunal Fédéral pour le District du Massachusetts (*US District Court for the District of Massachusetts*) contre les fabricants de génériques Seikagaku Corporation (Seikagaku), Zimmer Holdings, Inc., Zimmer, Inc. et Zimmer U.S., Inc. (Zimmer) en contrefaçon des brevets américains n° 5.399.351 (Brevet '351) et n° 7.931.030 (Brevet '030) suite au lancement par Seikagaku et Zimmer de leurs versions génériques de Synvisc-One® aux États-Unis.

Le 3 octobre 2011, le Tribunal Fédéral a pris une ordonnance provisoire à l'encontre de Seikagaku et de Zimmer, afin d'empêcher la commercialisation d'une version générique de Synvisc-One® pour le reste de l'année 2011.

Le 30 décembre 2011, le Tribunal Fédéral pour le District du Massachusetts (*US District Court for the District of Massachusetts*) a pris une ordonnance préliminaire afin d'empêcher Seikagaku et Zimmer de mettre sur le marché leurs versions génériques de Synvisc-One®, dans l'attente d'une décision au fond dans le cadre de la procédure de contrefaçon, sauf sous certaines conditions de prix. Le procès sur le fond devrait débiter le 9 avril 2012.

Glossaire des termes usuels employés en matière de brevets

Certains des termes techniques employés dans le présent chapitre 2.5.1. sont définis ci-après afin de faciliter la compréhension des paragraphes qui précèdent.

Abbreviated New Drug Application (ANDA) (États-Unis) : demande abrégée d'autorisation de mise sur le marché déposée auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) par un fabricant de produits pharmaceutiques afin de commercialiser une version générique d'un produit dont la mise sur le marché par une autre société a déjà été préalablement autorisée. Le fabricant de produits génériques doit démontrer que la version supposée générique a les mêmes propriétés (bioéquivalence) que le produit déjà autorisé. Du fait de l'exclusivité protégeant les données, une ANDA peut seulement être déposée plusieurs années après l'autorisation de mise sur le marché du produit d'origine.

2.5.2. RÉGLEMENTATION

• Contentieux administratif Lovenox®

En juillet 2010, Sanofi U.S. a appris que la *Food and Drug Administration* (FDA) avait approuvé le dépôt par Sandoz d'une demande abrégée d'autorisation de mise sur le marché (ANDA) concernant un générique d'énoxaparine. Sanofi a intenté une action contre la FDA devant le Tribunal Fédéral du District de Columbia (*U.S. District Court for the District of Columbia*) et demandé une ordonnance préliminaire

Certification Paragraphe III ou Paragraphe IV (États-Unis) : les ANDAs relatives à des produits déjà approuvés pour lesquels un brevet a été déposé sur la liste de la FDA des *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations* (ou *Orange Book*) doivent préciser si l'autorisation finale de la FDA est demandée seulement à compter de l'expiration du/des brevet(s) déposé(s) (certification paragraphe III au titre du *Hatch-Waxman Act*) ou si elle est demandée avant l'expiration d'un ou plusieurs brevets (certification paragraphe IV). Les ANDAs comportant une certification paragraphe IV peuvent être soumises au délai de carence de 30 mois (*30-month stay* défini ci-dessous).

Section 505(b)(2) application (États-Unis) : une demande d'enregistrement sur le fondement de la section 505(b)(2) peut permettre d'obtenir notamment l'agrément par la FDA de produits combinés, de différents sels d'un produit déjà enregistré de produits qui ne démontrent pas une bioéquivalence avec un médicament déjà enregistré et de versions de médicaments de prescription délivrables sans ordonnance.

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

30-Month Stay (États-Unis) : si un produit est protégé par un brevet figurant sur la liste des *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations* (ou *Orange Book*) établie par la FDA, lequel brevet appartient au fabricant ou fait l'objet d'un contrat de concession de licence avec le fabricant de la version d'origine du produit, la FDA ne peut approuver une ANDA dans les 30 mois suivant le dépôt de celle-ci, sauf si un jugement ou une transaction intervient avant l'expiration de ce délai et établit que l'ANDA ne contrefait pas le brevet enregistré ou que ce brevet n'est pas valide et/ou n'est pas opposable. L'agrément de la FDA à la suite du dépôt d'une ANDA après la période de 30 mois ne met pas fin au litige, la procédure contentieuse pouvant se poursuivre.

(*preliminary injunction*) à l'encontre de la FDA, visant à interrompre la procédure d'homologation du générique. En août 2010, le Tribunal Fédéral a rejeté cette demande. Il en résulte qu'en l'état actuel de la procédure, une version générique d'énoxaparine peut continuer d'être commercialisée aux États-Unis. Le 7 février 2012, le Tribunal Fédéral a rendu une décision en faveur de la FDA concernant l'approbation par cette autorité de l'ANDA de Sandoz relative à l'énoxaparine.

2.5.3. ENQUÊTES GOUVERNEMENTALES

Des filiales de Sanofi peuvent à tout moment faire l'objet d'enquêtes gouvernementales et de demandes d'information de la part d'autorités administratives concernant notamment leurs pratiques commerciales et la promotion de leurs produits. Sanofi coopère par exemple avec le Ministère de la justice américain (*U.S. Department of Justice*) dans le cadre d'enquêtes au sujet de la promotion de ses produits Sculptra®, Septrafilm®, et Hyalgan®. En France, Sanofi fait l'objet d'une enquête par l'Autorité de la Concurrence portant sur les allégations de Concurrence

portant sur les allégations de Teva Santé selon lesquelles les pratiques commerciales et la communication de Sanofi auraient pénalisé l'entrée sur le marché des génériques de Plavix®. En Allemagne, suite à une plainte pénale déposée par Sanofi contre l'un de ses distributeurs, une enquête pénale a été ouverte contre quatre salariés de Sanofi dans le cadre de la vente présumée en Allemagne de médicaments initialement destinés à l'aide humanitaire en dehors de l'Union européenne.

2.6. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS

2.6.1. LITIGES

Les principales procédures judiciaires, décrites à la note D.22. annexée aux états financiers consolidés présentés au chapitre 3 de ce document ne nécessitent pas de mises à jour afin de refléter les évolutions significatives qui ont pu intervenir jusqu'à la date de dépôt de ce document. À la

connaissance de la Société il n'existe pas d'autre procédure administrative, judiciaire ou arbitrale susceptible d'avoir eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société et/ou du Groupe.

2.6.2. AUTRES ÉVÉNEMENTS RÉCENTS

N/A

3 | RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES

3.1 RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2011	p. 113	3.3 ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI	p. 180
3.2 RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE L. 225-37 DU CODE DE COMMERCE)	p. 171	3.4 COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI (NORMES FRANÇAISES)	p. 283

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2011

3.1.1. PANORAMA DE L'ANNÉE 2011

Le Groupe, qui est devenu « Sanofi » à l'issue de l'assemblée des actionnaires de mai 2011, a continué en 2011 sa stratégie de transformation et de croissance durable. Sanofi a acquis Genzyme Corporation (Genzyme), acteur américain majeur dans le secteur des biotechnologies spécialisé dans les maladies rares et présent dans les domaines suivants : endocrinologie, maladies rénales, oncologie, biochirurgie et sclérose en plaques. Malgré la concurrence des génériques qui a pesé sur les ventes de certains produits phares, et l'absence en 2011 de ventes de vaccins contre la grippe pandémique A/H1N1, la poursuite de la dynamique des plateformes de croissance a permis au Groupe de renforcer ses positions dans les Marchés Émergents, dans le Diabète, les Vaccins, la Santé Grand Public et la Santé Animale. Sanofi a ainsi montré une solide résilience en termes de chiffre d'affaires et de profitabilité.

Le chiffre d'affaires du Groupe pour l'année s'est établi à 33 389 millions d'euros, en hausse de 3,2 % par rapport à 2010 (5,3 % à changes constants⁽¹⁾), soutenu par la bonne performance des plateformes de croissance Marchés Émergents, Diabète, Santé Grand Public et Santé Animale, par la progression de l'activité Génériques ainsi que par la consolidation de l'activité Genzyme (2 395 millions d'euros de chiffre d'affaires à compter de début avril 2011), et ce malgré l'impact significatif de la concurrence générique qui a fait perdre 2,2 milliards d'euros de chiffre d'affaires (à changes constants). En termes de croissance organique, l'année 2011 a été marquée notamment par le lancement de l'agent

anticancéreux Jevtana® dans l'Union européenne, la conversion d'Allegra® en médicament en vente libre aux États-Unis, l'homologation aux États-Unis du vaccin contre la grippe Fluzone® ID, et le lancement de Certifact® dans le domaine de la santé animale aux États-Unis.

La poursuite de l'adaptation des moyens du Groupe a conduit à un recul à taux de change constant, en excluant Genzyme, des frais de recherche et développement et des frais commerciaux et généraux (respectivement de 2,4 % et de 2,6 %). Le résultat net des activités⁽²⁾ s'établit à 8 795 millions d'euros, en recul de 4,6 % par rapport à 2010 à données publiées, du fait de la concurrence des génériques et de l'absence de ventes de vaccins contre la grippe pandémique A/H1N1. Le bénéfice net des activités par action⁽²⁾ s'établit à 6,65 euros, en recul de 5,8 % par rapport à 2010. Le résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi s'établit à 5 693 millions d'euros, en croissance de 4,1 % par rapport à 2010. Le bénéfice net par action s'établit à 4,31 euros, en croissance de 2,9 % par rapport à 2010.

Sanofi a poursuivi sa politique d'acquisitions ciblées et de partenariats en recherche et développement, outre l'acquisition de Genzyme en avril 2011. Dans le domaine de la Santé Grand Public, le Groupe a notamment finalisé avec succès l'acquisition de BMP Sunstone en Chine. Dans la Santé Animale, Merial est devenu une activité à part entière de Sanofi, à la suite de l'annonce conjointe par Merck et Sanofi en mars 2011 de la fin de leur accord visant à créer une

(1) À taux de change constants ; voir définition en annexe à la section 3.1.12.

(2) Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

3 | 3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2011

3.1.1. PANORAMA DE L'ANNÉE 2011

nouvelle coentreprise dans la santé animale en combinant leurs activités de santé animale respectives. Par ailleurs, des accords de partenariat et de prise de licences ont permis au Groupe d'élargir ou de renforcer ses domaines de recherche existants.

Le Groupe a annoncé en septembre 2011 des objectifs 2012-2015 qui s'appuient sur trois orientations : le renforcement des plateformes de croissance, un strict contrôle des coûts et des progrès dans la transformation de la R&D.

3.1.2. CHIFFRES CLÉS 2011

Les définitions des données financières figurent en annexe à la section 3.1.12. Dans ce rapport, sauf indication contraire, toutes les données financières sont présentées selon les

normes comptables internationales (*International Financial Reporting Standards* - IFRS).

1 | Résultats consolidés

Les tableaux suivants présentent les principaux résultats consolidés de Sanofi. Les résultats consolidés sont détaillés dans la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2011 » ci-dessous.

(en millions d'euros)	31 décembre 2011	en % des ventes	31 décembre 2010 ⁽¹⁾	en % des ventes
Chiffre d'affaires	33 389	100,0 %	32 367	100,0 %
Marge brute	24 156	72,3 %	24 638	76,1 %
Frais de recherche et développement	(4 811)	(14,4 %)	(4 547)	(14,0 %)
Frais commerciaux et généraux	(8 536)	(25,6 %)	(8 149)	(25,2 %)
Résultat opérationnel	5 731	17,2 %	6 535	20,2 %
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 319	15,9 %	6 173	19,1 %
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	5 693	17,1 %	5 467	16,9 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 321,7	—	1 305,3	—
Résultat de base par action (en euros)	4,31	—	4,19	—

(1) Le résultat de Merial précédemment présenté en activité destinée à être échangée a été reclassé et inclus dans le résultat net des activités poursuivies, conformément à IFRS 5 §36, suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering/Plough) opérant de manière indépendante (voir notes B.7 et D.8.1. aux états financiers consolidés).

2 | Résultat net des activités ⁽¹⁾

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

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

Les secteurs d'activité se décomposent en une activité Pharmacie, une activité Vaccins Humains (Vaccins) et une activité Santé Animale. Les autres secteurs identifiés sont regroupés dans l'activité Autres.

Le secteur Pharmacie regroupe les activités de recherche, développement, production et commercialisation de médicaments, y compris celles issues de Genzyme. Le portefeuille pharmaceutique de Sanofi inclut des produits majeurs (voir « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2011 – 1. Résultats consolidés de l'année 2011 – 1.A. Chiffre d'affaires » ci-après), ainsi qu'une large gamme de médicaments de prescription, de médicaments génériques et de produits de santé grand public. Ce secteur intègre également toutes les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie, en particulier les entités détenues majoritairement par Bristol-Myers Squibb (BMS).

Le secteur Vaccins est une activité entièrement dédiée aux vaccins qui intègre la recherche, le développement, la production et la commercialisation de ses produits. Ce secteur inclut la coentreprise Sanofi Pasteur MSD en Europe.

Le secteur Santé Animale comprend les activités de recherche, développement, production et commercialisation de Merial. Merial propose une gamme complète de médicaments et de vaccins destinés à un grand nombre d'espèces animales.

Le secteur Autres regroupe l'ensemble des secteurs non reportables selon les dispositions d'IFRS 8. Ce secteur inclut en particulier la participation de Sanofi dans le Groupe Yves Rocher jusqu'à la date de la perte d'influence notable (novembre 2011) (voir la note D.6. aux états financiers consolidés), ainsi que les impacts liés à des engagements conservés relatifs à des activités cédées.

Les transactions entre secteurs ne sont pas significatives.

Résultats sectoriels

Le résultat sectoriel du Groupe Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Ce résultat sectoriel, retenu pour l'application d'IFRS 8, est l'indicateur utilisé en interne pour évaluer les performances des opérationnels et allouer les ressources. Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au résultat opérationnel après prise en comptes des éléments suivants :

- retraitement des montants figurant sur les lignes *Coûts de restructuration, Ajustements de la juste valeur des passifs*

liés à des contreparties éventuelles et Autres gains et pertes, litiges ;

- extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels) ;
- ajout de la quote-part attribuable aux sociétés mises en équivalence ;
- déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ;
- extourne des autres impacts liés aux acquisitions (résultant principalement de l'écoulement des stocks acquis réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition et des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence) ;
- et extourne des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence.

Sanofi estime que la compréhension par les investisseurs de la performance opérationnelle du Groupe est facilitée par la présentation du « Résultat net des activités ⁽¹⁾ ». Cet indicateur est déterminé à partir du « Résultat opérationnel des activités » auquel s'ajoutent les charges et produits financiers ainsi que les charges d'impôts correspondantes.

Le « Résultat net des activités » correspond au *Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi* avant (i) amortissement des incorporels, (ii) dépréciation des incorporels, (iii) ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles, (iv) autres impacts résultant des conséquences des acquisitions (y compris les impacts concernant les sociétés mises en équivalence), (v) coûts de restructuration (y compris ceux relatifs à des sociétés mises en équivalence), (vi) autres gains et pertes, litiges, (vii) impact résultant de l'absence d'amortissement des immobilisations corporelles de Merial en 2010 et à compter du 18 septembre 2009 (conformément à l'application d'IFRS 5), (viii) les effets d'impôts sur les éléments ci-dessus ainsi que (ix) les impacts des litiges fiscaux majeurs et, exceptionnellement pour 2011, l'effet rétroactif (2006-2010) sur la charge d'impôt résultant de l'accord préalable conclu le 22 décembre 2011 entre la France et les États-Unis sur les prix de transfert (APP – Accord Préalable de Prix) dont le montant est jugé significatif, et (x) la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments (i) à (ix). Les éléments (iii), (v) et (vi) correspondent à ceux présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé *Ajustements de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles, Coûts de restructuration et Autres gains et pertes, litiges*.

Le résultat net des activités pour l'année 2011 atteint 8 795 millions d'euros, en baisse de 4,6 % par rapport à l'année 2010 (9 215 millions d'euros). Il représente 26,3 % du chiffre d'affaires en 2011 contre 28,5 % en 2010.

(1) Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

3 | 3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2011

3.1.2. CHIFFRES CLÉS 2011

Les résultats sectoriels pour les années 2011 et 2010 sont présentés ci-dessous.

Résultat net des activités de l'exercice 2011

<i>(en millions d'euros)</i>	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Chiffre d'affaires	27 890	3 469	2 030	—	33 389
Autres revenus	1 622	25	22	—	1 669
Coût des ventes	(8 368)	(1 404)	(654)	—	(10 426)
Frais de recherche et de développement	(4 101)	(564)	(146)	—	(4 811)
Frais commerciaux et généraux	(7 376)	(542)	(617)	(1)	(8 536)
Autres produits et charges d'exploitation	(13)	—	(7)	24	4
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	1 088	1	—	13	1 102
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(246)	—	(1)	—	(247)
Résultat opérationnel des activités	10 496	985	627	36	12 144
Produits et charges financiers					(412)
Charges d'impôts					(2 937)
Résultat net des activités					8 795

Résultat net des activités de l'exercice 2010 ⁽¹⁾

<i>(en millions d'euros)</i>	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Chiffre d'affaires	26 576	3 808	1 983	—	32 367
Autres revenus	1 623	28	18	—	1 669
Coût des ventes	(7 316)	(1 371)	(615)	—	(9 302)
Frais de recherche et de développement	(3 884)	(517)	(155)	—	(4 556)
Frais commerciaux et généraux	(6 962)	(603)	(604)	(2)	(8 171)
Autres produits et charges d'exploitation	177	14	(6)	(108)	77
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	1 009	19	—	8	1 036
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(258)	1	—	—	(257)
Résultat opérationnel des activités	10 965	1 379	621	(102)	12 863
Produits et charges financiers					(362)
Charges d'impôts					(3 286)
Résultat net des activités					9 215

(1) Le résultat des opérations de l'activité de Merial précédemment présenté en activité destinée à être échangée a été reclassé et inclus dans le résultat net des activités poursuivies, conformément à IFRS 5 § 36, suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante (voir la note D.2. aux états financiers consolidés).

Le tableau suivant présente la réconciliation entre le « Résultat net des activités » et le *Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi* :

<i>(en millions d'euros)</i>		2011	2010 ⁽¹⁾
Résultat net des activités		8 795	9 215
(i)	Amortissement des incorporels	(3 314)	(3 529)
(ii)	Dépréciation des incorporels	(142)	(433)
(iii)	Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	15	—
(iv)	Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks ⁽²⁾	(476)	(142)
(v)	Coûts de restructuration	(1 314)	(1 384)
(vi)	Autres gains et pertes, litiges ⁽³⁾	(327)	(138)
(vii)	Impact résultant de l'absence d'amortissement des immobilisations corporelles de Merial (IFRS 5)	—	77
(viii)	Effet d'impôts :	1 905	1 856
	- liés aux amortissements des incorporels	1 178	1 183
	- liés aux dépréciations des incorporels	37	143
	- liés aux ajustements de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	34	—
	- liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	143	44
	- liés aux coûts de restructuration	399	466
	- liés aux autres gains et pertes, litiges	114	46
	- liés à l'absence d'amortissement des immobilisations corporelles (IFRS 5)	—	(26)
(iv)/(ix)	Autres éléments d'impôts ⁽⁴⁾	577	—
(x)	Quote-part revenant aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments ci-dessus	6	3
(iv)/(v)	Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence ⁽⁵⁾	(32)	(58)
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		5 693	5 467

(1) Le résultat des opérations de l'activité de Merial précédemment présenté en activité destinée à être échangée a été reclassé et inclus dans le résultat net des activités poursuivies, conformément à IFRS 5 § 36, suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante (voir la note D.2. aux états financiers consolidés).

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

(3) Voir la note D.28. aux états financiers consolidés.

(4) Cette ligne intègre en 2011 l'effet de l'« Accord Préalable de Prix » entre la France et les États-Unis pour 349 millions d'euros, ainsi que 228 millions d'euros liés au changement de législation au Royaume-Uni reflétant la réduction de l'impôt différé passif relatif à la revalorisation des actifs incorporels de Merial (voir la note D.30. aux états financiers consolidés).

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

Le Groupe présente également un bénéfice net des activités par action (BNPA des activités). Ce dernier est un indicateur financier spécifique que le Groupe définit comme le résultat net des activités divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

Le BNPA des activités s'élève à 6,65 euros, en baisse de 5,8 % par rapport à 2010 (7,06 euros), sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 321,7 millions en 2011 contre 1 305,3 millions en 2010.

Les résultats opérationnels des activités Pharmacie, Vaccins et Santé Animale sont présentés ci-dessous :

Résultat opérationnel de l'activité Pharmacie

(en millions d'euros)	31 décembre 2011	en % des ventes	31 décembre 2010	en % des ventes	Évolution 2011/2010
Chiffre d'affaires	27 890	100,0 %	26 576	100,0 %	+4,9 %
Autres revenus	1 622	5,8 %	1 623	6,1 %	0,0 %
Coût des ventes	(8 368)	(30,0 %)	(7 316)	(27,5 %)	+14,4 %
Marge brute	21 144	75,8 %	20 883	78,6 %	+1,2 %
Frais de recherche et développement	(4 101)	(14,7 %)	(3 884)	(14,6 %)	+5,6 %
Frais commerciaux et généraux	(7 376)	(26,4 %)	(6 962)	(26,2 %)	+5,9 %
Autres produits et charges d'exploitation	(13)		177		
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	1 088		1 009		+7,8 %
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(246)		(258)		-4,6 %
Résultat opérationnel de l'activité	10 496	37,6 %	10 965	41,3 %	-4,3 %

Résultat opérationnel de l'activité Vaccins

(en millions d'euros)	31 décembre 2011	en % des ventes	31 décembre 2010	en % des ventes	Évolution 2011/2010
Chiffre d'affaires	3 469	100,0 %	3 808	100,0 %	-8,9 %
Autres revenus	25	0,7 %	28	0,7 %	-10,7 %
Coût des ventes	(1 404)	(40,5 %)	(1 371)	(36,0 %)	+2,4 %
Marge brute	2 090	60,2 %	2 465	64,7 %	-15,2 %
Frais de recherche et développement	(564)	(16,3 %)	(517)	(13,6 %)	+9,1 %
Frais commerciaux et généraux	(542)	(15,6 %)	(603)	(15,8 %)	-10,1 %
Autres produits et charges d'exploitation	—		14		-100,0%
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	1		19		-94,7 %
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	—		1		-100,0 %
Résultat opérationnel de l'activité	985	28,4 %	1 379	36,2 %	-28,6 %

Résultat opérationnel de l'activité Santé Animale

(en millions d'euros)	31 décembre 2011	en % des ventes	31 décembre 2010 ⁽¹⁾	en % des ventes	Évolution 2011/2010
Chiffre d'affaires	2 030	100,0 %	1 983	100,0 %	+2,4 %
Autres revenus	22	1,1 %	18	0,9 %	+22,2 %
Coût des ventes	(654)	(32,2 %)	(615)	(31,0 %)	+6,3 %
Marge brute	1 398	68,9 %	1 386	69,9 %	+0,9 %
Frais de recherche et développement	(146)	(7,2 %)	(155)	(7,8 %)	-5,8 %
Frais commerciaux et généraux	(617)	(30,4 %)	(604)	(30,4 %)	+2,2 %
Autres produits et charges d'exploitation	(7)		(6)		+16,7 %
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	—		—		%
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(1)		—		%
Résultat opérationnel de l'activité	627	30,9 %	621	31,3 %	+1,0 %

(1) Le résultat des opérations de l'activité de Merial précédemment présenté en activité destinée à être échangée a été reclassé et inclus dans le résultat net des activités poursuivies, conformément à IFRS 5 § 36, suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante (voir la note D.2. aux états financiers consolidés).

3.1.3. ÉVÉNEMENTS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2011

Cette partie est à lire conjointement avec la section « 3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2011 » ci-dessous.

1 | Activité Pharmacie

1.A. ACQUISITIONS ET PARTENARIATS

L'année 2011 a été marquée par l'acquisition le 4 avril de **Genzyme Corporation** (Genzyme), acteur majeur dans le secteur des biotechnologies spécialisé dans les maladies rares, également présent dans les domaines des maladies rénales, de l'endocrinologie, l'oncologie, la biochirurgie et la sclérose en plaques, et basé à Cambridge dans l'État du Massachusetts (États-Unis). Genzyme a réalisé sur les douze mois de l'année 2011 un chiffre d'affaires de 3,1 milliards d'euros (dont 2,4 milliards d'euros consolidés par Sanofi depuis début avril 2011).

La transaction s'est conclue conformément aux termes de l'offre publique d'achat portant sur toutes les actions ordinaires en circulation au prix de 74 dollars US en numéraire, complétée par l'émission au bénéfice des actionnaires de Genzyme d'un *contingent value right* (certificat de valeur conditionnelle ou CVR), pour chaque action détenue. Les CVRs, qui ont été inscrits sur le marché NASDAQ, donnent droit à leurs détenteurs de recevoir des paiements en numéraire additionnels si certains événements concernant le Lemtrada™ (alemtuzumab⁽¹⁾) se réalisent sur une certaine période. Ils donnaient également droit à des paiements si certains niveaux de production en 2011 concernant le Cerezyme® et le Fabrazyme® étaient atteints, niveaux qui n'ont finalement pas été atteints en 2011.

L'affectation provisoire du prix d'acquisition est présentée dans la note D.1.1. aux états financiers consolidés. Le prix d'acquisition s'est élevé à 14,8 milliards d'euros. Sanofi a financé l'acquisition de Genzyme par une émission obligataire réalisée le 23 mars 2011 d'un montant de 7 milliards de dollars US, par l'émission de *US commercial paper* (billets de trésorerie américains) pour un montant d'environ 7 milliards de dollars US, par un tirage du crédit-relais (*bridge facility*) négocié en octobre 2010 pour un montant de 4 milliards de dollars US, ainsi que par sa trésorerie disponible.

Depuis le 1^{er} novembre 2011, Genzyme est composé des activités Santé génétique personnalisée (maladies rares) et Sclérose en plaques, incluant l'apport du portefeuille Sclérose en plaques de Sanofi, tandis que les autres pôles de Genzyme (maladies rénales, biochirurgie et oncologie) ont été intégrés dans le portefeuille de Sanofi.

Au cours de l'année 2011, d'autres acquisitions et accords de partenariats ont également été conclus. Les principales transactions sont les suivantes :

Acquisitions

- Le 24 février 2011, Sanofi a annoncé la clôture de l'opération d'acquisition de 100 % des titres de **BMP Sunstone Corporation**, une société pharmaceutique chinoise qui développe un portefeuille de produits de marque et des articles de parapharmacie en Chine. L'affectation provisoire du prix d'acquisition est présentée dans la note D.1.2. aux états financiers consolidés.
- En novembre 2011, Sanofi a réalisé avec succès l'acquisition en Inde de l'unité nationale de formulations pharmaceutiques d'**Universal Medicare**, l'un des principaux producteurs indiens de nutraceutiques de marque (voir note D.1.2. aux états financiers consolidés).

- En décembre 2011, Sanofi a conclu un investissement conjoint dans **Warp Drive Bio**, une start-up en biotechnologie innovante, avec deux sociétés de capital-risque basées aux États-Unis, Third Rock Ventures (TRV) et Greylock Partners (Greylock). Warp Drive Bio est une entreprise de biotechnologie innovante, qui se concentre sur une technologie génomique exclusive pour découvrir des médicaments d'origine naturelle. Selon les termes de l'accord, Sanofi et TRV / Greylock vont investir à parité dans Warp Drive Bio. Le financement total du programme pour les cinq premières années pourrait atteindre jusqu'à 125 millions de dollars US, dont un investissement en capital pouvant atteindre jusqu'à 75 millions de dollars US et financé à parité par Sanofi et les sociétés de capital-risque.

Partenariats

- Le 8 mars 2011, Sanofi a annoncé la signature d'un nouvel accord portant sur une donation de 25 millions de dollars US prolongeant ainsi sur cinq ans son partenariat avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) initié dix ans auparavant, dans le but de lutter contre les maladies tropicales négligées. La contribution totale du Groupe atteint désormais 75 millions de dollars US.
- Le 23 mars 2011, Sanofi a annoncé la signature d'un contrat-cadre entre Fovea Pharmaceuticals, sa division Ophtalmologie, et l'**Institut de la Vision**, l'un des principaux centres de recherche sur les maladies de la vision en Europe, pour la réalisation de travaux de recherche dans le diagnostic, la prévention et le traitement des maladies oculaires. Dans le cadre de cet accord d'une durée de trois ans, Sanofi bénéficiera d'un accès prioritaire aux plateformes technologiques de l'Institut de la Vision pour y mener des activités de recherche et de collaboration, et d'un droit exclusif et mondial sur les résultats issus de ces activités de collaboration. Dans l'hypothèse d'une exploitation commerciale, Sanofi s'est engagé à verser des redevances aux organismes constituant l'Institut de la Vision.
- En avril 2011, Sanofi a conclu un accord de collaboration de recherche sur plusieurs années à travers le programme Bio-X de l'**Université de Stanford** qui soutient, organise et facilite les projets de recherche interdisciplinaires, collaboratifs et innovants dans les phases précoces de développement.
- Le 5 mai 2011, Sanofi et **Medicines for Malaria Venture** (MMV) ont annoncé la signature d'une alliance pour la recherche de nouveaux traitements contre le paludisme ainsi que d'un accord sur un premier projet de recherche qui sera mené dans le cadre de cette alliance.
- Le 16 mai 2011, Sanofi a conclu un accord de licence avec **Glenmark Pharmaceuticals S.A.**, filiale à part entière de Glenmark Pharmaceuticals Limited India (GPL), pour le développement et la commercialisation du GBR500, un nouvel anticorps monoclonal pour le traitement de la maladie de Crohn et d'autres maladies auto-immunes chroniques. Selon les termes de l'accord, Glenmark a reçu 50 millions de dollars US et percevra des paiements d'étapes selon les progrès réalisés en termes de développement.

(1) Genzyme développe l'alemtuzumab pour le traitement de la sclérose en plaques, en collaboration avec Bayer HealthCare (voir note D.1.1. aux états financiers consolidés).

d'enregistrement et de commercialisation. Glenmark recevra par ailleurs des redevances à deux chiffres sur les ventes nettes des produits commercialisés dans le cadre de cette licence.

- Le 30 mai 2011, Sanofi et la Fondation **Drugs for Neglected Diseases initiative** (DNDi) ont annoncé la signature d'un accord de collaboration de trois ans pour la recherche de nouveaux traitements contre neuf maladies tropicales négligées, définies par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et nécessitant le développement de nouveaux traitements adaptés et efficaces pour traiter les patients des pays endémiques. Dans le cadre de cet accord, Sanofi apportera diverses molécules de son portefeuille et collaborera avec DNDi pour mener des activités de recherche sur des combinaisons innovantes de molécules. Les droits des résultats des recherches réalisées dans le cadre de ce partenariat appartiendront conjointement à Sanofi et à DNDi.
- En juin 2011, Sanofi a conclu une collaboration de recherche de deux ans avec **Audion Therapeutics** (Audion) pour le développement de traitements potentiels de la déficience auditive, à travers l'optimisation de petites molécules par le biais de la médecine régénérative. Selon les termes de cet accord, Sanofi aura la possibilité d'exploiter sous licence les technologies détenues par Audion correspondant aux recherches menées dans le cadre de cette collaboration.
- Le 28 juin 2011, Sanofi a signé un accord de recherche international exclusif et une option de licence avec **Rib-X Pharmaceuticals, Inc.** (Rib-X) portant sur de nouvelles classes d'antibiotiques issues du programme RX-04 de Rib-X pour le traitement d'infections causées par des pathogènes résistants à gram positif et à gram négatif. Selon les termes de l'accord, Rib-X a reçu un paiement initial de 10 millions de dollars US et pourra recevoir des paiements d'étape supplémentaires selon les progrès réalisés en termes de recherche, de développement préclinique, d'enregistrement et de commercialisation, pouvant atteindre 86 millions de dollars US. De plus, Sanofi recevra une licence lui donnant le droit de développer plusieurs produits. Les versements d'étape au titre des résultats commerciaux pourraient dépasser 100 millions de dollars US par produit.
- Le 14 juillet 2011, à la suite des discussions engagées en 2010 entre Sanofi et **Warner Chilcott** sur le devenir des accords qui les lient, un tribunal arbitral a décidé, dans le cadre d'une procédure d'arbitrage, que la résiliation par Warner Chilcott d'une convention annexe n'entraînait pas la résiliation corrélative de l'alliance concernant Actonel®. L'alliance reste ainsi en vigueur jusqu'au 1^{er} janvier 2015.

1.B. DEMANDES D'AUTORISATION ET MISES SUR LE MARCHÉ DE NOUVEAUX PRODUITS

Les autorisations ou confirmations suivantes ont été obtenues au cours de l'année 2011 :

- Le 25 janvier 2011, la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a accepté de prolonger de six mois l'exclusivité de commercialisation de **Plavix®** (bisulfate de clopidogrel) aux États-Unis, reportant la date d'expiration de cette exclusivité au 17 mai 2012.
- Le 20 mars 2011, la Commission européenne a accordé à Sanofi une autorisation de mise sur le marché pour **Jevtana®** (cabazitaxel), en association avec de la

prednisone/prednisolone, pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant traité antérieurement par une chimiothérapie à base de docétaxel. L'approbation de la Commission européenne repose sur les résultats de l'étude clinique de Phase III TROPIC et s'applique aux 27 États membres de l'Union européenne ainsi qu'à l'Islande, au Liechtenstein et à la Norvège.

- Le 16 juin 2011, les autorités sanitaires du Canada ont également approuvé **Jevtana®** dans la même indication.
- En septembre 2011, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA) a confirmé que les bénéfices de **Multaq®** (dronédarone) continuent d'être supérieurs aux risques dans une indication révisée dans le traitement d'une population redéfinie de patients atteints de fibrillation auriculaire (FA) paroxystique et persistante. La notice européenne a été actualisée pour garantir le bon usage de Multaq® chez cette population. En décembre 2011, la FDA américaine a également approuvé une mise à jour de la notice de Multaq® pour permettre son usage dans la population appropriée, en renforçant les mises en garde et les précautions d'emploi.

Par ailleurs au cours du 2^{ème} semestre de l'année 2011, Sanofi a déposé auprès des autorités réglementaires différents dossiers d'enregistrement relatifs à de nouveaux produits, parmi lesquels : **Aubagio™** (1) (térfunomide) en août aux États-Unis dans le traitement des patients atteints de sclérose en plaques récurrente (administration orale) ; **Kynamro™** (1) (mipomersen) en juillet aux États-Unis pour le traitement de l'hypercholestérolémie familiale ; **Visamerin®/Mulsevo®** (sémuloparine) en septembre dans l'Union européenne et aux États-Unis pour la prévention de la thromboembolie veineuse chez les patients cancéreux à l'instauration d'une chimiothérapie ; **Lyxumia®** (1) (lixisénatide) en octobre dans l'Union européenne pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2 ; et **Zaltrap®** (1) (afilibercept) en novembre dans l'Union européenne dans le traitement de deuxième ligne du cancer colorectal métastatique.

1.C. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

Les principales évolutions du portefeuille de recherche et développement (R&D) en 2011 sont présentées ci-dessous :

- À la suite de l'acquisition de Genzyme début avril (voir « 1.A. Acquisitions et partenariats » ci-dessus), le portefeuille de R&D de Sanofi s'est enrichi de seize nouvelles entités moléculaires actuellement en développement clinique, parmi lesquelles : **alemtuzumab** dans le traitement de la sclérose en plaques, en collaboration avec Bayer HealthCare ; **mipomersen** pour les patients atteints d'hypercholestérolémies familiales sévères ; et **eliglustat**, un traitement oral de la maladie de Gaucher de type 1.
- Deux projets sont entrés en Phase III : une nouvelle formulation d'insuline glargine dans le traitement du diabète, et SAR302503, un inhibiteur JAK-2 dans le traitement de la Myélofibrose.
- Huit projets sont entrés en Phase II de développement clinique : SAR279356, un anticorps monoclonal anti-PNAG dans la prévention des infections sévères ; SAR3419, un anticorps monoclonal anti-CD19 dans le traitement du lymphome diffus à grandes cellules B ; SAR113945, un inhibiteur de la kinase IκB pour le traitement des symptômes d'ostéoartrite ; SAR256212/MM-121, un anticorps monoclonal anti-ErbB3 dans le traitement du cancer du poumon non à

(1) *Aubagio™, Kynamro™, Lyxumia® et Zaltrap®* sont les noms exclusifs soumis aux autorités de santé respectivement pour térfunomide, mipomersen, lixisénatide et aflibercept.

petites cellules ; SAR110894D, antagoniste récepteur H3 oral sélectif évalué dans la maladie d'Alzheimer ; SAR231893, anticorps monoclonal anti IL4-R développé dans l'asthme ; SAR245408/XL147, un inhibiteur PI3K oral ; et SAR245409/XL765, un inhibiteur double oral des voies PI3K et mTOR, dans le traitement du cancer du sein.

- Huit projets sont entrés en Phase I : SAR156597, anticorps bispécifique IL4/IL13 dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique ; SAR307746, anticorps monoclonal complètement humain IgG1 dirigé contre l'Ang2 développé dans l'oncologie ; SAR125844, un inhibiteur de la Met kinase en oncologie ; SAR407899, un inhibiteur de la RHO kinase pour le traitement de la néphropathie diabétique ; SAR126119, un inhibiteur TAFIa pour le traitement de l'accident ischémique cérébral aigu ; SAR339658, anticorps monoclonal pour le traitement de la maladie de Crohn et autres maladies auto-immunes chroniques ; SAR164653, un inhibiteur de la cathepsine A pour la prévention des complications cardiovasculaires du diabète ; et StarGen™, en partenariat avec Oxford BioMedica, une thérapie génique pour le traitement de la maladie de Stargardt.
- Dix projets ont été arrêtés : SSR125543, antagoniste CRF1 dans le traitement de la dépression ; SAR260093/MBX-2982, agoniste du récepteur GPR119, pour lequel l'accord de licence avec Metabolex a pris fin ; celivarone, dans la prévention des chocs et des événements cliniques majeurs chez des patients ayant un défibrillateur cardiaque ; SAR152954 H3, un antagoniste H3 évalué dans les troubles du sommeil ; SAR101099, un antagoniste du récepteur de l'urotensine II, évalué dans la néphropathie diabétique ; SAR103168, un inhibiteur multikinase en oncologie ; FOV2302, inhibiteur de la kallikréine plasmique en ophtalmologie ; une THS recombinante humaine modifiée pour le traitement du goitre ; ataluren, un modulateur de transcription évalué dans la mucoviscidose ; et le projet prochymal dans le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte.

Concernant **Lyxumia**® (lixisénatide), un agoniste des récepteurs GLP-1 en développement pour le traitement du diabète de type 2 et étudié dans le cadre de neuf études du programme clinique de Phase III GetGoal, les résultats suivants ont été communiqués au cours de l'année 2011, confirmant le profil d'efficacité et de tolérance de Lyxumia® :

- En février 2011 ont été annoncés les résultats de l'étude GetGoal-X qui a comparé l'efficacité et la tolérance de Lyxumia® (lixisénatide) et de l'exénatide, en traitement complémentaire chez des patients atteints de diabète de type 2 inadéquatement contrôlés par metformine. L'étude a satisfait à son critère d'évaluation principal en démontrant la non-infériorité de Lyxumia® (lixisénatide) en une injection quotidienne à l'exénatide en deux injections quotidiennes, en termes de réduction du taux d'HbA1c par rapport à sa valeur de référence, et avec un moins grand nombre d'épisodes hypoglycémiques.
 - En avril 2011, dans le cadre de l'étude GetGoal-S, Lyxumia® (lixisénatide) a atteint son objectif d'efficacité principal, à savoir une réduction significative du taux d'HbA1c et un meilleur contrôle de la glycémie par rapport aux valeurs de départ, comparativement à un placebo, chez des patients insuffisamment contrôlés par sulfamides hypoglycémiques. Les résultats préliminaires ont également montré une diminution significative du poids chez les personnes traitées par lixisénatide.
 - En mai 2011 les résultats de l'étude GetGoal-L ont démontré que Lyxumia® (lixisénatide), en complément à une insuline basale (avec ou sans metformine), a atteint son critère d'évaluation principal en réduisant significativement le taux d'HbA1c des patients atteints de diabète de type 2, par rapport au placebo, sans augmenter significativement leur risque d'hypoglycémie.
 - En septembre 2011 ont été annoncés les résultats de l'étude GetGoal-F1 qui démontrent que Lyxumia® (lixisénatide) dans le traitement du diabète de type 2 est aussi efficace pour améliorer le contrôle de la glycémie dans le diabète de type 2 avec une dose unique qu'avec deux doses à l'instauration du traitement.
 - En décembre 2011, Sanofi a annoncé que dans le cadre de l'étude GetGoal Duo1, Lyxumia® (lixisénatide) en une injection quotidienne en association avec Lantus® (insuline glargine) dans le diabète de type 2 réduit significativement le taux d'HbA1c, avec une amélioration significative de la glycémie postprandiale.
- De nombreux résultats d'études cliniques concernant d'autres molécules ont été annoncés au cours de l'année 2011, parmi lesquels :
- En mars 2011, Sanofi a annoncé les résultats de l'étude de Phase III VITAL évaluant **Zaltrap**® (afilibercept) dans le traitement de deuxième ligne du cancer du poumon non à petites cellules. Les données de cette étude ont montré que l'ajout d'afilibercept à l'agent chimiothérapeutique docétaxel n'a pas permis d'atteindre le critère d'évaluation principal prédéfini de l'étude, à savoir l'amélioration de la survie globale, comparativement à un traitement par docétaxel et placebo.
 - Fin avril 2011, Sanofi a annoncé que l'étude de Phase III VELOUR comparant **Zaltrap**® (afilibercept), en association avec la chimiothérapie FOLFIRI (acide folinique (leucovorine), 5-fluorouracile et irinotécan) à un traitement par FOLFIRI plus placebo a atteint son critère d'évaluation principal, à savoir l'amélioration de la survie globale, dans le traitement de deuxième ligne du cancer colorectal métastatique.
 - Début avril 2011, les données de deux études de Phase III sur **mipomersen** administré à des patients présentant une hypercholestérolémie, en complément d'un traitement hypolipidémiant, ont été présentées à la 60^{ème} séance scientifique annuelle de l'*American College of Cardiology*. Dans le cadre de l'étude menée chez des patients atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote sévère, mipomersen a réduit le LDL-cholestérol de 36 %, contre une augmentation de 13 % pour le placebo (p<0,001) et atteint ce faisant son critère d'évaluation principal. Les résultats d'une étude de Phase III sur mipomersen administré à des patients atteints d'hypercholestérolémie à haut risque cardiovasculaire ont également été présentés ; dans cette étude, le traitement par mipomersen a permis de réduire le LDL-cholestérol (critère d'évaluation principal) de 37 %, contre 5 % pour le placebo (p<0,001).
 - Le 14 avril 2011, Genzyme Corporation, filiale du Groupe Sanofi (voir « A.1.1. Acquisitions et partenariats » ci-dessus), a présenté des données complémentaires à cinq ans de son étude clinique de Phase II CAMMS223 dans la sclérose en plaques (SEP) qui montrent un arrêt de la progression de la maladie et du handicap chez près des deux tiers des patients traités par **alemtuzumab**.
 - Le 4 juin 2011, Sanofi a annoncé les résultats de l'étude pivotale SAVE-ONCO, qui a démontré que l'administration de **sémuloparine** à 3 212 patients cancéreux à l'instauration d'une chimiothérapie, a significativement réduit de 64 % leur risque de thrombose veineuse profonde (TVP) symptomatique, d'embolie pulmonaire non fatale ou de décès associé à une thromboembolie veineuse, et a ainsi atteint son critère d'évaluation composite principal. La sémuloparine a réduit le risque de formation de ce type d'événements thromboemboliques sans augmenter l'incidence des saignements majeurs par rapport au placebo.

- Le 6 juin 2011, concernant l'agent expérimental iniparib (BSI-201) dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif, le Groupe a présenté à l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO) de nouvelles données d'analyse de sous-groupes de l'étude de Phase III dont les co-critères d'évaluation principaux, la survie globale et la survie sans progression, n'ont pas atteint le seuil de significativité statistique, ainsi qu'annoncé en janvier 2011. À l'ASCO ont aussi été présentées des données dans le cancer ovarien récurrent sensible et résistant au platine. L'ensemble des données présentées à l'ASCO a permis de valider la poursuite du développement d'iniparib.
- Le 24 juin 2011, Sanofi a annoncé des résultats positifs de l'étude « All to Target » qui montrent que le recours à deux traitements incluant **Lantus**[®] (insuline glargine (origine ADNr) solution injectable) et **Apidra**[®] (insuline glulisine (origine ADNr) solution injectable) a permis de réduire la glycémie par rapport à l'insuline premix, moyennant un moins grand nombre d'épisodes hypoglycémiques et une amélioration de la qualité de vie spécifique au diabète.
- Le 12 septembre 2011, Sanofi a annoncé la publication de données démontrant que l'instauration d'un traitement par **Lantus**[®] (insuline glargine (origine ADNr) injectable) chez des patients atteints de diabète de type 2 permet d'obtenir un meilleur contrôle de la glycémie, moyennant une prise de poids modérée et similaire à celle observée avec les autres traitements.
- Le 5 octobre 2011, Sanofi et sa filiale Genzyme ont annoncé les résultats de l'étude pivot de Phase III TEMSO évaluant **térfunomide** dans le traitement de la sclérose en plaques. Ces résultats démontrent que térfunomide 14 mg réduit significativement le taux de rechutes annuelles, la progression du handicap, et améliore l'activité cérébrale de la maladie, évaluée par imagerie par résonance magnétique, avec un nombre d'effets indésirables comparable à ceux observés chez les patients recevant le placebo.
- Le 22 octobre 2011 ont été présentées de nouvelles données tirées de CARE-MS I, la première de deux études cliniques randomisées de Phase III comparant **alemtuzumab** (**Lemtrada**[™]) à Rebif[®] (forte dose d'interféron bêta-1a par voie sous-cutanée) chez des patients atteints de sclérose en plaques de type récurrente-rémittente (SEP) n'ayant jamais reçu de traitement de fond (à l'exception des corticoïdes). Ces données démontrent que l'alemtuzumab réduit significativement les rechutes dans la sclérose en plaques comparé à l'interféron bêta-1a (78 % des patients contre 59 %, à deux ans). Le 14 novembre 2011, les résultats de l'étude CARE-MS II chez des patients ayant rechuté sous un traitement précédent ont confirmé l'efficacité significative d'alemtuzumab par rapport à l'interféron bêta-1a sur les deux critères principaux d'évaluation, le taux de rechutes et le risque d'accumulation ou d'aggravation soutenue du handicap (réductions de 49 % et de 42 % respectivement).
- Le 10 novembre 2011, Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, Inc. ont annoncé des résultats préliminaires positifs du programme de Phase II, dans lequel des patients présentant un taux élevé de cholestérol

LDL-C ont été traités par REGN727/SAR236553, un anticorps dirigé contre la pro-protéine PCSK9.

- Le 7 décembre 2011, Sanofi a présenté au Congrès mondial du diabète les résultats d'une nouvelle méta-analyse sur la relation éventuelle entre le diabète et le risque de cancer, confirmant la sécurité d'emploi de **Lantus**[®] (insuline glargine) et ne démontrant aucun risque accru de cancer pour les patients traités par Lantus[®].
- Le 20 décembre 2011, Sanofi et Genzyme ont annoncé les premiers résultats de l'essai clinique de Phase III TENERE comparant l'efficacité et la tolérance d'une dose orale quotidienne de **térfunomide** à une injection d'interféron bêta-1a (Rebif[®]), un médicament approuvé dans le traitement de la sclérose en plaques de type récurrente. Il n'a pas été mis en évidence de supériorité statistiquement significative entre l'interféron bêta-1a et le térfunomide (7 mg et 14 mg) sur le critère de jugement composite principal de l'étude, à savoir le risque d'échec thérapeutique, défini par la survenue d'une rechute confirmée ou par l'arrêt permanent du traitement à l'étude, quelle qu'en soit la cause. L'étude a par ailleurs montré que les deux doses de térfunomide ont été généralement bien tolérées.

1.D. DÉFENSE DES PRODUITS DU GROUPE

L'année 2011 a été marquée par un certain nombre de développements significatifs concernant des contentieux en matière de brevets qui couvrent les produits du Groupe (voir la section « 2.5. Litiges » du document de référence 2011 pour des informations complémentaires).

• Litiges relatifs aux brevets Plavix[®]

Le 18 octobre 2011, la Cour d'Appel Fédérale (*US Court of Appeals for the Federal Circuit*) a confirmé la décision du Tribunal Fédéral attribuant à Sanofi et Bristol-Myers Squibb des dommages-intérêts pour un montant de 442,2 millions de dollars US en réparation du préjudice causé par la commercialisation et la vente par Apotex de la version générique contrefaite de Plavix[®] aux États-Unis en 2006. Néanmoins la décision concernant les intérêts courus avant la date de jugement, dont le montant avait été fixé à 107,9 millions de dollars US, n'a pas été confirmée.

• Litige relatif au brevet Eloxatine[®] (oxaliplatine)

Le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) a jugé en 2011 que la version générique non-autorisée d'oxaliplatine produite par Sun Pharmaceuticals devait rester en dehors du marché américain jusqu'au 9 août 2012, conformément aux accords d'avril 2010. Sun Pharmaceuticals a fait appel de cette décision. Cet appel est toujours en cours à ce jour.

Dans le cadre d'un second litige avec Sun relatif à une nouvelle formulation en solution d'un générique d'oxaliplatine, Sun s'est tenue de ne pas pénétrer le marché américain avant le 9 août 2012, conformément aux accords d'avril 2010.

2 | Activité Vaccins Humains (Vaccins)

2.A. DEMANDES D'AUTORISATIONS ET MISES SUR LE MARCHÉ DE NOUVEAUX VACCINS

- En mars 2011, la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a étendu l'autorisation du vaccin méningococcique conjugué **Menactra**[®] aux jeunes enfants de 9 à 12 mois.

- En mai 2011, la FDA a approuvé la demande complémentaire de licence biologique (sBLA) de Sanofi Pasteur pour l'homologation de **Fluzone**[®] ID, vaccin intradermique indiqué pour la vaccination des adultes âgés de 18 à 64 ans contre la grippe due aux sous-types A et B du virus grippal contenus dans le vaccin.

- Au cours du même mois a eu lieu le lancement en Chine de **Pentaxim®**, premier vaccin combiné 5-en-1 dans ce pays, pour la protection contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et *Haemophilus influenzae* de type b.
- En juin 2011, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a accordé le statut de préqualification à son vaccin polysaccharidique contre la fièvre typhoïde, **Typhim Vi®**. La préqualification de l'OMS constitue une étape préalable à l'achat des vaccins par l'UNICEF et les autres agences des Nations Unies, et à la distribution des vaccins dans le cadre du Programme de soutien aux vaccins nouveaux ou sous-utilisés de *GAVI Alliance*.

2.B. ACQUISITIONS ET PARTENARIATS

- En février 2011, Sanofi Pasteur a annoncé son alliance avec l'*International Vaccine Institute* (IVI) pour soutenir le programme « *Dengue Vaccine Initiative* » (DVI) récemment lancé par l'IVI. Le lancement du programme DVI a été annoncé le 10 février par l'IVI, en collaboration avec le *Sabin Vaccine Institute*, l'Université Johns Hopkins et l'Organisation Mondiale de la Santé, pour soutenir le développement de vaccins pour combattre la dengue.
- En juin 2011, le Groupe a annoncé avoir conclu une collaboration de recherche avec le *Weill Cornell Medical College* pour identifier de nouveaux anti-infectieux dans

l'objectif d'écourter le traitement de la tuberculose et de potentiellement fournir des thérapies efficaces contre les souches de la tuberculose sensibles et résistantes aux médicaments.

- En septembre 2011, Sanofi Pasteur a annoncé avoir fait un don à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) d'une souche vaccinale utilisée pour l'éradication de la polio afin de permettre la production à l'échelle industrielle du vaccin polio oral (OPV) contre le virus de la polio de type 3.
- Le 21 septembre 2011, Sanofi Pasteur a annoncé avoir conclu une collaboration de recherche et développement avec l'Université de Californie à San Diego sur une approche immunologique de la prévention et du traitement de l'acné visant la neutralisation spécifique des facteurs de *Propionibacterium acnes* impliqués dans l'inflammation.
- Le 28 octobre 2011, Sanofi Pasteur a acquis 100 % des titres de la société américaine **Topaz Pharmaceuticals**, qui développe Sklice™, un traitement antiparasitaire innovant contre les poux chez les enfants, actuellement en Phase III de développement clinique. L'accord prévoit des paiements d'étapes potentiels dont le montant total pourrait atteindre 207,5 millions de dollars US, y compris un paiement initial de 35 millions de dollars US qui a été effectué à la clôture de la transaction (voir note D.1.2. aux états financiers consolidés).

3 | Activité Santé Animale

- Le 22 mars 2011, Merck et Sanofi ont annoncé conjointement la fin de leur accord visant à créer une nouvelle coentreprise dans la santé animale en combinant Merial, l'activité de santé animale de Sanofi avec Intervet/Schering-Plough, l'unité de santé animale de Merck. En conséquence de la fin de l'accord, **Merial** et Intervet/Schering-Plough continuent à opérer de manière indépendante. Cette décision s'explique principalement par la complexité de la mise en œuvre de la transaction, liée à la fois à la nature et à la taille des cessions anticipées ainsi qu'à la durée nécessaire au processus de révision par les autorités de la concurrence au niveau mondial. Par conséquent, la participation de Sanofi dans Merial n'est plus présentée séparément au bilan et au compte de résultat consolidés, depuis le 1^{er} janvier 2011 (voir notes D.2. et D.8.1. aux états financiers consolidés).

- **Certifect®**, nouvelle combinaison antiparasitaire pour l'élimination locale des puces et des tiques chez les chiens, a reçu une approbation de mise sur le marché aux États-Unis par l'*Environmental Protection Agency* (EPA) en mars 2011, et dans l'Union européenne en mai 2011. Merial a lancé ce nouveau produit en juillet 2011 aux États-Unis.
- Le 21 juin 2011, le Tribunal Fédéral pour le Middle District de Géorgie (*U.S. District Court for the Middle District of Georgia*) a reconnu la validité du brevet américain de Merial sur les produits **Frontline Plus®** et l'atteinte portée à ce brevet par les produits PetArmor™ Plus. Le tribunal a également interdit aux sociétés de santé animale Cipla Ltd et Velcera Inc. de poursuivre les ventes de ces produits aux États-Unis, et ordonné la saisie de tous les stocks existants chez les producteurs de génériques dans ce pays. L'exécution du jugement est suspendue pendant le délai d'appel.

4 | Autres événements marquants de l'année 2011

4.A. NOUVEAUX OBJECTIFS À LONG TERME DE SANOFI

Sanofi a annoncé en septembre 2011 des objectifs 2012-2015 qui s'appuient sur trois orientations : le renforcement des plateformes de croissance, un strict contrôle des coûts et des progrès dans la transformation de la R&D. Le Groupe a annoncé les objectifs suivants :

- les plateformes de croissance et Genzyme devraient représenter plus de 80 % du chiffre d'affaires du Groupe en 2015 (contre 65 % en 2011) et le Groupe compte renforcer sa position de leader dans les Marchés Émergents qui devraient représenter entre 38 % et 40 % de son chiffre d'affaires en 2015 (contre 30 % en 2011) ;
- des nouvelles mesures d'économies sont prévues et devraient représenter un total de 2 milliards d'euros d'ici 2015, incluant 700 millions de dollars US de synergies de coût

générées par Genzyme. Ces économies s'ajoutent au plan d'économie de 2 milliards d'euros débuté en 2009 et atteint en 2011 avec deux ans d'avance sur l'objectif initial ;

- la transformation de la R&D initiée en 2009 devrait permettre sur la période 2012-2015 le lancement potentiel de 18 nouveaux médicaments ou vaccins.

Le Groupe a ainsi annoncé qu'il anticipait sur la période 2012-2015 une croissance moyenne annuelle du chiffre d'affaires d'au moins 5 % et une hausse du BNPA des activités⁽¹⁾ supérieure à celle du chiffre d'affaires.

Compte tenu de son engagement à créer de la valeur pour ses actionnaires et de l'amélioration de ses perspectives, Sanofi a décidé de progressivement augmenter le taux de distribution sous forme de dividende du résultat net des activités à 50 % en 2014 (dividende payé sur le résultat 2013), comparé à 35 % en 2010.

(1) Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

4.B. AUTRES ÉVÉNEMENTS MARQUANTS

- Le 6 mai 2011, l'assemblée générale mixte des actionnaires s'est réunie et a adopté l'ensemble des résolutions. L'assemblée a notamment décidé de distribuer un dividende de 2,50 euros par action mis en paiement à compter du 16 juin 2011 en numéraire ou en actions nouvelles, au choix de l'actionnaire. Elle a par ailleurs ratifié la cooptation de Madame Carole Piwnica et approuvé la nomination de Madame Suet-Fern Lee en qualité d'administrateurs. Les actionnaires ont également approuvé le changement de nom de sanofi-aventis qui est devenu « Sanofi » à l'issue de l'assemblée.
- Fin septembre 2011, dans le cadre d'un programme d'émission obligataire publique enregistré en mars 2010 auprès de la

Securities and Exchange Commission (SEC) des États-Unis, Sanofi a placé avec succès une émission obligataire d'un montant de 1 milliard de dollars US, à échéance en 2014, et portant intérêt au taux annuel de 1,20 %.

- Le 19 décembre 2011, Sanofi a annoncé la clôture de la cession stratégique de Dermik, son activité en dermatologie, à Valeant Pharmaceuticals International Inc., pour un montant total en numéraire de 422,5 millions de dollars US. L'opération, qui permet à Sanofi de mieux se concentrer sur ses plateformes de croissance en Amérique du Nord, inclut l'ensemble des actifs de Dermik, à savoir un portefeuille de plusieurs marques leaders en dermatologie thérapeutique et esthétique comme Benzaclin®, Carac® et Sculptra®, ainsi qu'un centre de fabrication au Canada (voir note D.1.3. aux états financiers consolidés).

3.1.4. COMPTES CONSOLIDÉS DE L'ANNÉE 2011

1 | Résultats consolidés de l'année 2011

Comptes de résultats consolidés aux 31 décembre 2011 et 31 décembre 2010

(en millions d'euros)	2011	en % des ventes	2010 (1)	en % des ventes
Chiffre d'affaires	33 389	100,0 %	32 367	100,0 %
Autres revenus	1 669	5,0 %	1 669	5,2 %
Coût des ventes	(10 902)	(32,7 %)	(9 398)	(29,0 %)
Marge brute	24 156	72,3 %	24 638	76,1 %
Frais de recherche et développement	(4 811)	(14,4 %)	(4 547)	(14,0 %)
Frais commerciaux et généraux	(8 536)	(25,6 %)	(8 149)	(25,2 %)
Autres produits d'exploitation	319		369	
Autres charges d'exploitation	(315)		(292)	
Amortissements des incorporels	(3 314)		(3 529)	
Dépréciations des incorporels	(142)		(433)	
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	15		—	
Coûts de restructuration	(1 314)		(1 384)	
Autres gains et pertes, litiges (2)	(327)		(138)	
Résultat opérationnel	5 731	17,2 %	6 535	20,2 %
Charges financières	(552)		(468)	
Produits financiers	140		106	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	5 319	15,9 %	6 173	19,1 %
Charges d'impôts	(455)		(1 430)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	1 070		978	
Résultat net de l'ensemble consolidé	5 934	17,8 %	5 721	17,7 %
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	241		254	
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	5 693	17,1 %	5 467	16,9 %
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 321,7		1 305,3	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 326,7		1 308,2	
- Résultat de base par action (en euros)	4,31		4,19	
- Résultat dilué par action (en euros)	4,29		4,18	

(1) Le résultat de Merial précédemment présenté en activité destinée à être échangée a été reclassé et inclus dans le résultat net des activités poursuivies, conformément à IFRS 5 §36, suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante (voir note D.2. aux états financiers consolidés).

(2) Voir note B.20.2. aux états financiers consolidés.

1.A. CHIFFRE D'AFFAIRES

Le chiffre d'affaires consolidé de l'exercice 2011 s'établit à 33 389 millions d'euros, en croissance de 3,2 % par rapport à 2010. L'effet des variations monétaires est défavorable de 2,1 points et reflète principalement la dépréciation du dollar US contre l'euro. À changes constants ⁽¹⁾ et compte tenu de l'impact des variations de périmètre (principalement la consolidation de Genzyme à compter d'avril 2011), le chiffre d'affaires est en hausse de 5,3 %.

Hors Genzyme, les ventes du Groupe ont reculé de 2,6 % à changes constants en 2011, reflétant une perte de chiffre d'affaires liée à la concurrence des génériques (2,3 milliards d'euros, soit 2,2 milliards d'euros à changes constants) et l'impact des mesures d'austérité dans l'Union européenne. Hors Genzyme et ventes de vaccins A/H1N1, le recul atteint 1,2 % à changes constants.

Tableau de passage du chiffre d'affaires publié au chiffre d'affaires à changes constants 2011 et 2010

(en millions d'euros)	2011	2010 ⁽¹⁾	Évolution
Chiffre d'affaires publié	33 389	32 367	+3,2 %
Impact des variations de taux de change	704		
Chiffre d'affaires à changes constants	34 093	32 367	+5,3 %

(1) Le chiffre d'affaires de Meril est inclus (voir note D.2 aux états financiers consolidés).

1.A.a. Chiffre d'affaires par activité

Le chiffre d'affaires de Sanofi est constitué du chiffre d'affaires des activités Pharmacie, Vaccins Humains (Vaccins) et Santé Animale.

(en millions d'euros)	2011	2010	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Pharmacie	27 890	26 576	+4,9 %	+6,7 %
Vaccins	3 469	3 808	-8,9 %	-5,5 %
Santé Animale	2 030	1 983	+2,4 %	+4,3 %
TOTAL CHIFFRE D'AFFAIRES	33 389	32 367	+3,2 %	+5,3 %

→ Activité Pharmacie

En 2011, le chiffre d'affaires de l'activité Pharmacie atteint 27 890 millions d'euros, en hausse de 4,9 % à données publiées et de 6,7 % à changes constants. Cette évolution reflète à la fois l'impact positif de la consolidation de Genzyme, l'impact négatif de la concurrence des génériques sur les ventes de Lovenox[®], Ambien[®] CR et Taxotere[®] aux États-Unis, de Plavix[®] et Taxotere[®] dans l'Union européenne, et les effets de la réforme de la santé aux États-Unis et des mesures d'austérité dans l'Union européenne. Hors Genzyme, l'activité Pharmacie affiche un chiffre d'affaires de 25 495 millions d'euros, en recul de 4,1 % à données publiées et de 2,7 % à changes constants.

Les produits majeurs du Groupe (Lantus[®] et autres produits de l'activité Diabète, Lovenox[®], Plavix[®], Taxotere[®], Aprovel[®]/CoAprovel[®], Eloxatine[®], Multaq[®] et Jevtana[®]) sont présentés ci-dessous. Les chiffres d'affaires de Plavix[®] et Aprovel[®]/CoAprovel[®] sont commentés à la section « 1.A.c. Présence mondiale de Plavix[®] et Aprovel[®] » ci-dessous.

Le chiffre d'affaires de l'activité **Diabète** s'inscrit à 4 684 millions d'euros, en progression de 12,0 % à changes constants, et bénéficiant de la croissance de Lantus[®].

Lantus[®], première marque mondiale dans le domaine du diabète (source : IMS, ventes 2011), affiche en 2011 une progression de 15,0 % (à changes constants) à 3 916 millions d'euros. Cette évolution résulte d'une forte croissance dans les Marchés Émergents (+26,0 % à changes constants), notamment en Chine (+61,7 %) et au Brésil (+29 %), et d'une bonne performance aux États-Unis (+14,6 %) ainsi qu'au Japon (+19,5 %). En Europe de l'Ouest la croissance est plus modérée (+6,4 % à changes constants), reflétant une pression sur les prix notamment en Allemagne.

Le chiffre d'affaires d'**Apidra[®]**, analogue de l'insuline humaine à action rapide, progresse de 9,6 % (à changes constants) pour atteindre 190 millions d'euros en 2011, soutenu par une solide performance au Japon (+87,9 %) et aux États-Unis (+11,3 %). En fin d'année, les ventes ont été impactées par une rupture de stock temporaire des cartouches 3ml d'**Apidra[®]**.

Amaryl[®] affiche un repli de son chiffre d'affaires de 7,9 % à changes constants à 436 millions d'euros, essentiellement lié à la concurrence des génériques au Japon, et ce malgré une croissance de 8,6 % à changes constants dans les Marchés Émergents.

(1) À taux de change constants ; voir définition en annexe à la section 3.1.12

3 | 3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2011

3.1.4. COMPTES CONSOLIDÉS DE L'ANNÉE 2011

Lovenox® enregistre en 2011 un repli de 23,4 % à changes constants de son chiffre d'affaires, à 2 111 millions d'euros, lié à la concurrence générique aux États-Unis où les ventes reculent de 54,3 % à 633 millions d'euros. Hors États-Unis, le chiffre d'affaires progresse de 9,0 % à changes constants pour s'établir à 1 478 millions d'euros (soit 70,0 % du total des ventes de Lovenox® en 2011), affichant de bonnes performances en Europe de l'Ouest (+6,4 %) et dans les Marchés Émergents (+14,0 %).

Taxotere® affiche un chiffre d'affaires en recul de 57,0 % à changes constants, à 922 millions d'euros. Le produit fait face à la concurrence de génériques en Europe de l'Ouest (-73,6 %) et aux États-Unis (-69,2 %). Le recul est moins prononcé dans les Marchés Émergents (-24,6 %).

Chiffre d'affaires 2011 et 2010 de l'activité Pharmacie

<i>(en millions d'euros)</i>				Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Produits	Indications	2011	2010		
Lantus®	Diabète	3 916	3 510	+11,6 %	+15,0 %
Apidra®	Diabète	190	177	+7,3 %	+9,6 %
Insuman®	Diabète	132	133	-0,8 %	-0,8 %
Amaryl®	Diabète	436	478	-8,8 %	-7,9 %
Autres produits	Diabète	10	—	—	—
Sous-total Diabète		4 684	4 298	+9,0 %	+12,0 %
Lovenox®	Thrombose	2 111	2 806	-24,8 %	-23,4 %
Plavix®	Athérombose	2 040	2 083	-2,1 %	-2,9 %
Taxotere®	Cancers du sein, du poumon, de la prostate, de l'estomac, de la tête et du cou	922	2 122	-56,6 %	-57,0 %
Aprovel®/CoAprovel®	Hypertension	1 291	1 327	-2,7 %	-2,4 %
Eloxatine®	Cancer colorectal	1 071	427	+150,8 %	+160,9 %
Multaq®	Fibrillation auriculaire	261	172	+51,7 %	+56,4 %
Jevtana®	Cancer de la prostate	188	82	+129,3 %	+135,4 %
Stilnox®/Ambien®/Myslee®	Troubles du sommeil	490	819	-40,2 %	-41,4 %
Allegra®	Rhinites allergiques, urticaire	580	607	-4,4 %	-8,6 %
Copaxone®	Sclérose multiple	436	513	-15,0 %	-15,4 %
Tritace®	Hypertension	375	410	-8,5 %	-6,3 %
Dépakine®	Épilepsie	388	372	+4,3 %	+5,4 %
Xatral®	Hypertrophie bénigne de la prostate	200	296	-32,4 %	-30,7 %
Actonel®	Ostéoporose, maladie de Paget	167	238	-29,8 %	-29,8 %
Nasacort®	Rhinites allergiques	106	189	-43,9 %	-41,8 %
Autres produits		5 773	6 064	-4,8 %	-3,4 %
Santé grand public		2 666	2 217	+20,3 %	+22,8 %
Génériques		1 746	1 534	+13,8 %	+16,2 %
Genzyme		2 395	—	—	—
TOTAL ACTIVITÉ PHARMACIE		27 890	26 576	+4,9 %	+6,7 %

Chiffre d'affaires 2011 de l'activité Pharmacie par zone géographique

(en millions d'euros)	Europe de l'Ouest ⁽¹⁾	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Marchés Émergents ⁽²⁾	Évolution à changes constants	Autres pays ⁽³⁾	Évolution à changes constants
Produits								
Lantus®	730	+6,4 %	2 336	+14,6 %	617	+26,0 %	233	+22,3 %
Apidra®	68	0,0 %	65	+11,3 %	37	+8,6 %	20	+58,3 %
Insuman®	103	-4,6 %	—	—	29	+20,0 %	—	—
Amaryl®	32	-23,8 %	4	-33,3 %	228	+8,6 %	172	-21,6 %
Autres produits	10	—	—	—	—	—	—	—
Sous-total Diabète	943	+4,3 %	2 405	+14,4 %	911	+20,1 %	425	+0,5 %
Lovenox®	833	+6,4 %	633	-54,3 %	551	+14,0 %	94	+3,5 %
Plavix®	414	-35,6 %	196*	-8,0 %	706	+11,9 %	724	+18,6 %
Taxotere®	189	-73,6 %	243	-69,2 %	294	-24,6 %	196	-20,2 %
Aprovel®/CoAprovel®	753	-9,1 %	49*	+25,6 %	363	+6,7 %	126	+8,6 %
Eloxatine®	38	-19,6 %	806	+393,0 %	162	+9,3 %	65	+10,2 %
Multaq®	66	+66,7 %	184	+50,8 %	7	+250,0 %	4	+33,3 %
Jevtana®	44	—	131	+65,9 %	13	—	—	—
Stilnox®/Ambien®/Myslee®	53	-3,6 %	82	-80,6 %	65	-1,5 %	290	+8,3 %
Allegra®	13	-18,8 %	3	-98,6 %	99	+19,3 %	465	+22,2 %
Copaxone®	415	-14,1 %	—	—	—	-100,0 %	21	+11,1 %
Tritace®	170	-10,1 %	—	—	181	0,0 %	24	-23,3 %
Dépakine®	145	-2,0 %	—	—	227	+11,5 %	16	-6,7 %
Xatral®	58	-12,1 %	75	-49,7 %	63	-7,1 %	4	-20,0 %
Actonel®	54	-48,1 %	—	—	78	-12,9 %	35	-22,0 %
Nasacort®	25	-10,7 %	54	-57,7 %	23	0,0 %	4	-20,0 %
Autres produits	2 417	-8,9 %	497	-19,9 %	2 106	+7,4 %	753	+1,4 %
Santé grand public	651	+3,2 %	549	+80,0 %	1 225	+20,8 %	241	+5,1 %
Génériques	443	+9,4 %	177	+79,4 %	1 092	+14,0 %	34	-20,0 %
Genzyme	621	—	1 180	—	347	—	247	—
TOTAL ACTIVITÉ PHARMACIE	8 345	-3,9 %	7 264	+8,5 %	8 513	+15,0 %	3 768	+14,0 %

(1) France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark.

(2) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

(3) Japon, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

* Ventes de principe actif à l'entité majoritairement détenue par BMS aux États-Unis.

Eloxatine® enregistre en 2011 un fort rebond de son chiffre d'affaires de 160,9 % à changes constants à 1 071 millions d'euros, reflétant la reprise des ventes aux États-Unis (806 millions d'euros, contre 172 millions d'euros en 2010), liée à une décision de justice qui interdit aux fabricants de génériques dans ce pays de commercialiser leurs génériques non autorisés d'oxaliplatine depuis le 30 juin 2010.

Multaq® affiche une croissance à changes constants de 56,4 % à 261 millions d'euros, réalisée principalement aux États-Unis (184 millions d'euros) et en Europe de l'Ouest (66 millions d'euros).

Jevtana®, qui est disponible sur le marché américain depuis juillet 2010 et progressivement disponible dans la plupart des pays de l'Europe de l'Ouest depuis avril 2011, enregistre un chiffre d'affaires de 188 millions d'euros en 2011, dont 131 millions d'euros aux États-Unis.

Les autres produits importants du Groupe sont présentés ci-dessous.

Le chiffre d'affaires de l'hypnotique **Stilnox®/Ambien®/Myslee®** est en recul de 41,4 % à changes constants, à 490 millions d'euros, reflétant la concurrence des génériques d'Ambien® CR aux États-Unis. Au Japon, Myslee® continue d'afficher une solide performance avec un chiffre d'affaires de 284 millions d'euros en croissance de 9,2 % à changes constants.

Allegra® enregistre un chiffre d'affaires sous ordonnance en recul de 8,6 % (à changes constants) à 580 millions d'euros. Au Japon, qui représente 80,2 % des ventes mondiales d'Allegra®, le chiffre d'affaires atteint 465 millions d'euros (+22,1 % à changes constants) avec la forte augmentation des allergies saisonnières. La chute des ventes sous ordonnance aux États-Unis (-98,6 % à changes constants) reflète principalement la conversion d'Allegra® en produit en vente libre à partir de mars 2011 sur le marché américain. Depuis cette conversion, les ventes d'Allegra® aux États-Unis sont incluses dans l'activité Santé Grand Public.

Le chiffre d'affaires de **Copaxone®**, réalisé essentiellement en Europe de l'Ouest, affiche un recul de 15,4 % (à changes constants) à 436 millions d'euros, reflétant la fin de l'accord de copromotion avec Teva dans certains pays, notamment depuis la fin de l'année 2010 au Royaume-Uni et depuis la fin de l'année 2011 en Allemagne.

L'activité **Santé Grand Public** est en croissance sur l'année de 22,8 % à changes constants, à 2 666 millions d'euros, soutenue par le lancement réussi au 1^{er} trimestre 2011 d'Allegra® OTC (en vente libre) aux États-Unis, qui a généré sur l'année 211 millions d'euros de chiffre d'affaires (sur un total mondial de 245 millions d'euros), ainsi que par la performance des Marchés Émergents dont le chiffre d'affaires progresse de 20,8 % à changes constants, à 1 225 millions d'euros. L'activité

intègre notamment la consolidation des produits de santé grand public de Chattem aux États-Unis à partir de février 2010, et de BMP Sunstone en Chine à compter de février 2011.

L'activité **Génériques** affiche en 2011 un chiffre d'affaires de 1 746 millions d'euros, en progression de 16,2 % à changes constants. Sa croissance est soutenue par les ventes dans les Marchés Émergents (1 092 millions d'euros, en hausse de 14,0 % à changes constants), notamment en Amérique latine (+21,4 % à changes constants), et aux États-Unis (+79,4 % à changes constants) où Sanofi a lancé ses propres génériques autorisés d'Ambien® CR, Taxotere® et Lovenox®.

Le chiffre d'affaires des autres produits du portefeuille est en recul de 3,4 % (à changes constants), à 5 773 millions d'euros.

Chiffre d'affaires 2011 des produits issus de l'acquisition Genzyme

<i>(en millions d'euros)</i>				Évolution à périmètre et changes constants (1)
Produits	Indications	2011	2010	
Cerezyme®	Maladie de Gaucher	441	—	+11,1 %
Myozyme®/Lumizyme®	Maladie de Pompe	308	—	+27,4 %
Fabrazyme®	Maladie de Fabry	109	—	+9,4 %
Renagel®/Renvela®	Hyperphosphorémie	415	—	+10,2 %
Synvisc®	Arthrose	256	—	+14,7 %
Autres produits Genzyme		866	—	-2,2 %
TOTAL GENZYME		2 395	—	+7,7 %

Le chiffre d'affaires des produits Genzyme en 2011 (à compter de la date d'acquisition, début avril) est en croissance de 7,7 % à périmètre et changes constants, à 2 395 millions d'euros. Ce chiffre d'affaires est comptabilisé à partir de la date d'acquisition et les comparaisons sont établies par rapport aux chiffres publiés par la société Genzyme en 2010 pour la même période.

Les ventes de **Cerezyme®** sont en hausse de 11,1 % (à périmètre et changes constants) à 441 millions d'euros, reflétant l'amélioration des niveaux de production en 2011 alors que la disponibilité du produit était réduite en 2010 en raison de problèmes de production. **Myozyme® /Lumizyme®** affiche une forte croissance (+27,4 % à périmètre et changes constants, à 308 millions d'euros), bénéficiant notamment de la performance de Lumizyme® aux États-Unis et de l'augmentation des volumes dans l'ensemble des régions. La croissance du chiffre d'affaires de **Fabrazyme®** (+9,4 % d'euros à périmètre et changes constants, à 109 millions d'euros) bénéficie d'une amélioration de la disponibilité du produit parallèlement à la résolution en cours des problèmes de production. Voir section « 2.2.9. Production et matières premières » pour plus d'informations.

Renagel®/Renvela® enregistre un chiffre d'affaires de 415 millions d'euros, en croissance de 10,2 % à périmètre et changes constants, liée à la croissance des parts de marché aux États-Unis.

Les ventes de **Synvisc®** totalisent 256 millions d'euros (+14,7 % à périmètre et changes constants), soutenues par la forte performance de **Synvisc One®** aux États-Unis et au Japon.

→ Activité Vaccins Humains (Vaccins)

En 2011, le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins atteint 3 469 millions d'euros, en recul de 8,9 % à données publiées et de 5,5 % à changes constants. L'activité en 2011 est pénalisée par l'absence de ventes de vaccins contre la grippe pandémique A/H1N1 (452 millions d'euros en 2010). En excluant ces ventes, l'activité Vaccins est en hausse de 7,2 % à changes constants, soutenue essentiellement par les Marchés Émergents (+10,7 %).

(1) Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

Chiffre d'affaires 2011 et 2010 de l'activité Vaccins

(en millions d'euros)	2011	2010	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (dont Pentace [®] et Pentaxim [®])	1 075	984	+9,2 %	+12,0 %
Vaccins Antigrippaux (dont Vaxigrip [®] et Fluzone [®])	826	1 297	-36,3 %	-33,2 %
Dont grippe saisonnière	826	845	-2,2 %	+2,5 %
Dont grippe pandémique	—	452	-100,0 %	-100,0 %
Vaccins Méningite/Pneumonie (dont Menactra [®])	510	527	-3,2 %	+2,3 %
Vaccins Rappels Adultes (dont Adacel [®])	465	449	+3,6 %	+7,3 %
Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques	370	382	-3,1 %	-1,6 %
Autres Vaccins	223	169	+32,0 %	+37,8 %
TOTAL ACTIVITÉ VACCINS	3 469	3 808	-8,9 %	-5,5 %

Les **Vaccins Polio/Coqueluche/Hib** sont en hausse de 12,0 % (à changes constants) à 1 075 millions d'euros, en raison de la bonne performance de Pentaxim[®] (+30,2 % à changes constants à 238 millions d'euros), soutenue par les lancements en Russie, en Inde et en Chine, et des vaccins contre l'*Haemophilus influenzae B* (+20,7 % à 178 millions d'euros), principalement sur les Marchés Émergents et au Japon.

Le chiffre d'affaires des **Vaccins Antigrippaux** en 2011 affiche une baisse de 33,2 % (à changes constants) à 826 millions d'euros, liée à l'absence en 2011 de ventes de vaccins contre la grippe pandémique qui avaient été réalisées en 2010 principalement en Amérique latine et en Europe de l'Ouest. Les ventes de vaccins contre la grippe saisonnière sont en hausse de 2,5 % à changes constants, soutenues par la performance de l'Amérique latine.

Les **Vaccins Méningite/Pneumonie** enregistrent un chiffre d'affaires de 510 millions d'euros, en hausse de 2,3 % à changes constants. La hausse est limitée par la diminution temporaire aux États-Unis des vaccinations de rattrapage de Menactra[®], vaccin quadrivalent contre la méningite à méningocoques, au cours du 1^{er} semestre de l'année 2011 mais soutenue par les vaccinations de rappel en fin d'année.

Le chiffre d'affaires des **Rappels Adultes** progresse de 7,3 % à changes constants à 465 millions d'euros, porté par Adacel[®] (+9,2 % à 314 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires des **Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques** recule de 1,6 % à changes constants à 370 millions d'euros.

Chiffre d'affaires 2011 de l'activité Vaccins par zone géographique

(en millions d'euros)	Europe de l'Ouest ⁽¹⁾	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Marchés Émergents ⁽²⁾	Évolution à changes constants	Autres pays ⁽³⁾	Évolution à changes constants
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (dont Pentace [®] et Pentaxim [®])	36	-41,0 %	463	+2,8 %	457	+21,9 %	119	+66,7 %
Vaccins Antigrippaux* (dont Vaxigrip [®] et Fluzone [®])	77	-39,8 %	435	-11,2 %	296	-51,1 %	18	-21,7 %
Vaccins Méningite/Pneumonie (dont Menactra [®])	3	-40,0 %	390	+2,7 %	104	+4,0 %	13	-6,6 %
Vaccins Rappels Adultes (dont Adacel [®])	76	+40,7 %	339	+3,5 %	30	-9,1 %	20	+11,8 %
Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques	24	+33,3 %	89	+17,5 %	210	-9,4 %	47	-8,2 %
Autres vaccins	15	-12,5 %	176	+45,3 %	16	+13,3 %	16	+58,7 %
TOTAL ACTIVITÉ VACCINS	231	-18,4 %	1 892	+2,5 %	1 113	-18,1 %	233	+24,2 %

(1) France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark. Les ventes en Europe de Sanofi Pasteur MSD, la coentreprise entre Sanofi et Merck&Co., Inc., ne sont pas consolidées.

(2) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

(3) Japon, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

* Vaccins contre la grippe saisonnière et pandémique.

Le recul des ventes en Europe de l'Ouest (-18,4 % à changes constants) et dans les pays émergents (-18,1 % à changes constants) est essentiellement lié à l'absence de ventes de vaccins contre la grippe pandémique en 2011. Dans les Autres pays, la forte croissance (+24,2 % à changes constants) est tirée par les ventes de vaccins Polio/Coqueluche/Hib au Japon.

Les ventes (non consolidées) de Sanofi Pasteur MSD, la coentreprise avec Merck & Co., Inc. en Europe, atteignent 791 millions d'euros en 2011, en baisse de 13,8 % (à données publiées), reflétant la baisse du chiffre d'affaires de **Gardasil®**, vaccin pour la prévention des infections par papillomavirus responsables du cancer du col de l'utérus (-31,1 % à données publiées, à 181 millions d'euros), et le recul des ventes de vaccins contre la grippe (-23,7 % à données publiées, à 129 millions d'euros), principalement saisonnière.

→ Activité Santé Animale

L'activité Santé Animale est portée par Merial, filiale à part entière de Sanofi depuis le 18 septembre 2009. Compte tenu de la décision conjointe de Sanofi et Merck de mettre fin à leur accord visant à créer une nouvelle coentreprise dans la santé animale, les résultats de Merial sont dorénavant inclus dans le résultat des opérations poursuivies pour toutes les périodes présentées (voir la note D.2. aux états financiers consolidés).

Chiffre d'affaires 2011 et 2010 de l'activité Santé Animale

(en millions d'euros)	2011	2010	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Frontline® et autres produits à base de fipronil	764	774	-1,3 %	+0,9 %
Vaccins	662	627	+5,6 %	+7,2 %
Avermectine	372	355	+4,8 %	+6,5 %
Autres produits Santé Animale	232	227	+2,2 %	+4,4 %
TOTAL ACTIVITÉ SANTÉ ANIMALE	2 030	1 983	+2,4 %	+4,3 %

Le chiffre d'affaires de Merial s'établit en 2011 à 2 030 millions d'euros, en croissance de 4,3 % à changes constants (+2,4 % à données publiées), porté par la performance des Marchés Émergents.

Le chiffre d'affaires des produits pour animaux de compagnie est marqué par la croissance modérée des ventes de la gamme **Frontline®** (+0,9 % à changes constants à 764 millions d'euros), reflétant l'impact temporaire de la concurrence du

générique de Frontline® Plus aux États-Unis (voir section « 3.1.3. Événements marquants de l'année 2011 - 3. Activité Santé Animale ») et l'arrivée de produits concurrents aux États-Unis et en Europe de l'Ouest. Les ventes de vaccins affichent une croissance soutenue (+7,2 % à changes constants), notamment dans les Marchés Émergents (+14,2 %) avec le succès du vaccin Vaxxitex®.

Chiffre d'affaires 2011 de l'activité Santé Animale par zone géographique

(en millions d'euros)	Europe de l'Ouest (1)	Évolution à changes constants	États-Unis	Évolution à changes constants	Marchés Émergents (2)	Évolution à changes constants	Autres pays (3)	Évolution à changes constants
Frontline® et autres produits à base de fipronil	206	+4,5 %	411	-2,1 %	86	+8,8 %	61	0,0 %
Vaccins	195	+2,6 %	126	+2,3 %	325	+14,2 %	16	-21,1 %
Avermectine	64	+8,5 %	177	+2,8 %	60	+8,9 %	71	+13,6 %
Autres produits Santé Animale	89	-6,4 %	87	+24,3 %	36	+11,8 %	20	-24,0 %
TOTAL ACTIVITÉ SANTÉ ANIMALE	554	+2,4 %	801	+2,1 %	507	+12,4 %	168	-1,2 %

(1) France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark.

(2) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

(3) Japon, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

1.A.b. Chiffre d'affaires par zone géographique

(en millions d'euros)	2011	2010	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Europe de l'Ouest ⁽¹⁾	9 130	9 539	-4,3 %	-4,0 %
États-Unis	9 957	9 790	+1,7 %	+6,8 %
Marchés Émergents ⁽²⁾	10 133	9 533	+6,3 %	+10,1 %
<i>Dont Europe de l'Est et Turquie</i>	<i>2 666</i>	<i>2 659</i>	<i>+0,3 %</i>	<i>+3,7 %</i>
<i>Dont Asie (hors région Pacifique)</i>	<i>2 416</i>	<i>2 095</i>	<i>+15,3 %</i>	<i>+16,6 %</i>
<i>Dont Amérique latine</i>	<i>3 111</i>	<i>2 963</i>	<i>+5,0 %</i>	<i>+11,8 %</i>
<i>Dont Afrique</i>	<i>949</i>	<i>880</i>	<i>+7,8 %</i>	<i>+9,7 %</i>
<i>Dont Moyen-Orient</i>	<i>872</i>	<i>825</i>	<i>+5,7 %</i>	<i>+8,6 %</i>
Autres pays ⁽³⁾	4 169	3 505	+18,9 %	+13,8 %
<i>Dont Japon</i>	<i>2 865</i>	<i>2 275</i>	<i>+25,9 %</i>	<i>+20,2 %</i>
TOTAL	33 389	32 367	+3,2 %	+5,3 %

(1) France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark.

(2) Monde hors États-Unis et Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

(3) Japon, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

L'Europe de l'Ouest enregistre une baisse de chiffre d'affaires de 4,0 % à changes constants, à 9 130 millions d'euros, pénalisée par la concurrence des génériques de Taxotere[®] (-73,6 % à changes constants) et de Plavix[®] (-35,6 % à changes constants), le transfert à Teva de l'activité Copaxone[®] dans certains pays, et l'impact des mesures d'austérité. Hors vaccins A/H1N1 et Genzyme, la baisse est de 10,5 % à changes constants.

Aux États-Unis, le chiffre d'affaires affiche une hausse de 6,8 % à changes constants à 9 957 millions d'euros mais accuse un recul de 5,7 % hors vaccins A/H1N1 et Genzyme. Les ventes ont été impactées par la concurrence des génériques de Lovenox[®], Taxotere[®] et Ambien[®] CR qui a été partiellement compensée par la performance de Lantus[®] et d'Eloxatine[®] ainsi que par le lancement réussi d'Allegra[®] en vente libre.

Dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires atteint 10 133 millions d'euros, en hausse de 10,1 % à changes constants. La croissance à changes constants atteint 10,4 % hors chiffre d'affaires des vaccins A/H1N1 enregistré en 2010 (361 millions d'euros, principalement en Amérique latine) et Genzyme. Au Brésil, le chiffre d'affaires atteint 1 522 millions d'euros, en hausse de 4,9 % à changes constants, mais en hausse de 21,9 % hors vaccins A/H1N1, reflétant la forte performance des génériques et la contribution de Genzyme. En Chine, le chiffre d'affaires s'inscrit à 981 millions d'euros (+40,4 % à changes constants), soutenu par la performance de Plavix[®] et de Lantus[®]. En Europe de l'Est et Turquie, la croissance (+3,7 % à changes constants) est pénalisée par les baisses de prix et la concurrence générique de Taxotere[®] en Turquie. La Russie enregistre des ventes de 732 millions d'euros, en croissance de 11,2 % à changes constants.

Dans les Autres pays, le chiffre d'affaires s'établit à 4 169 millions d'euros, en hausse de 13,8 % à changes constants, ou 6,2 % hors vaccins A/H1N1 et Genzyme. Au Japon, le chiffre d'affaires s'établit à 2 865 millions d'euros (+20,2 % à changes constants), bénéficiant de la forte performance de Plavix[®] (+22,9 % à 671 millions d'euros), d'Allegra[®] (+22,2 % à 465 millions d'euros) et des vaccins Hib ainsi que de l'intégration des produits Genzyme.

1.A.c. Présence mondiale de Plavix[®] et Aprovel[®]

Deux des principaux produits du Groupe, Plavix[®] et Aprovel[®], sont issus de la recherche de Sanofi et codéveloppés avec Bristol-Myers Squibb (BMS) dans le cadre d'une alliance. Les ventes (hors Japon) de ces deux produits sont réalisées soit par Sanofi soit par BMS conformément aux termes de cette alliance (voir note C.1. aux états financiers consolidés).

Les ventes mondiales de ces deux produits sont un indicateur utile car elles permettent de mieux comprendre et d'analyser le compte de résultat du Groupe, sa rentabilité et les résultats de ses efforts de recherche et développement.

Les ventes réalisées par BMS sur ces deux produits permettent de comprendre l'évolution de certaines lignes du compte de résultat de Sanofi, en particulier les lignes « Autres revenus », où sont comptabilisées les redevances perçues sur ces ventes, « Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence », où est enregistrée la part attribuable aux Actionnaires de Sanofi du résultat réalisé par les entités de l'alliance sur le territoire géré par BMS et « Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants », où est enregistrée la part attribuable à BMS du résultat réalisé par les entités de l'alliance sur le territoire géré par Sanofi.

Ventes mondiales de Plavix® et Aprove® en 2011 et 2010 par zone géographique

(en millions d'euros)	2011			2010			Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
	Sanofi (2)	BMS (3)	Total	Sanofi (2)	BMS (3)	Total		
PLAVIX®/ISCOVER® (1)								
Europe	530	44	574	724	98	822	-30,2 %	-29,8 %
États-Unis	—	4 759	4 759	—	4 626	4 626	+2,9 %	+7,8 %
Autres pays	1 370	286	1 656	1 165	282	1 447	+14,4 %	+13,8 %
TOTAL	1 900	5 089	6 989	1 889	5 006	6 895	+1,4 %	+4,5 %

(en millions d'euros)	2011			2010			Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
	Sanofi (5)	BMS (3)	Total	Sanofi (5)	BMS (3)	Total		
APROVE®/AVAPRO®/KARVEA®/AVALIDE® (4)								
Europe	694	130	824	789	158	947	-13,0 %	-13,0 %
États-Unis	—	374	374	—	482	482	-22,4 %	-18,8 %
Autres pays	451	156	607	411	216	627	-3,2 %	-2,1 %
TOTAL	1 145	660	1 805	1 200	856	2 056	-12,2 %	-11,0 %

(1) Plavix® est commercialisé sous les marques Plavix® et Iscover®.

(2) Chiffre d'affaires de Plavix® consolidé par Sanofi hors ventes à BMS (208 millions d'euros en 2011 et 273 millions d'euros en 2010).

(3) Devises converties par Sanofi selon la méthode décrite en note B.2. aux états financiers consolidés.

(4) Aprove® est commercialisé sous les marques Aprove®, Avapro®, Karvea® et Avalide®.

(5) Chiffre d'affaires d'Aprove® consolidé par Sanofi hors ventes à BMS (150 millions d'euros en 2011 et 129 millions d'euros en 2010).

Les ventes mondiales de Plavix®/Iscover® atteignent 6 989 millions d'euros en 2011, en hausse de 4,5 % à changes constants. Aux États-Unis, les ventes (consolidées par BMS) affichent une progression soutenue de 7,8 % à changes constants, à 4 759 millions d'euros. Au Japon et en Chine, le succès de Plavix® se poursuit avec un chiffre d'affaires atteignant respectivement 671 millions d'euros (+22,9 % à changes constants) et 277 millions d'euros (+27,7 % à changes constants). Ces performances compensent nettement le recul de Plavix® en Europe, affecté par la concurrence des génériques (-29,8 % à changes constants, à 574 millions d'euros).

Les ventes mondiales d'Aprove®/Avapro®/Karvea®/Avalide® atteignent 1 805 millions d'euros en 2011, en recul de 11,0 % à changes constants, lié à la pénétration croissante sur le marché des antihypertenseurs des génériques de losartan.

1.B. AUTRES REVENUS

Les autres revenus, composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licences, et correspondant à des activités courantes du Groupe, sont stables à 1 669 millions d'euros en 2011 et en 2010.

Les revenus de licences au titre de l'alliance mondiale avec BMS sur Plavix® et Aprove® représentent 1 275 millions d'euros en 2011 contre 1 303 millions d'euros en 2010 (-2,1 % à données publiées). Ces revenus de licence sont pénalisés par la dépréciation du dollar US par rapport à l'euro bien qu'ils bénéficient de l'augmentation des ventes de Plavix® aux États-Unis (+7,8 % à changes constants).

1.C. MARGE BRUTE

La marge brute ressort à 24 156 millions d'euros en 2011 (72,3 % du chiffre d'affaires) contre 24 638 millions d'euros en 2010 (76,1 % du chiffre d'affaires), soit une baisse de 2,0 %, et un recul de 3,8 points du taux de marge brute rapporté au chiffre d'affaires.

Le taux de marge brute de l'activité Pharmacie rapporté au chiffre d'affaires recule de 2,8 points à 75,8 % reflétant à la fois la baisse des redevances perçues (-0,3 point) et l'évolution défavorable du ratio de coût des ventes (-2,5 points). Cette dernière évolution est principalement liée à un effet défavorable des génériques (principalement Lovenox®, Ambien®CR et Taxotere® aux États-Unis, ainsi que Plavix® et Taxotere® en Europe).

Le taux de marge brute de l'activité Vaccins rapporté au chiffre d'affaires recule de 4,5 points à 60,2 %. Cette évolution est principalement liée à l'absence en 2011 de la marge réalisée sur les vaccins contre la grippe pandémique, qui était favorable en 2010.

Le taux de marge brute de l'activité Santé Animale rapporté au chiffre d'affaires recule de 1,0 point à 68,9 %.

De plus la marge brute consolidée du Groupe est impactée en 2011 par une charge de 476 millions d'euros (soit 1,4 point) résultant de l'écoulement des stocks acquis et réévalués à leur juste valeur dans le cadre des acquisitions, principalement Genzyme (473 millions d'euros). En 2010, cette charge représentait 142 millions d'euros (soit 0,4 point) et concernait principalement l'écoulement des stocks de Merial.

1.D. FRAIS DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

Les frais de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 4 811 millions d'euros contre 4 547 millions d'euros en 2010, en augmentation de 5,8 %, et représentent 14,4 % du chiffre d'affaires contre 14,0 % en 2010.

Dans l'activité Pharmacie, les frais de R&D sont en augmentation de 217 millions d'euros soit une hausse de 5,6 %. Hors Genzyme les frais de R&D sont en baisse de 4,3 % à changes constants, reflétant les effets des réorganisations engagées par le Groupe en 2009 et de la rationalisation du portefeuille de projets du Groupe.

Dans l'activité Vaccins, les frais de R&D sont en augmentation de 47 millions d'euros (à 564 millions d'euros) soit une hausse de 9,1 %, notamment liée aux études cliniques des vaccins contre la dengue et le Clostridium difficile.

Dans l'activité Santé Animale, les frais de R&D diminuent de 9 millions d'euros (soit 5,8 %) par rapport à 2010.

1.E. FRAIS COMMERCIAUX ET GÉNÉRAUX

Les frais commerciaux et généraux atteignent 8 536 millions d'euros contre 8 149 millions d'euros en 2010, en hausse de 4,7 %. Ils représentent 25,6 % du chiffre d'affaires, contre 25,2 % en 2010.

L'activité Pharmacie génère une augmentation de 414 millions d'euros, soit une hausse de 5,9 %, essentiellement liée à l'intégration de Genzyme. Hors Genzyme, les frais commerciaux et généraux sont en baisse de 2,9 % à changes constants, reflétant à la fois la réduction des frais sur les produits génériques en Europe et aux États-Unis et le bon contrôle des frais généraux.

Dans l'activité Vaccins, les frais commerciaux et généraux diminuent de 61 millions d'euros, soit une baisse de 10,1 % imputable à la diminution des frais commerciaux liés aux vaccins contre la grippe pandémique.

Dans l'activité Santé Animale, les frais commerciaux et généraux sont en augmentation de 13 millions d'euros (+2,2 %), en soutien à la hausse du chiffre d'affaires.

1.F. AUTRES PRODUITS ET CHARGES D'EXPLOITATION

En 2011, les autres produits d'exploitation atteignent 319 millions d'euros (contre 369 millions d'euros en 2010) et les autres charges d'exploitation s'élèvent à 315 millions d'euros (contre 292 millions d'euros en 2010).

Le solde des autres produits et charges d'exploitation représente un produit net de 4 millions d'euros en 2011 contre 77 millions d'euros en 2010. La diminution de 73 millions d'euros s'explique essentiellement par l'arrêt au 2^{ème} trimestre 2010 du versement par Teva d'une rémunération sur les ventes du produit Copaxone® en Amérique du Nord.

Cette ligne intègre également les frais liés à l'acquisition en 2011 de Genzyme (65 millions d'euros), ainsi qu'un résultat de change opérationnel négatif de 5 millions d'euros contre 138 millions d'euros en 2010 ; ce dernier avait été réalisé dans un contexte de forte volatilité des cours de change.

1.G. AMORTISSEMENT DES INCORPORELS

La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles ressort à 3 314 millions d'euros en 2011 contre 3 529 millions d'euros en 2010. Cette diminution de 215 millions d'euros s'explique essentiellement par :

- en diminution, la baisse de la charge d'amortissement des actifs incorporels reconnus lors de l'acquisition d'Aventis (1 788 millions d'euros en 2011 contre 3 070 millions d'euros en 2010), liée à l'arrivée en fin de cycle de vie de produits confrontés à la concurrence des génériques ;
- en augmentation, de nouvelles charges d'amortissement en 2011 générées par les actifs incorporels reconnus lors de l'acquisition de Genzyme au 2^{ème} trimestre 2011 et de l'intégration de Meril au 1^{er} trimestre 2011 (respectivement 709 millions d'euros et 353 millions d'euros).

1.H. DÉPRÉCIATION DES INCORPORELS

En 2011, cette ligne enregistre une perte de valeur sur immobilisations incorporelles de 142 millions d'euros contre 433 millions d'euros en 2010. La perte de valeur concerne essentiellement (i) l'arrêt d'un projet de recherche de Genzyme ; (ii) des produits génériques de Zentiva dont les prévisions commerciales ont été ajustées à la baisse, et (iii) l'arrêt d'un projet développé en collaboration avec Metabolex dans le domaine du diabète. Elle inclut également une reprise de dépréciation liée à Actonel®, à la suite de la confirmation des termes de l'accord de collaboration avec Warner Chilcott (voir note C.2. aux états financiers consolidés).

En 2010, la perte de valeur concernait principalement (i) le produit Actonel®, du fait de modifications envisagées des termes de l'accord de collaboration avec Warner Chilcott®; (ii) le vaccin pentavalent Shan5®, dont les perspectives commerciales avaient été revues afin de prendre en compte le besoin d'obtenir à nouveau sa pré-qualification auprès de l'OMS à la suite d'un problème de floculation constaté sur certains lots ; (iii) le projet BSI-201, dont le plan de développement avait été révisé à la suite de l'annonce des premiers résultats de l'étude de Phase III dans le cancer du sein métastatique triple négatif ; et (iv) certains produits génériques et de santé grand public de Zentiva dont les perspectives commerciales en Europe de l'Est avaient été revues à la baisse.

1.I. AJUSTEMENT DE LA JUSTE VALEUR DES PASSIFS LIÉS À DES COUNTERPARTIES ÉVENTUELLES

Cette ligne enregistre les ajustements de juste valeur de passifs reconnus lors des acquisitions conformément à la norme comptable IFRS 3R. Ces ajustements représentent en 2011 un nouveau produit net de 15 millions d'euros. Ils sont essentiellement liés à un complément de prix éventuel relatif à l'acquisition de la société TargeGen, aux certificats de valeur conditionnelle (CVR) émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme, et à l'évolution d'un complément de prix à payer à Bayer sur certains produits de Genzyme (voir la note D.18. aux états financiers consolidés).

1.J. COÛTS DE RESTRUCTURATION

Les coûts de restructuration représentent une charge de 1 314 millions d'euros en 2011 contre 1 384 millions d'euros en 2010.

En 2011, ces coûts concernent essentiellement les charges liées au personnel dans le cadre des plans visant à ajuster les effectifs des fonctions support et des forces commerciales en Europe, et de la Recherche & Développement en Europe et aux États-Unis, ainsi que les mesures destinées à adapter l'outil industriel du Groupe en Europe.

En 2010, ces coûts correspondaient principalement à des mesures prises pour adapter les activités industrielles en France ainsi que les fonctions commerciales et de recherche et développement aux États-Unis et dans certains pays d'Europe.

1.K. AUTRES GAINS ET PERTES, LITIGES

Cette ligne inclut une charge nette de 327 millions d'euros qui représente essentiellement (i) une charge d'amortissement des actifs corporels et incorporels de Merial pour 519 millions d'euros, correspondant à un rattrapage des amortissements qui n'avaient pas été comptabilisés entre le 18 septembre 2009 et le 31 décembre 2010 du fait du classement de ces actifs en actifs destinés à être cédés ou échangés conformément à la norme comptable IFRS 5 (voir la note D.8.1. aux états financiers consolidés), (ii) un produit d'un montant de 210 millions d'euros au titre de la réparation d'un préjudice concernant un brevet Plavix® et (iii) l'impact de la cession de l'activité en dermatologie Dermik (voir la note D.28. aux états financiers consolidés).

En 2010, cette ligne incluait une charge de 138 millions d'euros relative à un ajustement de provisions pour garanties de passif liées à des cessions d'activités passées.

1.L. RÉSULTAT OPÉRATIONNEL

Le résultat opérationnel ressort à 5 731 millions d'euros sur l'année 2011 contre 6 535 millions d'euros en 2010, en recul de 12,3 %, reflétant principalement la concurrence des génériques et l'absence de ventes de vaccins contre la grippe pandémique en 2011.

1.M. CHARGES ET PRODUITS FINANCIERS

La charge financière nette est de 412 millions d'euros en 2011 contre 362 millions d'euros en 2010, soit une augmentation de 50 millions d'euros.

Les frais financiers directement liés à la dette financière nette (définie comme la somme de la dette financière court terme et long terme et des instruments dérivés de taux et de change dédiés, diminuée de la trésorerie et des équivalents de trésorerie) ont atteint 325 millions d'euros en 2011 contre 324 millions d'euros en 2010. Cette stabilisation est due à :

- la baisse du taux moyen de financement, imputable au taux sensiblement inférieur de la dette contractée pour financer l'acquisition de Genzyme au 1^{er} trimestre 2011, et qui génère malgré la forte augmentation de la dette brute moyenne une hausse légère de la charge financière ;

- une hausse des produits financiers du Groupe, résultant de la hausse de la trésorerie moyenne détenue au cours de l'année et d'un taux moyen de placement plus élevé.

Les provisions sur titres et créances financières s'élèvent à 58 millions d'euros en 2011 (contre 6 millions d'euros en 2010) ; en 2011, elles concernent principalement la dépréciation d'obligations de l'État grec.

Les plus-values de cession des immobilisations financières s'élèvent à 25 millions d'euros contre 61 millions d'euros en 2010. Elles incluent en 2011 l'effet du changement de méthode de consolidation des titres Yves Rocher lié à la perte d'influence notable (voir note D.6. aux états financiers consolidés), et en 2010 la cession de la participation du Groupe dans Novexel.

Enfin, le gain de change financier net ressort à 10 millions d'euros en 2011 (contre une perte nette de 20 millions d'euros en 2010).

1.N. RÉSULTAT AVANT IMPÔTS ET SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

Le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence s'élève à 5 319 millions d'euros en 2011 contre 6 173 millions d'euros en 2010, en recul de 13,9 %.

1.O. CHARGES D'IMPÔTS

Les charges d'impôts représentent 455 millions d'euros en 2011 contre 1 430 millions d'euros en 2010. La variation s'explique principalement par la réduction de l'impôt différé passif relatif à la revalorisation des actifs incorporels de Merial à la suite de changements de taux et de législation (principalement au Royaume-Uni), et par l'effet de l'Accord Préalable de Prix (APP) franco-américain sur la période 2006-2011 (voir note D.30. aux états financiers consolidés).

De plus, ce poste enregistre les effets d'impôts liés aux amortissements des immobilisations incorporelles et aux coûts de restructuration, respectivement 1 178 millions d'euros et 399 millions d'euros en 2011, contre 1 183 millions d'euros et 466 millions d'euros en 2010.

Le taux effectif d'imposition ⁽¹⁾ ressort à 27,0 % en 2011, contre 27,8 % sur l'année 2010. La différence avec le taux de l'impôt sur les sociétés en vigueur en France (34,4 %) s'explique essentiellement par l'effet de la taxation à taux réduit des redevances de brevets en France.

1.P. QUOTE-PART DU RÉSULTAT NET DES SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

La quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence est de 1 070 millions d'euros en 2011 contre 978 millions d'euros en 2010. Ce poste intègre principalement la quote-part de bénéfice après impôts provenant des territoires gérés par BMS dans le cadre de l'alliance sur Plavix® et Avapro®, en progression de 9,2 % à 1 070 millions d'euros contre 980 millions d'euros en 2010. La hausse de cette quote-part en 2011 est en partie liée à la croissance des ventes de Plavix® aux États-Unis (+2,9 %).

(1) Calculé sur le résultat opérationnel des activités avant quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence et part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants, diminué des produits et charges financiers.

1.Q. RÉSULTAT NET DE L'ENSEMBLE CONSOLIDÉ

Le résultat net de l'ensemble consolidé s'élève à 5 934 millions d'euros en 2011 contre 5 721 millions d'euros en 2010.

1.R. PART ATTRIBUABLE AUX INTÉRÊTS NON CONTRÔLANTS

La part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ressort à 241 millions d'euros en 2011 contre 254 millions d'euros en 2010. Elle intègre principalement la quote-part de bénéfice avant impôts, versée à BMS, qui provient des territoires gérés par Sanofi (225 millions d'euros contre 238 millions d'euros en 2010) ; cette baisse est directement liée à la concurrence accrue des génériques du clopidogrel (Plavix®) en Europe.

1.S. RÉSULTAT NET CONSOLIDÉ – PART ATTRIBUABLE AUX ACTIONNAIRES DE SANOFI

Le résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi s'élève à 5 693 millions d'euros contre 5 467 millions d'euros en 2010.

Le bénéfice net par action (BNPA) s'établit à 4,31 euros en 2011 contre 4,19 euros en 2010, en croissance de 2,9 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 321,7 millions en 2011 contre 1 305,3 millions en 2010. Sur une base diluée, le BNPA s'établit à 4,29 euros en 2011 contre 4,18 euros en 2010, tenant compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 326,7 millions en 2011 et 1 308,2 millions en 2010.

1.T. RÉSULTAT NET DES ACTIVITÉS ⁽¹⁾

Le résultat net des activités s'élève à 8 795 millions d'euros en 2011 contre 9 215 millions d'euros en 2010, affichant un recul de 4,6 %. Il représente 26,3 % du chiffre d'affaires, contre 28,5 % en 2010.

Le BNPA des activités s'inscrit à 6,65 euros en 2011 contre 7,06 euros en 2010, en baisse de 5,8 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 321,7 millions en 2011 contre 1 305,3 millions en 2010.

2 | Flux de trésorerie consolidés**Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés**

(en millions d'euros)	2011	2010
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	9 319	9 859
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(14 701)	(3 475)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	2 893	(4 646)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	1	55
Incidence liée à la trésorerie de Meril ⁽¹⁾	147	—
VARIATION NETTE DE LA TRÉSORERIE	(2 341)	1 793

(1) Voir note D.8.1. aux états financiers consolidés.

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élèvent à 9 319 millions d'euros en 2011 contre 9 859 millions d'euros en 2010. En 2011, la marge brute d'autofinancement atteint 9 834 millions d'euros contre 10 024 millions d'euros en 2010.

Le besoin en fonds de roulement croît de 515 millions d'euros en 2011 contre 165 millions d'euros en 2010. Sa croissance en 2011 est liée à l'augmentation des stocks (232 millions d'euros) et des créances clients (257 millions d'euros), après intégration de Genzyme et de Meril.

Depuis le début de l'année 2010, les difficultés financières dans certains pays d'Europe du Sud se sont aggravées en particulier en Grèce et au Portugal. Une partie des clients du Groupe dans ces pays sont des organismes publics ou subventionnés par les systèmes de santé. Le Groupe suit avec vigilance les problématiques de dettes souveraines et les conditions économiques de ces pays afin d'évaluer de potentiels risques de recouvrement de nos créances. La détérioration des conditions économiques et de crédit dans ces pays a conduit à un allongement des délais de paiement. Cette évolution risque de se poursuivre et pourrait obliger le Groupe à réévaluer au cours des prochains exercices le montant

recouvrable de ses créances dans ces pays. Le Groupe mène une politique de recouvrement active et adaptée à chacun de ces pays, avec entre autres des contacts fréquents avec ses clients, la négociation d'échéanciers de paiement, la facturation d'intérêts de retard et le recours en justice.

Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement représentent 14 701 millions d'euros en 2011 contre 3 475 millions d'euros en 2010.

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 1 782 millions d'euros (contre 1 662 millions d'euros en 2010) et intègrent les investissements de Genzyme à compter d'avril 2011. Elles correspondent essentiellement aux investissements dans les sites industriels et de recherche (1 394 millions d'euros contre 1 261 millions d'euros en 2010) ainsi qu'aux paiements contractuels relatifs à des droits incorporels liés à des accords de licences ou de collaboration (182 millions d'euros contre 312 millions d'euros en 2010).

Les investissements financiers de l'année 2011 s'élèvent à 13 616 millions d'euros nets de la trésorerie des sociétés acquises. Ils sont valorisés, dettes et engagements inclus, à 14 079 millions d'euros et portent principalement sur le rachat

(1) Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

des titres Genzyme (13 602 millions d'euros) et BMP Sunstone (374 millions d'euros). En 2010, les investissements financiers s'élevaient à 1 733 millions d'euros nets de la trésorerie acquise ; ils étaient valorisés, dettes et engagements inclus à 2 130 millions d'euros et portaient principalement sur le rachat des titres Chattem (1 640 millions d'euros) et Nepentes (104 millions d'euros).

Les produits de cessions nets d'impôt (359 millions d'euros) sont essentiellement liés à la cession de l'activité dermatologique Dermik (321 millions d'euros). En 2010, les produits de cessions représentaient 136 millions d'euros nets d'impôt, essentiellement liés à la cession des titres Novoxel (48 millions d'euros) et de diverses immobilisations corporelles (55 millions d'euros).

3 | Bilan consolidé

Au 31 décembre 2011, le total du bilan s'élève à 100 165 millions d'euros contre 85 264 millions d'euros au 31 décembre 2010, en hausse de 14 901 millions d'euros.

La dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie du Groupe s'établit à 10 859 millions d'euros au 31 décembre 2011 contre 1 577 millions d'euros au 31 décembre 2010. Elle est définie comme la somme de la dette financière (court terme et long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette 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 aux équivalents de trésorerie. Le ratio de dette financière nette sur fonds propres passe de 3,0 % à 19,3 % ; cette évolution est liée à la mise en place du financement de l'acquisition de Genzyme au 1^{er} semestre 2011. L'endettement financier du Groupe au 31 décembre 2011 et au 31 décembre 2010 est détaillé (par nature, par échéance, par taux d'intérêt et par devise) en note D.17. aux états financiers consolidés. Le Groupe estime que les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles seront suffisants pour rembourser sa dette.

Les financements en place au 31 décembre 2011, au niveau de la Société Sanofi, ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commission en fonction du rating.

Les autres principales évolutions du bilan sont résumées ci-dessous.

Le total des capitaux propres s'établit à 56 389 millions d'euros au 31 décembre 2011 contre 53 288 millions d'euros au 31 décembre 2010. Cette hausse nette s'explique principalement par :

- en augmentation, le résultat net de l'ensemble consolidé de l'année 2011 (5 693 millions d'euros) et l'impact des augmentations de capital souscrites pour les paiements de dividendes en actions, net des rachats d'actions (816 millions d'euros) ;
- en réduction, les distributions aux actionnaires (versement du dividende au titre de l'exercice 2010 pour 3 262 millions d'euros).

Au 31 décembre 2011, le Groupe détenait 17,2 millions de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 1,3 % du capital.

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement présentent un solde positif de 2 893 millions d'euros en 2011 contre un solde négatif de 4 646 millions d'euros en 2010. En 2011, ils intègrent notamment un recours au financement externe (variation nette des emprunts court et long terme) de 5 283 millions d'euros (contre un remboursement d'emprunts de 1 165 millions d'euros en 2010), le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 1 372 millions d'euros (contre 3 131 millions d'euros en 2010), et l'acquisition de 21,7 millions d'actions propres pour 1 074 millions d'euros.

Après incidence de la variation des taux de change et incidence liée à la trésorerie de Merial, la variation nette de la trésorerie à l'actif du bilan au cours de l'année 2011 correspond à une diminution de 2 341 millions d'euros contre une augmentation de 1 793 millions d'euros en 2010.

Les postes « **Écarts d'acquisition** » et « **Autres actifs incorporels** » (61 718 millions d'euros) ont augmenté de 17 307 millions d'euros, variation qui s'explique principalement par :

- en augmentation, les impacts des acquisitions de sociétés (4 361 millions d'euros d'écarts d'acquisition et 10 446 millions d'euros d'autres actifs incorporels), principalement Genzyme, le reclassement des actifs de Merial précédemment reportés en actifs destinés à être cédés ou échangés (1 210 millions d'euros d'écarts d'acquisition et 3 979 millions d'euros d'autres actifs incorporels), et la revalorisation en euros des actifs libellés en devises (1 276 millions d'euros, essentiellement sur le dollar US) ;
- en réduction, les amortissements et dépréciations de la période (3 976 millions d'euros).

Les **provisions et autres passifs non courants** (10 346 millions d'euros) ont augmenté de 1 020 millions d'euros, du fait notamment de l'augmentation des écarts actuariels liés aux provisions pour retraites et autres avantages (677 millions d'euros), de l'impact de l'entrée dans le périmètre de consolidation de nouvelles sociétés (Genzyme et BMP Sunstone), et du reclassement des provisions de Merial précédemment reportées en actifs destinés à être cédés ou échangés.

Les **impôts différés passifs nets** (2 378 millions d'euros) ont augmenté de 1 621 millions d'euros ; ils augmentent d'une part avec l'intégration des nouvelles sociétés (3 592 millions d'euros), principalement Genzyme et Merial, et diminuent d'autre part en raison des reprises d'impôts différés passifs liées aux amortissements et dépréciations des immobilisations incorporelles acquises (1 529 millions d'euros).

Les **passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants**, courants et non courants (1 556 millions d'euros), ont augmenté de 1 070 millions d'euros en raison de la comptabilisation en 2011 d'un complément de prix envers Bayer et de certificats de valeur conditionnelle (CVR) qui résultent de l'acquisition de Genzyme (voir note D.18. aux états financiers consolidés).

La variation des **actifs nets destinés à être cédés ou échangés** (47 millions d'euros contre 5 364 millions d'euros au 31 décembre 2010) correspond au reclassement des actifs nets de Merial (5 347 millions d'euros) vers chaque ligne du bilan en fonction de leur nature (voir note D.8.1. aux états financiers consolidés).

4 | Engagements hors bilan

Les engagements hors bilan du Groupe au 31 décembre 2011 sont présentés dans les notes D.18. et D.21. aux états financiers consolidés. Ils concernent notamment les engagements relatifs à des regroupements d'entreprises (essentiellement compléments de prix) ainsi que les principaux accords de collaboration en recherche et développement.

La note D.22.e) aux états financiers consolidés 2011 détaille les principaux engagements contractuels du Groupe résultant de certaines cessions d'activité.

3.1.5. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS POSTÉRIEURS AU 31 DÉCEMBRE 2011

- Le 24 janvier 2012, Genzyme a annoncé que la *Food & Drug Administration* (FDA) a approuvé son usine de production de Framingham (Massachusetts, États-Unis), pour la fabrication de Fabrazyme® (agalsidase beta). Cette annonce a fait suite à l'annonce de l'approbation par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) le 18 janvier 2012. Le Groupe a précisé que le retour total à

un approvisionnement normal de Fabrazyme® dans le monde entier ne serait pas immédiat compte tenu des délais réglementaires et industriels.

Les événements postérieurs au conseil d'administration du 7 février 2012 sont repris à la section « 2.5. Événements récents ».

3.1.6. PERSPECTIVES

La perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro® aux États-Unis devrait réduire le résultat net des activités ⁽¹⁾ d'environ 1,4 milliard d'euros en 2012, à changes constants. En incluant cet impact, la performance des plateformes de croissance, la contribution de Genzyme et le contrôle des coûts ainsi que le reste de la concurrence générique devraient conduire en 2012 à une baisse par rapport à 2011 de 12 % à 15 % à changes constants du bénéfice net des activités⁽¹⁾ par action, sauf événements défavorables imprévus. Cet objectif est en ligne avec le plan moyen terme du Groupe de retour à la croissance pour la période 2012-2015, présenté en Septembre 2011 (voir « 3.1.3. Événements marquants de l'année 2011 - 4. Autres événements marquants de l'année 2011 - 4.A. Nouveaux objectifs à long terme de Sanofi »).

En 2011, le résultat net des activités s'élève à 8 795 millions d'euros soit 6,65 euros par action (voir « 3.1.2. Chiffres clés 2011 - 2. Résultat net des activités »).

Ces perspectives ont été élaborées selon des méthodes comptables conformes à celles suivies pour l'établissement des informations historiques du Groupe. Elles ont été établies sur la base d'hypothèses définies par la Société et ses filiales, notamment concernant les éléments suivants :

- la croissance des marchés nationaux dans lesquels le Groupe est présent ;

- le niveau du remboursement des soins de santé, ainsi que les réformes portant sur la réglementation des prix et les autres mesures gouvernementales relatives à l'industrie pharmaceutique ;
- l'évolution de la concurrence en termes de produits innovants et en termes d'introduction de produits génériques ;
- le respect des droits de propriété intellectuelle du Groupe ;
- l'avancement des programmes de recherche et développement ;
- l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution ;
- l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt ;
- et le nombre moyen d'actions en circulation.

Certaines de ces informations, hypothèses et estimations, émanent ou reposent, entièrement ou en partie, sur des appréciations et des décisions de la direction du Groupe Sanofi qui pourraient évoluer ou être modifiées dans le futur.

(1) Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

Avertissement sur les prévisions et les informations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives (au sens du *U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995*). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots «s'attendre à», «anticiper», «croire», «avoir l'intention de», «estimer» ou «planifier», ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives.

Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) et de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), y compris ceux énumérés dans la section 3.1.10. «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 2011 (NORMES FRANÇAISES)

Les grandes caractéristiques des comptes de Sanofi au 31 décembre 2011 sont les suivantes :

1 | Bilan

Le total du bilan s'élève au 31 décembre 2011 à 72 804 millions d'euros contre 68 155 millions d'euros à fin décembre 2010.

L'actif immobilisé s'élève à 61 668 millions d'euros en progression de 15 962 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2010. Cette variation est principalement due aux prêts accordés par Sanofi en avril 2011 à sa filiale GC Merger Corp, pour un total de 19,6 milliards de dollars US (14 milliards d'euros) pour financer l'acquisition de la société Genzyme Corporation. Le 13 décembre 2011, une partie des prêts d'un montant de 3,5 milliards de dollars US (2,7 milliards d'euros) a été capitalisée.

L'actif immobilisé est principalement constitué de titres de participation qui totalisent 47 879 millions d'euros, soit 78 % du total.

L'actif circulant s'élève à 10 542 millions d'euros en baisse de 11 838 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2010. L'actif circulant est principalement constitué de créances sur les sociétés du Groupe pour 6 358 millions d'euros au 31 décembre 2011 contre 16 166 millions d'euros au 31 décembre 2010.

En 2011 la baisse du poste Autres créances est imputable aux cessions par Sanofi à Aventis Pharma SA de deux créances sur ses filiales pour un total de 12 326 millions.

Les placements et dépôts à court terme s'élèvent à 2 939 millions d'euros au 31 décembre 2011 (contre 5 490 millions d'euros au 31 décembre 2010).

La Société a fait usage au cours de l'exercice des autorisations d'acheter en bourse ses propres actions. Dans le cadre du programme de rachat d'actions de la Société autorisé par l'assemblée générale du 6 mai 2011 Sanofi a acquis 21 655 140 actions propres pour un montant total de 1 074 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 27 juillet 2011 a décidé d'annuler 2 328 936 actions auto-détenues dont 2 125 000 titres comptabilisés dans la rubrique immobilisations financières pour une valeur nette comptable de 112 millions d'euros, et 203 936 titres préalablement comptabilisés sous la rubrique placements et dépôts à court terme pour une valeur nette comptable de 9 millions d'euros. De plus le conseil d'administration du 2 novembre 2011 a décidé d'annuler 8 070 453 actions auto-détenues comptabilisés dans la rubrique immobilisations financières pour une valeur nette comptable de 388 millions d'euros.

Au 31 décembre 2011, les actions auto-détenues, comptabilisées dans les immobilisations financières, présentent un solde de 11 459 687 titres acquis depuis le 7 novembre 2011 et sont affectées à un objectif d'annulation pour une valeur nette comptable de 574 millions d'euros.

Dans le cadre du contrat de liquidité en 2011 Sanofi a acquis 7 569 417 actions propres et cédé 7 584 417 actions propres. Sanofi ne détient pas d'actions propres au titre du contrat de liquidité au 31 décembre 2011.

Au passif, les capitaux propres s'élevaient à 33 373 millions d'euros et représentent 46 % du total du bilan. L'augmentation de 1 189 millions d'euros de ce poste résulte principalement des éléments suivants :

- le résultat de l'année 2011 s'élève à 2 990 millions d'euros ;
- la Société a procédé en 2011 au titre de l'exercice 2010 à une distribution d'un dividende avec option de paiement en numéraire ou en actions nouvelles pour un montant total de 3 262 millions d'euros, dans ce cadre 1 372 millions d'euros ont été versés en numéraire et 1 890 millions d'euros en actions nouvelles ;
- la réduction de capital par annulation de 10 399 389 actions auto-détenues soit un impact de 509 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 70 millions d'euros.

Les dettes s'élevaient à 37 399 millions d'euros à fin 2011 contre 34 585 millions d'euros à fin 2010, soit une augmentation de 2 814 millions d'euros. Cette variation est imputable principalement à deux effets :

- la diminution de la dette vis-à-vis des sociétés du Groupe, qui s'élève au 31 décembre 2011 à 23 154 millions d'euros contre 26 817 millions d'euros à fin 2010, soit une diminution de 3 663 millions d'euros ;
- l'augmentation de la dette obligataire de 6 211 millions d'euros, principalement due au financement de l'acquisition de Genzyme Corporation.

2 | Compte de résultat

Les produits et charges d'exploitation dégagent un solde positif de 974 millions d'euros en 2011 contre un solde positif de 850 millions d'euros en 2010.

Le résultat financier s'élève à 1 430 millions d'euros en 2011 contre 11 116 millions d'euros en 2010. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 2 079 millions d'euros en 2011 contre 11 759 millions d'euros en 2010 (variation imputable au versement d'un dividende de 8,2 milliards d'euros par sanofi-aventis Europe en 2010) ;
- de la charge des intérêts versés nette des intérêts reçus sur les prêts, emprunts et comptes courants des filiales pour 33 millions d'euros contre 60 millions d'euros en 2010 ;
- et de la charge d'intérêts sur emprunts tiers nette des intérêts sur placement pour 264 millions d'euros au titre de l'exercice 2011 contre 313 millions d'euros au titre de l'exercice 2010.

Les produits et charges exceptionnels se traduisent par un produit net de 1 181 millions d'euros en 2011 contre un produit net de 1 132 millions d'euros en 2010.

3 | Prises de participation

La société Genzyme Corporation a été acquise le 4 avril 2011 par la société GC Merger Corp filiale à 100 % de Sanofi. Consécutivement à l'acquisition, les sociétés Genzyme Corporation et GC Merger Corp ont fusionné. Au 31 décembre 2011, Sanofi détient ainsi directement le capital de la société Genzyme Corporation.

L'investissement de 2 720 millions d'euros dans Genzyme Corporation correspond :

- à la souscription par Sanofi le 13 décembre 2011 à une augmentation de capital de sa filiale pour 2 655 millions d'euros et aux frais d'acquisition,

Le résultat exceptionnel enregistre :

- un gain net de l'intégration fiscale de 836 millions d'euros en 2011 contre 726 millions d'euros en 2010 ;
- un complément de prix d'un montant de 101 millions d'euros, suite à l'obtention de l'évaluation définitive de la société Aventis Pharma S.A., cédée en 2010 à sanofi-aventis Amérique du Nord ;
- un produit à recevoir de 125 millions de dollars US au titre d'une indemnité dans le cadre d'un litige de propriété intellectuelle.

L'impôt sur le résultat courant inclut une charge d'impôt à payer de 157 millions d'euros au titre des exercices 2006 à 2010 suite à la conclusion d'un accord préalable de prix (« Advanced Price Agreement ») entre les autorités fiscales française et américaine. Compte tenu d'une charge d'impôts totale de 595 millions d'euros le résultat net de l'exercice 2011 s'élève à 2 990 millions d'euros contre 12 758 millions d'euros pour l'exercice précédent.

- aux rachats des 2 120 897 CVR opérés sur le marché en 2011 qui ont été acquis pour une valeur de 2 millions d'euros.

Le 21 novembre 2011, Sanofi a acquis 100% du capital de la société Laboratoire Oenobiol auprès de sa filiale sanofi-aventis Europe pour un montant de 223 millions d'euros.

4 | Dettes fournisseurs

Au 31 décembre 2011, le compte fournisseurs présente un solde créditeur de 649 millions d'euros y compris les dettes sur immobilisations pour un montant de 4 millions d'euros. Le solde des fournisseurs créditeurs se décompose comme suit :

- fournisseurs tiers français : 4 millions d'euros ;
- fournisseurs tiers étrangers : 19 millions d'euros ;
- fournisseur Groupe : 350 millions d'euros ;

- fournisseurs – factures non parvenues : 276 millions d'euros.

La Loi de Modernisation de l'Économie a instauré à compter du 1^{er} janvier 2009 un plafond des délais de règlement à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture (ou 45 jours fin de mois). Lorsque ce seuil est dépassé, les fournisseurs français de la Société ont droit à des pénalités de retard de paiement correspondant à 3 fois le taux de l'intérêt légal.

Analyse par échéances des dettes fournisseurs

(en millions d'euros)

	Groupe France	Groupe Étranger	Tiers France	Tiers Étranger	Total 2011	Total 2010
Jours à compter de la date facture						
0 à 60 jours	216	134	2	16	368	485
61 à 180 jours	—	—	1	1	2	—
Au-delà de 181 jours	—	—	1	2	3	—
TOTAL	216	134	4	19	373	485

Le compte fournisseur au 31 décembre 2011 est constitué de factures non échues à hauteur de 368 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

3.1.8. DONNÉES SOCIALES

Les données sociales sont issues de la consolidation, à l'échelle mondiale, des données des filiales intégrées globalement dans le périmètre du Groupe.

1 | Effectifs

Les effectifs totaux contribuant à l'activité du Groupe (effectifs inscrits, intérimaires et forces de ventes externes tiers) atteignent 121 525 personnes, en augmentation de 12 956 personnes par rapport à 2010. Cette augmentation est liée à l'intégration des effectifs des différentes sociétés acquises par le Groupe, principalement Genzyme et Meril.

Effectifs inscrits

	Monde		Europe		États-Unis		Autres pays ⁽¹⁾	
	2011	2010	2011	2010	2011	2010	2011	2010
<i>Effectifs inscrits ⁽²⁾ au 31 décembre</i>	113 719	101 575	58 339	54 815	18 334	12 954	37 046	33 806
RÉPARTITION PAR ACTIVITÉ								
Activité Pharmacie	95 257	88 617	49 465	48 814	13 671	9 845	32 121	29 958
Activité Vaccins	12 825	12 958	5 978	6 001	2 952	3 109	3 895	3 848
Activité Santé Animale	5 637	—	2 896	—	1 711	—	1 030	—
RÉPARTITION PAR SEXE ⁽³⁾								
Femmes	52 033	46 988	28 592	26 919	8 795	6 570	14 646	13 499
Hommes	61 827	54 587	29 683	27 896	9 263	6 384	22 881	20 307

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon, Canada et Porto Rico.

(2) Les effectifs inscrits s'entendent pour les employés bénéficiant d'un contrat avec le Groupe Sanofi ; à ce titre, les stagiaires et apprentis sont inscrits dans les effectifs lorsqu'ils sont sous contrat avec l'entité locale.

(3) Les périmètres de sociétés utilisés en 2011 pour suivre les effectifs par sexe et les effectifs inscrits ne sont pas strictement identiques.

Les effectifs du Groupe Sanofi inscrits au 31 décembre 2011 s'élevaient à 113 719 collaborateurs, en augmentation de 12,0% par rapport à 2010. Au cours de l'année 2011, le Groupe a acquis ou intégré plusieurs sociétés dans le monde : Genzyme (biotechnologies), Meril (santé animale), BMP Sunstone (santé infantile) en Chine, Universal Medicare (nutraceutiques) en Inde et Topaz Pharmaceuticals aux États-Unis. Ces acquisitions représentent un effectif total de 16 874 personnes (principalement du fait de Genzyme avec 9 844 personnes et Meril avec 5 637).

Les effectifs de l'activité Pharmacie (84% des effectifs du Groupe) augmentent de 7,5% par rapport à 2010. Dans l'activité Vaccins, les effectifs représentent 11% du total du Groupe et diminuent de 1,0% sur la même période, notamment en raison de certaines réorganisations ayant conduit à la création de services partagés transverses à l'ensemble du Groupe. L'activité Santé Animale regroupe 5% des effectifs du Groupe.

La France demeure le premier pays d'implantation du Groupe avec 28 179 salariés (25 % de l'effectif monde), suivie par les États-Unis avec 18 334 salariés (16 %) et par l'Allemagne avec 8 675 salariés (8 %).

Le Groupe a continué de renforcer sa présence dans le reste du monde et plus particulièrement dans les pays émergents,

notamment en Chine qui demeure avec l'acquisition de BMP Sunstone (741 personnes) le 4^{ème} pays du Groupe avec un effectif total de 6 332 personnes (6 %), et en Inde avec 4 195 personnes (4 %) dont 648 provenant d'Universal Medicare.

La répartition des effectifs inscrits par fonction et par zone est présentée dans le tableau ci-dessous :

	Monde		Europe		États-Unis		Autres pays ⁽¹⁾	
	2011	2010	2011	2010	2011	2010	2011	2010
Forces de ventes	32 874	32 686	9 866	10 287	4 866	5 531	18 142	16 868
Recherche et Développement	18 823	16 983	11 441	11 353	4 772	3 162	2 610	2 468
Production	44 415	37 504	28 690	25 932	5 641	2 373	10 084	9 199
Marketing et fonctions support	17 607	14 402	8 342	7 243	3 055	1 888	6 210	5 271
TOTAL DES EFFECTIFS INSCRITS AU 31 DÉCEMBRE	113 719	101 575	58 339	54 815	18 334	12 954	37 046	33 806

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon, Canada et Porto Rico.

Au 31 décembre 2011, les effectifs des forces de ventes représentent 29 % de l'effectif monde et sont en diminution par rapport à 2010 de 4,1 % en Europe et de 12,0 % aux États-Unis, du fait de l'adaptation aux contraintes réglementaires locales et de la perte de brevets de certains médicaments majeurs du Groupe qui ont conduit sur ces zones géographiques à un redimensionnement des effectifs. En revanche, les effectifs de forces de ventes ont augmenté de 7,6 % dans les autres pays.

Les effectifs en Recherche et Développement augmentent de 10,8 %, principalement aux États-Unis avec l'acquisition de Genzyme. Les effectifs en Production augmentent de 18,4 % et les effectifs des équipes Marketing et Fonctions Support

augmentent de 22,2 % du fait de l'ensemble des acquisitions effectuées en 2011.

Le taux de féminisation du Groupe reste stable à 46 %. Chez les cadres, ce taux est également stable (45 %) par rapport à 2010.

Près de 8 700 personnes ont été recrutées en 2011 (incluant les personnes en mobilité interne), dont 53 % en contrat à durée indéterminée.

Les départs de 11 350 personnes s'expliquent principalement par des démissions (41 %), des fins de contrats à durée déterminée (18 %), des licenciements (30 %) et des départs en retraite (7 %).

2 | Sous-traitance

Le Groupe Sanofi décline une politique d'intégration avec pour objectif d'assurer en interne l'essentiel de ses grands métiers, mais comme tout groupe industriel, il est amené à faire appel à la sous-traitance de spécialité ou de capacité. Dans ce cadre et afin de réduire au maximum les risques de pénurie et d'accroître les performances du Groupe en matière de qualité, de sécurité et d'environnement, dans le plus grand respect de l'éthique, les processus d'achats de sous-traitance sont pilotés par un réseau d'acheteurs

professionnels et la sélection des fournisseurs est effectuée en commun avec les partenaires internes concernés. Le Groupe a notamment recours en tant que de besoin à la sous-traitance dans les secteurs suivants : recherche et développement (essais cliniques), fabrication (façonnage chimique) de matières premières et de principes actifs, production de médicaments, distribution, commercialisation (réseaux de forces de ventes externes).

3 | Relations sociales

La responsabilité sociale de Sanofi repose sur des principes fondamentaux en matière de respect des personnes. La Charte sociale Sanofi précise les droits et les devoirs qui s'appliquent à chaque collaborateur du Groupe. Cette charte sociale aborde les thèmes majeurs sur lesquels Sanofi s'engage tels que l'égalité des chances de chacun sans discrimination, la santé et la sécurité pour tous, le respect de la vie privée, le droit à l'information et à la formation professionnelle, la protection sociale des salariés et de leur famille ainsi que le respect des principes du Pacte Mondial dans le domaine des relations du travail de même que les conventions de l'OIT au regard de la sécurité et la santé physique et morale des enfants.

Les relations sociales dans le Groupe sont fondées sur le respect et le dialogue. Dans cet esprit, les partenaires sociaux

et la direction de l'entreprise se rencontrent pour échanger, négocier, conclure des accords et en assurer le suivi de mise en œuvre. En 2011, les instances de dialogue social, existantes dans la plupart des pays où le Groupe est implanté, ont été informées régulièrement sur la marche du Groupe, les différentes évolutions d'organisations et l'actualité concernant les récentes acquisitions, notamment Genzyme et Merial.

En Europe, le comité d'entreprise européen (CEE) de Sanofi est constitué de 40 titulaires et 40 suppléants, représentants des salariés issus des 27 pays de l'Union européenne dans lesquels le Groupe est présent. Les membres du CEE ont bénéficié en 2011 d'une formation portant sur les changements d'organisation.

L'instance s'est réunie en février, avril, mai et novembre 2011 pour être informée régulièrement sur les réorganisations de différentes entités du Groupe (Recherche & Développement, Affaires industrielles, Opérations commerciales et Fonctions support). Ces évolutions sont dues aux nécessaires adaptations du Groupe pour rester compétitif au niveau international, faire évoluer sa recherche et son outil industriel vers les biotechnologies ou encore redimensionner ses forces de ventes en fonction des contraintes réglementaires locales (déremboursements ou régulation des prix des médicaments...) et de la généralisation de certains des médicaments phares du Groupe.

Par ailleurs, des réunions intermédiaires avec le bureau du CEE permettent une information plus régulière et ponctuelle de cette instance selon l'actualité du Groupe. En 2011, un groupe de travail paritaire sur l'emploi en Europe a été constitué et s'est réuni trois fois pour étudier les métiers menacés et émergents afin d'anticiper les évolutions et échanger sur les moyens nécessaires à l'accompagnement des salariés (formation, reconversion...).

Dans chaque pays européen concerné, des négociations avec les instances représentatives du personnel ont également été menées tout au long de l'année 2011 pour exposer les changements (opérations commerciales et

support avec la création d'une organisation multi-pays en Europe ; cession du site d'Alcorcón en Espagne...) et définir les modalités d'accompagnement des collaborateurs les mieux adaptées aux situations locales (reconversion interne, outplacement, départs volontaires, retraites anticipées...). L'objectif est d'informer le plus tôt possible les partenaires sociaux afin de prendre en compte leurs avis et propositions.

En novembre 2011, Sanofi a annoncé un projet de réorganisation de la R&D au niveau mondial proposant la mise en place de pôles de recherche intégrés afin de développer des structures collaboratives hautement innovantes, plus en phase avec la réalité de la science, de la médecine et des besoins non satisfaits des patients.

En Europe, les processus de consultation des partenaires sociaux ont été initiés en Allemagne, en Hongrie, en Italie ainsi qu'au Royaume-Uni et aux Pays-Bas.

Aux États-Unis, le pôle de R&D de Boston permettra de consolider les activités de découverte et de développement précoce, tandis que la création d'un Centre de développement, à Bridgewater dans le New Jersey, regroupera le développement clinique, les affaires réglementaires et d'autres plateformes de développement.

4 | Développement de la diversité

La politique Diversité du Groupe s'est intégrée en 2011 au sein de la Direction Responsabilité Sociale d'Entreprise avec un fort engagement sur les femmes et la mixité dans l'entreprise. Le réseau des délégués diversité s'est concentré par pays et régions et une personne est maintenant responsable de la mise en place et coordination des actions diversité aux États-Unis.

La communication interne et la sensibilisation sur cette politique se sont poursuivies auprès des nouveaux managers internationaux et de l'ensemble des salariés, aux cours d'événements à l'occasion de la Journée internationale de la femme, semaine d'emploi du handicap ou journées spéciales jeunes et grâce aux informations données sur le site intranet ou dans les journaux internes.

En France, les formations sur les sujets de la diversité et de la non-discrimination ont eu lieu en 2011, impliquant plus de 31 personnes des ressources humaines et des représentants des organisations syndicales (180 depuis 2008) et 120 managers des sites industriels (460 depuis 2009). Des formations plus spécifiques sur le handicap ont été réalisées pour 16 membres de CHSCT.

Aux États-Unis, 93 % des salariés ont suivi la formation sur « *Diversity and inclusion* ». Deux conférences ont été données par le Dr Mahzarin Banaji, Professeur à Harvard, sur les biais inconscients et les conséquences sur nos actions, décisions et jugements. Elles ont eu reçu une forte audience.

A l'occasion de la Journée internationale de la femme, le Directeur Général a annoncé la création du *Women Leadership Council* (WLC), composée de 9 membres,

2 hommes et 7 femmes (de différentes fonctions et nationalités) afin de suivre et lui rapporter sur la politique de mixité de Groupe. La mixité dans l'entreprise, source de richesse et de performance est incluse dans la stratégie du business du Groupe. Suite aux messages de femmes de 2010, un livre de 21 portraits de femmes venant de différents pays et activités a été réalisé - femmes « *role models* » avec des parcours professionnels et de vie qui peuvent servir d'exemple à d'autres. Il était disponible sur intranet le 8 mars. Plus de 45 pays ont réalisé des événements à cette occasion et ont relayé les messages du Groupe. Par exemple, le Japon qui a organisé une semaine de la diversité pour encourager les femmes dans la recherche de l'équilibre vie privée et vie professionnelle et le développement de leur carrière. De même ce thème, pour des salariées avec enfants, a fait l'objet de groupes de discussion. Le travail fait par « la Maison center » avec les travailleurs handicapés a été aussi largement décrit et encouragé.

Pour la seconde année, Sanofi était un *premium sponsor* au *Women's forum* à Deauville, en octobre 2011, et a donné l'opportunité à 30 nouvelles salariées de tous pays d'échanger entre elles ainsi qu'avec d'autres femmes du monde entier. Des membres du WLC et le Directeur Général ont participé au forum et ont pu avoir des moments d'échanges et de travail avec notre délégation. Dans la poursuite des engagements, une troisième femme a été élue au conseil d'administration de l'Assemblée générale du 6 mai 2011. « *Wise* » aux États-Unis a poursuivi ses actions et plusieurs réseaux des femmes se sont constitués - comme celui au sein de Sanofi Pasteur qui est composé de 650 membres (dont 13% d'hommes) de 41 pays.

Concernant l'emploi des personnes handicapées au sein du Groupe, plus de 25 pays ont déclaré la présence de personnes handicapées dans leurs effectifs ; leur nombre total (1 758 personnes à fin 2011) est équivalent à 2010 (1 779). En France, le Groupe comptait 1 061 personnes reconnues handicapées au sein de son effectif à fin 2011 contre 998 à fin 2010 ; malgré des départs à la retraite de personnes handicapées au cours de l'année, les nouvelles reconnaissances de salariés concernés et les insertions ont permis de poursuivre la progression. Une bande dessinée a été réalisée et diffusée auprès de tous les salariés pour les sensibiliser sur le handicap, le travail et le regard des autres.

Dans le souci d'intégrer les jeunes dans le monde du travail, le Groupe a poursuivi ses partenariats dans plus de 10 pays : stages, connaissances de nos métiers, Volontaires

5 | Activités sociales

Le Groupe Sanofi a créé la Fondation Sanofi Espoir (la Fondation) en octobre 2010 pour renforcer son engagement de solidarité internationale et le rendre plus lisible pour l'ensemble de ses parties prenantes, dans le cadre de sa stratégie de responsabilité sociétale. Dotée d'un budget de 33,7 M€ sur 5 ans, la Fondation entend contribuer à réduire les inégalités en santé et la pauvreté auprès des populations les plus démunies, en luttant contre des maladies trop souvent négligées ainsi que contre la mortalité maternelle et infantile qui grèvent le développement de nombreux pays.

La Fondation sélectionne ses programmes et ses partenaires dans une démarche d'accompagnement des acteurs locaux et des politiques de santé, avec une attention particulière au renforcement des capacités, à l'évaluation des impacts sociaux et économiques, ainsi qu'à la capitalisation des initiatives. Chaque projet est étudié selon une approche holistique et multidisciplinaire prenant en compte les enjeux essentiels de sensibilisation communautaire, de prévention, de diagnostic précoce, de formation des acteurs de santé et d'accès aux soins.

En 2011 la Fondation apporte son soutien au lancement et/ou développement de 39 programmes. Ces programmes se déclinent en 79 projets de terrain, déployés avec 53 partenaires principaux dans 46 pays. La réponse aux urgences humanitaires, pour permettre une continuité d'accès aux soins aux personnes blessées ou déplacées, a concerné 13 pays. La Fondation appuie également le lancement de nouveaux projets pour encourager les filiales de Sanofi à développer l'implication des collaborateurs, comme en Argentine, au Cambodge et au Vietnam.

L'action de la Fondation s'inscrit dans les « Objectifs du Millénaire pour le Développement », en particulier ceux relatifs à la lutte contre les maladies, l'amélioration de la santé maternelle et infantile, ainsi que la lutte contre la pauvreté.

5.A. AIDE AU DÉVELOPPEMENT DES PAYS SUR LE LONG TERME

En 2011, dans le cadre de l'appui au développement, l'équipe de la Fondation Sanofi Espoir a apporté son soutien à 39 programmes de santé dans 46 pays, en appui des

Internationaux en Entreprises (VIE) et aussi apprentissages. La charte de mobilisation en faveur du développement des formations par alternance dans les entreprises a été signée en France et Sanofi a accueilli environ 1 000 apprentis en France.

Dans plusieurs pays des parrainages sont organisés par Sanofi pour des jeunes de milieux sociaux ou culturellement défavorisés (Brésil, États-Unis, Afrique du Sud, Philippines...). En France plus de 69 salariés se sont investis dans ces parrainages. Cette année une nouvelle collaboration a été lancée avec l'association TELEMAQUE.

politiques locales de santé, aux côtés de ses partenaires (ONG, hôpitaux, centres de santé). S'y ajoutent les actions de mécénat menées directement par les filiales.

Exemple de programme de lutte contre les maladies non transmissibles

Le programme « My Child Matters » est une initiative unique, développée par la Fondation avec l'Union Internationale Contre le Cancer depuis 2005 pour lutter contre les cancers de l'enfant dans les pays en développement. Les objectifs principaux du programme sont la sensibilisation et l'information du grand public, le renforcement de la formation des professionnels de santé, l'amélioration du diagnostic précoce, l'accès aux soins, ainsi que la prise en charge de la douleur et des soins palliatifs. En 2011, le budget alloué par la Fondation est de 700 000 euros pour appuyer les projets, parmi les 23 en cours dans les 18 pays d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine, dont les impacts sont les plus significatifs et promouvoir les échanges de bonnes pratiques entre les pays.

Exemple de programme de lutte contre les maladies transmissibles

Depuis 2008, et depuis 2010 au travers de la Fondation, le Groupe apporte son soutien au programme de l'ONG Inter-Aide en Inde qui contribue à réduire l'impact économique de la tuberculose et les risques infectieux au sein des populations des bidonvilles de Bombay. Afin de renforcer la prévention et de décentraliser l'offre de soins au plus proche des patients, de nouveaux centres DOTS (*Directly Observed Treatment Short Course*) ont été créés, ainsi que des laboratoires d'analyse et des centres de prélèvement. Ce programme sensibilise également les médecins libéraux des bidonvilles à l'importance du référencement des patients suspects vers les centres DOTS, et permet ainsi de renforcer la coopération avec les services publics. En 2011, 3 889 patients ont été dépistés et mis sous traitement DOTS par ce programme, et 3 160 patients ont été adressés à différents centres publics et privés du fait des actions de sensibilisation menées auprès des médecins des bidonvilles.

Exemple de programme de lutte contre la mortalité maternelle et infantile

En 2011, la Fondation a décidé d'appuyer le projet « Un appel à la vie », piloté par l'ONG Care, doté d'un budget de 893 K€ sur 3 ans, pour lutter contre la mortalité maternelle et néonatale dans 35 villages au nord du Bénin. Ce programme pilote s'appuie sur quatre axes principaux : l'éducation préventive, l'amélioration de la couverture et de la qualité des soins, une meilleure gestion des urgences avec la mise en place de fonds communautaires et le maillage entre acteurs communautaires et structures de santé. Associant l'approche participative des communautés villageoises, des acteurs de santé, des médias locaux et des autorités de santé, et l'utilisation de la téléphonie mobile, ce projet permettra à plus de 25 000 femmes d'être sensibilisées aux signes de danger liés à la grossesse et de bénéficier d'une prise en charge médicale en cas d'urgences obstétriques et néonatales.

5.B. RÉPONSE AUX SITUATIONS D'URGENCE HUMANITAIRE

Lors de crises humanitaires, les besoins en santé sont parmi les plus essentiels. Selon les besoins de terrain identifiés, la réponse peut se traduire par des dons de médicaments et de vaccins, encadrés par la Charte de la Fondation et validés par ses équipes, ainsi que par des dons financiers aux acteurs de terrain pour mettre en place des actions d'urgence et de post-urgence. En 2011, la réponse aux situations d'urgence a concerné 13 pays afin de permettre un accès aux soins aux personnes victimes de conflits, déplacées ou blessées lors de catastrophes naturelles. Les actions, mises en place avec les partenaires associatifs et hôpitaux ont bénéficié aux populations en Australie, au Brésil, en Côte d'Ivoire, Djibouti,

dans la Corne de l'Afrique (Kenya, Ethiopie, Somalie), au Japon, en Libye, en Nouvelle Zélande, au Pakistan, en Thaïlande et en Turquie.

Dans le respect de la charte des dons de médicaments et vaccins mise en place par la Fondation, 700 000 boîtes de médicaments et plus de 900 000 doses de vaccins ont été données en 2011 par le Groupe pour permettre la prise en charge médicale de 6,1 millions de personnes dans 60 pays dont 55 émergents ou en développement.

5.C. RENFORCEMENT DE LA MOBILISATION DES COLLABORATEURS DU GROUPE

Exemple de programme d'implication des collaborateurs

L'implication des collaborateurs est également au cœur de la mission de la Fondation, que ce soit au travers d'apport de compétences, de dons financiers abondés par l'entreprise ou encore de bénévolat.

En 2011, la Fondation a lancé un appel à projets auprès des filiales du Groupe pour sélectionner des projets d'accès à la santé, incluant un volet d'implication des collaborateurs. Trois projets ont été choisis pour cette première année, en Argentine, au Cambodge et au Vietnam. Ces projets cofinancés par la Fondation et les filiales sur 3 ans, proposeront des missions de bénévolat aux collaborateurs pour prendre part aux différentes activités.

D'autres chantiers d'implication des collaborateurs sont également en cours, comme la mise en place d'une plateforme en ligne pour encourager le bénévolat.

6 | Informations sociales France 2011

Les informations sociales France sont les données consolidées au périmètre du Groupe Sanofi en France intégrant l'activité Pharmacie y compris Genzyme, l'activité Vaccins (Sanofi Pasteur) et l'activité Santé Animale (Merial), sauf indication contraire.

6.A. EFFECTIFS INSCRITS

	France	
	2011	2010 ⁽²⁾
<i>Effectifs inscrits au 31 décembre</i>	28 179	25 896
Répartition par contrat		
En contrat à durée indéterminée	26 442	24 672
En contrat à durée déterminée	1 737	1 224
Répartition par catégorie professionnelle⁽¹⁾		
Cadres	9 324	8 837
Autres	18 855	17 059

(1) Les itinérants cadres sont classés dans la catégorie « Autres ».

(2) En 2010, seules les activités Pharmacie et Vaccins de Sanofi en France étaient prises en compte.

6.B. TEMPS DE TRAVAIL

Le travail du personnel en France est organisé dans le cadre de durées légales ou conventionnelles applicables en France.

En 2011, la durée annuelle théorique moyenne a été de 1 554 heures (contre 1 568 heures en 2010), en raison d'un nombre supérieur de jours de congés.

	France	
	2011	2010 ⁽¹⁾
Temps partiel		
Nombre de salariés inscrits au 31 décembre	2 805	2 749
Effectif équivalent temps plein	2 232	2 190
Intérim		
Intérim utilisé exprimé en équivalent temps plein : effectif moyen annuel (hors Genzyme et Merial)	1 307	1 252

(1) En 2010, seules les activités Pharmacie et Vaccins de Sanofi en France étaient prises en compte.

6.C. ACCIDENTS DU TRAVAIL

	France	
	2011	2010
Taux de fréquence des accidents de travail avec arrêt ⁽¹⁾	3,2	4,4
Employés Sanofi	3,0	4,3
Personnel intérimaire	6,3	5,4

(1) Nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de 12 mois, rapporté à un million d'heures travaillées (données Hygiène, Sécurité, Environnement). Pour le personnel sédentaire, les accidents de trajet domicile-lieu de travail ne sont pas pris en compte dans cet indicateur. En revanche, ils sont comptabilisés pour les visiteurs médicaux itinérants, selon les règles de reporting définies par le Groupe.

Au niveau mondial, les données sont consolidées sur la totalité des sociétés du Groupe, y compris les coentreprises et les sociétés consolidées dans les résultats financiers du Groupe mais à l'exception de VaxDesign et Genzyme qui seront consolidées en 2012.

Le taux de fréquence des accidents de travail avec arrêt pour les employés du Groupe continue à diminuer entre 2010 et 2011, passant de 2,1 à 1,8. Ce taux signifie qu'en 2011 0,5 %

des employés du Groupe ont été touchés par un accident du travail. Entre 2010 et 2011, le taux de fréquence de la Direction des Opérations Globales remonte légèrement à 2,2. Celui de la Direction des Affaires Industrielles affiche un recul de 18 %. Les taux de fréquence des autres métiers restent bas avec un recul de 38 % pour la Direction Recherche & Développement et une diminution de 47 % pour la Direction Vaccins.

6.D. FORMATION

	France	
	2011	2010
Nombre de salariés formés	23 288	21 920
Nombre d'heures de formation	687 212	634 005

Au cours de l'année 2011, 82 % des salariés en France ont bénéficié d'actions de formation, en diminution par rapport à 2010 (84,7 %). Le nombre moyen d'heures consacrées à la formation représente l'équivalent de 29,5 heures par salarié formé, contre 29 heures en 2010.

6.E. ABSENTÉISME

	France	
	2011	2010
Nombre total de jours d'absence ⁽¹⁾	367 423	314 594
Répartition par motif		
Maladie	284 485	235 687
Accident de travail et de trajet	9 856	10 074
Maternité et/ou paternité	73 082	68 833

(1) Ces données intègrent le nouveau périmètre de Sanofi en France (Genzyme, Merial). Elles ne comprennent pas les absences autorisées par l'entreprise (congé sans solde, congé parental, congé sabbatique, congé pour création d'entreprise, absence pour événement familial, préavis non effectué).

6.F. RÉMUNÉRATIONS

6.F.a. Rémunération individuelle

La politique de rémunération de Sanofi a pour objectif de récompenser la performance individuelle, dans le respect d'une équité entre les collaborateurs des différentes entités du Groupe en France, et la volonté de concilier performance sociale et performance économique.

Au 1^{er} janvier 2011, une augmentation collective du salaire brut annuel de base de 1,5 % à 2,6 % a été mise en place pour tous les salariés éligibles, selon les tranches de salaires. À ces mesures collectives et générales s'ajoute un budget dédié aux augmentations individuelles. Ainsi, l'enveloppe globale d'augmentation salariale pour l'année 2011 s'est élevée à 3,3 % de la masse salariale.

Une enveloppe supplémentaire de 0,2 % de la masse salariale a également été allouée afin de poursuivre, si nécessaire au sein de chaque activité du Groupe, le processus destiné à corriger les éventuels écarts salariaux entre les femmes et les hommes ou tout autre rattrapage salarial.

Le salaire de base minimum annuel brut après un an d'ancienneté dans le Groupe a été fixé au 1^{er} janvier 2011 à 23 200 euros, soit une progression de 5,4 % par rapport à 2010. Le salaire minimum annuel garanti (SMAG ou CGA) a été réévalué de 2,2 %.

Le salaire de base moyen annuel brut (calculé à partir des données d'octobre 2011) de l'effectif permanent (c'est-à-dire des salariés en contrat à durée déterminée et en contrat à durée indéterminée présents toute l'année) était de 49 171 euros.

6.F.b. Rémunération variable collective

La rémunération variable collective, regroupant participation et intéressement, a pour objectif d'associer l'ensemble des salariés aux résultats de l'entreprise en privilégiant les salariés aux rémunérations les moins élevées. Ce dispositif collectif est renforcé par un abondement de l'entreprise des sommes versées par le salarié dans le Plan d'Épargne Groupe (PEG) et/ou dans le Plan d'Épargne Retraite Collectif (PERCO).

Les sommes distribuées en 2011 au titre de l'exercice 2010 ont représenté au total 253,3 millions d'euros, soit 16 % de la masse salariale (abondement mis à disposition des bénéficiaires inclus).

En juin 2011, 81 % des salariés bénéficiaires de la rémunération variable collective distribuée au titre de 2010 ont opté pour un placement dans le PERCO.

En 2011, un nouvel accord intéressement Groupe a été signé pour une durée de trois ans. Sanofi a également conclu avec les instances représentatives du personnel de nouveaux accords visant à augmenter sa contribution dans la constitution d'une épargne salariale dans le PEG et le PERCO pour permettre au plus grand nombre de salariés en France de bénéficier d'abondements plus favorables pour un montant investi moindre.

Par ailleurs, en novembre 2011, l'ensemble des salariés du Groupe en France, éligibles à la prime de partage des profits, instituée par la loi du 28 juillet 2011, a bénéficié d'un versement d'un montant brut de 600 euros. Sanofi a ainsi redistribué 17,9 millions d'euros (forfait social inclus).

6.F.c. Protection sociale

En 2011, Sanofi a poursuivi sa politique globale de protection sociale, mise en place depuis 2004, pour que chaque salarié dans le monde bénéficie d'une protection sociale de qualité et d'un revenu à la retraite. Chaque régime doit tendre à être équitable, respectueux de chacun, adapté aux réglementations et cultures locales et enfin à la responsabilisation sociale et individuelle. Pour ce faire, Sanofi participe annuellement à une enquête mondiale, effectuée dans quelque 67 pays, pour comparer la compétitivité de l'offre de protection sociale proposée à ses salariés par rapport à 17 groupes pharmaceutiques mondiaux majeurs.

Suite à l'intégration de Genzyme et de Merial au 1^{er} semestre 2011, Sanofi a effectué, tout au long de l'année 2011, dans chaque pays concerné, une revue des plans de protection sociale (frais de santé), prévoyance (incapacité, assurance décès) et retraite. L'objectif est de permettre, en 2012, l'harmonisation des mesures entre les différentes entités.

6.G. RELATIONS SOCIALES

Le Comité de Groupe France, composé de 25 titulaires et 25 suppléants ainsi que de représentants syndicaux, a été renouvelé en 2011 pour deux ans et inclut désormais des représentants des sociétés nouvellement intégrées (Merial, Genzyme). Il s'est réuni en mai, juin, septembre et décembre 2011. Au cours de ces réunions, le comité a été informé de l'activité, de la situation financière et de l'évolution de l'emploi au sein du Groupe en France, ainsi que des modalités d'intégration de Merial et Genzyme. Une présentation a également été réalisée concernant l'évolution de l'environnement économique et le projet de réforme du médicament.

En 2011, huit accords et cinq avenants ont été discutés avec les instances représentatives du personnel. Les accords ont porté notamment sur la pénibilité (accord de méthode et accord concernant les mesures de prévention et de compensation), l'égalité homme / femme, la mise en place au niveau du Groupe d'une Gestion prévisionnelle de l'emploi et des compétences (GPEC), les modalités de calcul de l'intéressement Groupe ainsi que la contribution de Sanofi par le biais des abondements dans le PEG et le PERCO.

Par ailleurs, des négociations ont été initiées en fin d'année concernant le télétravail, les congés spéciaux et la dépendance et devraient être finalisées en 2012.

Enfin, des accords spécifiques ont été conclus dans certains établissements des sociétés du Groupe (Sanofi-aventis Recherche et Développement, Sanofi Winthrop Industrie, Sanofi Chimie, Sanofi-aventis France, Sanofi Pasteur et sanofi-aventis groupe).

Poursuivant la politique relative à l'emploi des seniors et à la prévention des risques psychosociaux, de nombreuses actions ont été menées en 2011 à l'échelle de la France :

- Emploi des seniors : deux ans après la mise en place du plan d'actions seniors en France, 6,8 % de salariés de 50 ans et plus ont été recrutés par rapport à l'effectif total recruté en 2011, conformément aux engagements de Sanofi fixés à 5 %.
- En matière de prévention des risques psychosociaux, Sanofi continue le déploiement de ses actions sur l'ensemble des sites en France, sous l'égide d'un Comité pour la santé au travail créé en 2010. L'Observatoire du stress a été mis en place dans 88 % des sites au cours de l'année 2011 avec pour objectif de détecter les situations nécessitant la mise en œuvre d'actions de prévention. Enfin, chaque entité du Groupe en France a décliné les actions les mieux adaptées (sensibilisation des RH, managers, salariés, e-Learning, réunions de pairs...) en impliquant tous les acteurs de la santé au travail : comité de direction, RH, RSE, médecine du travail... ainsi que les CHSCT.

6.H. ACCOMPAGNEMENT SOCIAL DES RÉORGANISATIONS

En 2011, Sanofi a poursuivi les évolutions d'organisation du Groupe en France :

- mise en œuvre du projet d'organisation des activités commerciales de sanofi-aventis France présenté fin 2010 ;
- présentation du schéma directeur immobilier en Région parisienne à horizon 2014 ayant pour objectif le regroupement des activités tertiaires du Groupe sur trois sites.

Pour l'ensemble des projets de réorganisation de ses structures, Sanofi met tout en œuvre pour assurer le meilleur accompagnement social de ses collaborateurs en proposant de nombreuses mesures d'accompagnement négociées avec les instances représentatives du personnel.

Elles ont pour objectif d'anticiper les évolutions des métiers et du modèle économique de l'entreprise pour permettre aux collaborateurs d'aborder les changements professionnels à venir et de développer leurs compétences pour faire face aux nouvelles exigences requises par un environnement en pleine mutation. Elles permettent également d'éviter le recours au licenciement en privilégiant la sauvegarde de l'emploi en interne ou en externe :

- plan de départ volontaire : retraite, cessation anticipée d'activité, aide à la réalisation d'un projet professionnel externe (création d'entreprise...);
- aide à la mobilité professionnelle : plan de formation, GPEC (notamment pour l'évolution de certains métiers tels que la visite médicale), programme de reconversion professionnelle pour accompagner l'évolution des métiers de la chimie vers les nouveaux métiers des biotechnologies ;
- et aide à la mobilité géographique.

Toutes ces mesures sont entièrement financées par l'entreprise.

6.I. DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUE LOCAL ET ESSAIMAGE

Depuis plus de trente ans, Sanofi s'est doté de structures spécifiques (Sanofi Développement et Cellule Essaimage) afin d'accompagner les évolutions des 49 sites du Groupe en France, de participer à la dynamique de développement de l'économie locale en favorisant la création d'emplois durables et d'encourager les initiatives entrepreneuriales individuelles.

- Sanofi Développement assure :
 - la mise en place d'actions de développement économique local, autour des sites Sanofi en France,
 - le soutien au développement et à la création d'emplois durables notamment par des TPE / PME / PMI dans le secteur industriel ou du service aux entreprises,
 - la gestion des conventions de revitalisation.

En 2011, sept départements impactés par la réduction des effectifs de visiteurs médicaux dans les régions, Ile de France, Provence Alpes Côte d'Azur, Aquitaine et Rhône-Alpes, ont bénéficié de la convention de revitalisation signée par sanofi-aventis France avec l'État en juillet 2009.

Sanofi Développement a mis en place des prêts auprès d'entreprises en développement, créatrices d'emplois, a porté des opérations de mécénat de compétences et a assuré des subventions auprès des acteurs économiques sur des programmes structurants de développement économique local.

Sanofi a ainsi mobilisé plus de 6 millions d'euros sur ces départements et Sanofi Développement a financé 67 TPE/PME/PMI en développement afin de les aider à créer 348 emplois en CDI.

De plus, Sanofi a subventionné plusieurs programmes de développement économique, portés par les acteurs économiques locaux, afin d'aider à la création d'environ 700 emplois induits.

- La Cellule Essaimage est dédiée aux salariés de Sanofi porteurs d'un projet de création ou de reprise d'entreprise (TPE/PME/PMI). Elle accompagne les porteurs de projets dans les différentes phases de formalisation de leurs projets, en faisant appel, le cas échéant, à des expertises complémentaires, internes ou externes. Ils bénéficient alors d'aides financières dédiées à la formation ou à des expertises externes, pour les aider dans la concrétisation de leurs projets.

En 2011, cet accompagnement a été proposé à des salariés construisant leur projet personnel, ainsi qu'à ceux ayant choisi un départ volontaire, dans le cadre de l'accord GPEC pour la visite médicale de sanofi-aventis France ou dans le cadre du plan d'adaptation de la Chimie. Ainsi, 43 créations/reprises d'entreprises ont été réalisées en 2011, principalement dans les secteurs d'activités du service (17), commerce (14), santé et bien-être (8), restauration / hébergement (3), et tourisme (1).

3.1.9. DONNÉES ENVIRONNEMENTALES

Les données environnementales représentent la consolidation à l'échelle du Groupe des données concernant l'ensemble des établissements industriels de chimie, de pharmacie, de production de vaccins, les principaux centres de distribution et l'ensemble des centres de recherche.

Afin de pouvoir évaluer la performance du Groupe sur un périmètre comparable d'une période à l'autre, les données 2010 sont présentées sur le périmètre du Groupe à fin 2011.

Outre l'entité Meril, les données environnementales de 10 nouveaux sites sont consolidées dans le périmètre de Sanofi. La contribution totale sur chaque indicateur des nouvelles entités, y compris Meril, ayant été jugée modérée, les données de l'année 2011 ont été reprises dans les chiffres de 2010, afin de pouvoir juger de l'évolution de la performance environnementale du Groupe à périmètre

constant. À l'inverse, les données des sites cédés à des tiers, ou arrêtés sans transfert de l'activité sur d'autres sites du Groupe, ont été retirées de la consolidation 2010.

Un outil unique de collecte des données environnementales, dénommé GREEN, appuyé sur un standard définissant les indicateurs suivis, est utilisé pour la consolidation depuis 2005. Les données environnementales de la nouvelle entité Meril n'ont pas été reportées via l'outil GREEN. Les données des sites constitutifs de l'entité Meril ont été consolidées sur leur périmètre propre avant intégration dans les données du Groupe.

Conformément au standard de reporting du Groupe, l'entité Genzyme ayant été acquise en cours d'année, les données environnementales de Genzyme ne sont pas consolidées dans le périmètre du Groupe.

1 | Consommations, rejets et nuisances

L'eau utilisée pour les besoins de la production (fermentation en particulier) et pour des usages thermiques (refroidissements sans contact avec les produits) provient essentiellement des cours d'eau et des nappes phréatiques disponibles. Les efforts de modernisation d'installations de

refroidissement (boucles fermées et refroidissements à sec), les actions spécifiques d'exploitation et la conversion de l'outil de production chimique vers les biotechnologies permettent de poursuivre la réduction globale de consommation d'eau avec une baisse de 5 % en 2011.

M ³	2011	2010
Eau	54 090 658	56 958 242

L'énergie est utilisée directement dans les procédés, pour assurer le fonctionnement des installations de protection de l'environnement et pour la climatisation des bâtiments afin de respecter les bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique et de garantir de bonnes conditions de travail. Le Groupe veille à maîtriser ses consommations d'énergie dans ses divers métiers, l'industrie pharmaceutique n'étant par ailleurs pas considérée comme une activité de production requérant d'importantes quantités d'énergie. La

consommation d'énergie a diminué de 5 % par rapport à 2010, notamment du fait des actions réalisées en efficacité énergétique, de la réorganisation des entités de recherche et de développement et de la conversion de l'outil de production chimique vers les biotechnologies.

La part d'électricité consommée d'origine renouvelable (hydroélectricité, énergie solaire, géothermie, éolien, biomasse) dans la consommation totale d'électricité du Groupe est de 16 %.

GJ (GigaJoules)	2011	2010
Gaz	7 915 271	8 569 449
Électricité	6 653 806	6 796 026
Charbon	0	0
Hydrocarbures liquides	820 593	870 414
Autres (vapeur, saumure)	1 846 754	1 904 592
TOTAL	17 236 424	18 140 481

2 | Matières premières

Au nombre des matières premières, les solvants, utilisés principalement pour la synthèse de principes actifs et leur mise sous forme pharmaceutique (galénique solide essentiellement), constituent la ressource ayant le plus d'effets potentiels secondaires sur l'environnement. Des recommandations de bon emploi ont été établies au niveau du Groupe. Parmi les critères de sélection ou de substitution de ces composés figure la réduction des risques qu'ils peuvent présenter pour la sécurité, la santé et l'environnement.

Les solvants mis en œuvre dans le processus de production proviennent soit de solvants achetés (quantités

« consommées »), soit de solvants régénérés sur les sites du Groupe. L'optimisation des procédés, les régénérations lorsqu'elles sont possibles et enfin la valorisation thermique sont favorisées pour diminuer la quantité de ressources non renouvelables consommées.

La conversion de l'outil de production chimique vers les biotechnologies entraîne une diminution de 12,4 % des quantités de solvants consommées par le Groupe. Le ratio de régénération des solvants diminue très légèrement du fait de la variabilité des productions chimiques.

Tonnes	2011	2010
Solvants mis en œuvre	204 028	233 005
dont % régénérés	68,3 %	69,7 %

3 | Émissions, effluents et dépôts

La réduction des émissions de Composés Organiques Volatils (COV) issues des activités de synthèse et de fabrication des médicaments est une priorité d'action du Groupe.

Les émissions de COV sont estimées soit par bilan massique soit par mesure directe ; l'incertitude résultant de ces

estimations est de l'ordre de 10 %. L'augmentation de 8 % des émissions de COV reste dans la fourchette de tolérance et s'explique par le niveau d'incertitude et la variabilité des productions du secteur chimique dans le cadre de sa conversion vers les biotechnologies.

Tonnes	2011	2010
COV	2 207	2 042

La combustion de gaz naturel et d'hydrocarbures liquides dégage du gaz carbonique dans l'atmosphère (émissions directes). Le système européen d'échange de quotas d'émissions dit ETS, établi en application du protocole de Kyoto, concerne pour la période 2008-2012 sept des établissements industriels européens du Groupe. En outre, quatre autres établissements industriels y participent indirectement par l'intermédiaire de leurs fournisseurs d'énergie.

La consommation d'électricité induit des émissions qualifiées d'indirectes chez les fournisseurs d'électricité des établissements du Groupe. Elles sont calculées à partir des données de l'Agence Internationale de l'Énergie en fonction des facteurs d'émission par pays. Les émissions indirectes résultant de l'achat de vapeur à l'extérieur sont intégrées dans les émissions indirectes, en fonction des facteurs d'émission spécifiques par sites. Si les émissions provenant du transport de matières ne sont pas incluses dans ce total, il est notable que les efforts mis en œuvre pour les réduire en 2009 et 2010 se sont poursuivis sur 2011 (développement et pérennisation des transports fluviaux et maritimes en alternative aux transports routiers et aériens).

Les émissions provenant des véhicules utilisés par les visiteurs médicaux (VM) ont été estimées sur la base des consommations de carburants. Les émissions de CO₂ correspondantes ont diminué de plus de 10 % en 2011 à périmètre comparable. Cette baisse s'explique par la poursuite de la politique mise en place de flottes de véhicules plus sûres et plus économes en énergie, et par la diminution du nombre de véhicules de la flotte.

Suivant l'évolution de la consommation d'énergie (énergies fossiles et électricité), les émissions de CO₂ direct et indirect sont en diminution respectivement de 7,4 % et 4,1 %. Cette diminution reflète les efforts faits par le Groupe pour maîtriser ses consommations énergétiques et orienter ses choix énergétiques vers les ressources les moins émissives.

Depuis 2005, les émissions spécifiques de CO₂ provenant des activités du Groupe hors Merial⁽¹⁾ ont diminué de 9,5 % par unité produite pour les émissions directes, et de 15,6 % par unité produite pour les émissions indirectes.

Tonnes de CO ₂	2011	2010
Combustibles (direct)	461 609	498 269
Production d'électricité et vapeur (indirect)	621 388	647 692
Véhicules des visiteurs médicaux (estimé)	169 904	187 776

Des oxydes de soufre (SOx) ainsi que des oxydes d'azote (NOx) sont également dégagés par la combustion.

Les chaufferies ont pour la plupart été converties du charbon ou du fuel (ressources énergétiques dégageant des SOx) au gaz. Seules les émissions de SOx liées à la combustion du charbon et du fuel sont présentées. Malgré les efforts réalisés sur les quelques sites équipés en chaufferie au fuel (diminution de la consommation de fuel par la réduction des

consommations énergétiques), les émissions de SOx ont augmenté de 7,5 %, à périmètre comparable, du fait de la dégradation de la qualité du fuel approvisionné. Par ailleurs, l'augmentation significative des émissions, hors pro-forma (39 tonnes publiées en 2010) est liée à l'acquisition d'un site en Inde et d'un site aux États-Unis où la vapeur est produite dans des chaufferies fonctionnant au fuel.

Tonnes de SOx	2011	2010
Émissions directes	174	162

Les oxydes d'azote sont dégagés par la combustion de combustibles liquides et gazeux.

Les émissions de NOx liées aux procédés de fabrication, peu significatives par rapport aux émissions des installations de

combustion, ne sont pas consolidées. Le tableau ci-dessous fournit, en fonction de facteurs d'émission, les quantités annuelles dégagées de manière directe. La diminution de 7 % des émissions de NOx suit essentiellement la diminution de la consommation de gaz naturel et de fuel.

(1) Les variations d'émissions directes et indirectes de CO₂ par unité produite sont calculées par secteur d'activité et additionnées au prorata de leur importance dans le total des émissions respectives directes et indirectes. Chaque secteur définit un indicateur d'activité représentatif, par exemple les heures directes travaillées pour les vaccins, le nombre de boîtes produites pour la pharmacie, etc.

Tonnes de NOx	2011	2010
Émissions directes	376	404

Les rejets d'effluents industriels sont épurés soit dans les unités de traitement des eaux des établissements du Groupe, soit dans les stations de traitement municipales selon des conventions établies avec leurs opérateurs. Les données présentées correspondent aux effluents après traitement interne ou externe. La demande chimique en oxygène (DCO) est le principal indicateur environnemental des effluents aqueux. En cas d'absence d'information sur le traitement

extérieur, un rendement épuratoire de 50 % est considéré. L'ensemble des installations de traitement de nos sites, qu'elles soient de type bioréacteurs à membranes, biologiques classiques ou physicochimiques, fait l'objet de mesures d'amélioration continue : réfection de traitement primaire, tri à la source et traitement séparé de certains flux, optimisation des traitements biologiques avec l'aide des équipes des laboratoires environnementaux du Groupe.

Tonnes	2011	2010
DCO	3 025	3 156

L'azote et les matières en suspension (MES) contenues dans les effluents industriels caractérisent également la charge environnementale et l'efficacité des dispositifs d'épuration avant rejet.

La diminution des rejets de MES est liée à l'effacement du fonctionnement dégradé d'unités de traitement observé l'an dernier. La conversion de l'outil de production chimique vers les biotechnologies explique la diminution des rejets de DCO (paramètre caractéristique de la pollution chimique) et l'augmentation des rejets d'azote (élément caractéristique du vivant).

La diminution des rejets de MES est liée à l'effacement du fonctionnement dégradé d'unités de traitement observé l'an

Tonnes	2011	2010
Azote	474	437
Matières en suspension	601	638

4 | Déchets

Deux sites du Groupe valorisent leurs effluents liquides ammoniacaux et potassés. Les tonnages correspondants ne sont pas comptabilisés dans ce rapport.

La quantité de déchets dangereux produite en 2011 diminue très légèrement de 1,0 % par rapport à 2010. Ceci est lié à la poursuite de la conversion de l'outil de production chimique vers les biotechnologies.

La part des déchets éliminés en centre d'enfouissement technique reste inférieure à 1 %. Cette filière ultime n'est utilisée que lorsque localement les infrastructures de traitement par incinération ne sont pas disponibles. Il est notable que l'augmentation en valeur absolue de la quantité de déchets envoyés en centre d'enfouissement technique est principalement liée à un site ayant dû envoyer des gravats souillés suite à plusieurs chantiers.

Tonnes	2011	2010
Déchets dangereux recyclés	20 361	18 173
Déchets dangereux incinérés avec ou sans récupération d'énergie	109 956	113 764
Déchets dangereux enfouis en centre agréé	1 019	718
TOTAL	131 336	132 655

La quantité de déchets non dangereux produits en 2011 diminue de 15,4 % par rapport à 2010, démontrant une meilleure utilisation et mise à profit des ressources employées.

Il est précisé que les déchets de chantier non dangereux ne sont pas inclus dans les données ci-dessous, même si les efforts du Groupe portent là aussi sur leur valorisation après traitement.

Tonnes	2011	2010
Déchets non dangereux recyclés	54 913	69 515
Déchets non dangereux incinérés avec ou sans récupération d'énergie	21 117	22 142
Déchets non dangereux enfouis en centre agréé	19 860	21 653
TOTAL	95 890	113 310

5 | Protection spécifique des milieux naturels

Trois des établissements du Groupe - Vertolay en France, Csanyikvölgy en Hongrie et Swiftwater aux États-Unis - se situent en zone spécifique de protection des milieux naturels ;

ils font l'objet d'un suivi particulier en rapport à cette implantation.

6 | Évaluation et certification environnementale

Cinquante-cinq sites dans l'ensemble du monde sont certifiés ISO 14 001.

7 | Conformité réglementaire

Une veille juridique environnementale est organisée et assurée pour l'ensemble des activités industrielles et scientifiques en France. Les filiales des autres pays, où sont également exercées des activités tant industrielles que scientifiques, organisent et assurent leur veille juridique environnementale. L'efficacité de cette veille et le respect de la conformité aux dispositions administratives et réglementaires applicables sont évalués par un programme d'audit. En 2011, 24 établissements ou sièges d'opérations

pharmaceutiques du Groupe Sanofi ont fait l'objet d'un audit complet Hygiène, Sécurité, Environnement (HSE) par les équipes internes. En outre, des missions d'audit HSE plus spécifiques au nombre de 17 ont été conduites par nos équipes sur les thématiques spécifiques de gestion de la sous-traitance et de « biosécurité » entre autres. De plus, 101 visites approfondies de prévention ont été réalisées avec l'appui des experts techniques des assureurs du Groupe.

8 | Dépenses engagées pour prévenir les conséquences de l'activité de la société sur l'environnement

Les investissements ayant une dimension hygiène industrielle, sécurité, conditions de travail et aménagement handicap, sécurité des procédés et environnement se sont élevés à plus de 105 millions d'euros en 2011. En outre, les nouvelles réalisations intègrent la prévention à la source dans leur conception, sans que les investissements correspondants puissent être comptabilisés de manière spécifique. Les dépenses d'exploitation HSE comprenant les frais de personnel HSE, les consommables, l'énergie et la main

d'œuvre dédiés aux installations de traitement, le coût de traitement ou de recyclage des déchets, les taxes environnementales, les études et les prestations de contrôle se sont élevés à 209 millions d'euros en 2011.

Par ailleurs, les dépenses de remise en état de terrains affectés par des pollutions du sol ou de la nappe phréatique historiques se sont élevées à 41 millions d'euros environ en 2011, après 45 millions d'euros en 2010.

9 | Services internes de gestion hygiène sécurité environnement

La direction centrale HSE comprend plus de 30 experts en technologies de l'environnement, hygiène industrielle, toxicologie industrielle et aménagement handicap, sécurité du travail, sécurité incendie, risques industriels et médecine du travail. Elle intervient dans l'ensemble des établissements du Groupe. Elle a la charge de préparer la politique et les objectifs généraux HSE, d'animer et de coordonner leur réalisation, de maintenir et développer les expertises et de rendre compte aux directions des performances d'ensemble au moyen des tableaux de bord et des audits.

Elle est relayée par :

- un service HSE dans chacun des établissements industriels et de recherche, hors sièges sociaux et centres administratifs ; soit plus de 120 établissements et plus de 600 collaborateurs, incluant les personnels opérationnels dédiés au fonctionnement des installations de traitement, qui animent et concrétisent les programmes HSE dans les établissements ;

- le suivi médical dans les établissements est assuré soit par des médecins du travail à temps plein ou à temps partiel, salariés du Groupe, soit par des médecins du travail des services interprofessionnels. Ils sont assistés dans leur mission par les infirmiers du travail ;
- les sept établissements européens classés Seveso II seuil haut disposent de moyens d'intervention spécialisés, mis en œuvre par des équipiers postés renforcés par le personnel posté formé d'une manière approfondie à la seconde intervention. Ces sites sont : Francfort, Budapest, Hlohovec, Aramon, Neuville, Sisteron et Vertolaye ;
- enfin chaque établissement a mis sur pied 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.

10 | Sols et eaux souterraines

Un programme systématique pluriannuel de surveillance préventive et d'étude des sols et eaux souterraines des propriétés du Groupe en activité ou en vente est déployé. Des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et eaux souterraines sont menées si nécessaire dans les établissements ou anciens établissements en vue de leur remise en état. À l'initiative des autorités ou à l'initiative du Groupe, d'importants chantiers de remise en état des sols, s'étendant sur plusieurs années, sont actuellement actifs ou planifiés aux États-Unis (Rochester, Cincinnati, Mount-

Pleasant, East Palo Alto, Ambler et Portland), en Allemagne (Francfort), en Italie (Brindisi, Garesio), en Angleterre (Dagenham), en Hongrie (Ujpest), en République Tchèque (Prague), en Slovaquie (Hlohovec) et en France (Beaucaire, Valernes, Limay, Rousset, Neuville, Romainville, Vitry et Toulouse) ainsi que sur plusieurs sites cédés à des tiers pour lesquels le Groupe a accordé des garanties en matière d'environnement. Une phase complémentaire de travaux est engagée sur le site de Beaucaire.

11 | Montants des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement

En matière d'hygiène industrielle, de sécurité et d'environnement, les établissements industriels et de recherche du Groupe sont soumis à des lois et réglementations de plus en plus exigeantes.

En raison de l'ancienneté de l'exercice d'activités industrielles sur certains des sites du Groupe, ainsi que des responsabilités environnementales conservées par Aventis découlant de ses anciennes productions chimiques et agrochimiques, il est impossible de prédire comment ces lois et réglementations pourront affecter le Groupe à l'avenir. Cette incertitude est typique des groupes et entreprises impliqués de longue date dans les productions pharmaceutiques, chimiques et agrochimiques. Des pollutions des sols et des eaux souterraines sont survenues dans certains des établissements du Groupe dans le passé, et pourraient survenir ou être découvertes dans d'autres établissements. Les sites concernés sont principalement situés dans les pays suivants : États-Unis, Allemagne, France, Royaume-Uni, Italie, Canada et Brésil. Les travaux nécessaires de remise en état sont planifiés ou en cours sur un certain nombre d'entre eux. Ils sont étudiés en liaison avec les administrations nationales et locales concernées. Dans d'autres établissements, le Groupe

a été avisé de responsabilités potentielles quant à la réalisation et au financement d'études préalables et de travaux de remise en état en découlant le cas échéant. Le Groupe est également impliqué, en association avec d'autres entreprises utilisatrices, dans un programme pluriannuel d'investigations approfondies et de travaux préliminaires dans une ancienne décharge de déchets dangereux.

Le Groupe a constitué, au mieux de ses connaissances et prévisions actuelles, des provisions pour les cas actuellement connus et pour couvrir les garanties de responsabilité environnementale contractuelles afférentes aux établissements cédés. Ce montant de provisions s'élève à 764 millions d'euros en 2011, contre 781 millions d'euros en 2010. La note D.22. aux états financiers consolidés décrit les conditions de cession, obligations environnementales et part des responsabilités environnementales conservées, relatives à certaines cessions. Conformément aux standards internes du Groupe, ces provisions font l'objet de revues semestrielles et, le cas échéant, d'une mise à jour en fonction des éléments nouveaux portés à sa connaissance.

12 | Montants des indemnités

Les indemnités à caractère environnemental versées en 2011 sont non significatives.

13 | Objectifs assignés aux filiales à l'étranger

Les programmes, moyens et résultats des filiales étrangères sont inclus dans l'état des lieux précédent.

14 | Prévention des risques technologiques et réparation des dommages

Quatre sites français de production chimique - Aramon, Neuville, Sisteron et Vertolaye - en application de la loi française « prévention des risques technologiques », sont soumis à un niveau d'inspection de sécurité accru dû aux matières toxiques ou inflammables entreposées et mises en œuvre dans les procédés. Le Groupe considère que le système de gestion de la sécurité mis en place dans chacun d'eux, les études de danger réalisées et les moyens de maîtrise du risque mis en œuvre, ainsi que les polices d'assurances couvrant les éventuels dommages matériels aux tiers, garantissent de manière adéquate sa responsabilité. Le site de St-Aubin-les-Elbeuf est sorti de ce dispositif fin 2009.

Suivi et avis des autorités

Le Groupe considère que le système de gestion de la sécurité mis en place dans chacun d'eux, les études de danger réalisées et les moyens de maîtrise du risque mis en œuvre, ainsi que les polices d'assurances couvrant les éventuels dommages matériels aux tiers, garantissent de manière adéquate sa responsabilité.

3.1.10. FACTEURS DE RISQUE

Les principaux facteurs qui pourraient entraîner des écarts significatifs entre les résultats de l'activité, ceux de la recherche, le résultat financier ou opérationnel du Groupe et les prévisions sont décrits dans ce rapport de gestion ; ces facteurs incluent notamment les facteurs de risque ci-après et les risques décrits à la section « Déclarations Prospectives » en page (ii) du présent document de référence. L'attention des

investisseurs est attirée sur le fait que d'autres risques, non identifiés à la date du présent document de référence ou dont la réalisation n'est pas considérée, à cette même date, comme susceptible d'avoir un effet significativement défavorable sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats ou son développement, peuvent exister.

1 | Risques juridiques

Les brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits du Groupe, et si cette protection était limitée ou contournée, les résultats financiers du Groupe seraient significativement affectés

Grâce à ses brevets et à d'autres droits de propriété tels que des certificats de protection supplémentaire en Europe, le Groupe détient l'exclusivité sur un certain nombre de produits issus de sa recherche. Néanmoins la protection que le Groupe est en mesure d'obtenir varie selon les produits et les pays et peut ne pas être suffisante pour maintenir efficacement l'exclusivité de ces produits en raison des variations locales dans les brevets, des différences dans les droits nationaux ou les systèmes légaux, des évolutions jurisprudentielles et législatives, ou de jugements divergents. Le Groupe est impliqué dans le monde entier dans des litiges pour faire valoir certains de ses droits brevetaires contre des produits génériques disponibles et en développement (voir « 2.5.1. Brevets » ci-dessus pour des informations complémentaires). Par ailleurs, les droits brevetaires sont limités dans le temps et ne procurent pas toujours une protection efficace des produits : les concurrents peuvent contourner avec succès des brevets en trouvant des solutions techniques alternatives, le Groupe peut manquer d'éléments de preuve pour engager une action en contrefaçon, ou la décision rendue à l'issue d'une telle action peut considérer que les droits du Groupe Sanofi ne sont pas valides, opposables ou contrefaits. De surcroît certains pays facilitent de plus en plus l'introduction de médicaments génériques ou de produits biologiques comparables (biosimilaires) par le biais de procédures d'approbation accélérées.

Dans l'hypothèse où Sanofi gagnerait son action en contrefaçon, les moyens judiciaires existants pour compenser l'intégralité des pertes subies ne seront pas nécessairement suffisants. Un concurrent peut décider de lancer « à risque » son produit générique avant qu'une procédure ne soit initiée ou achevée et le tribunal peut refuser de prononcer une injonction préliminaire pour empêcher la poursuite du lancement « à risque » et retirer les produits contrefaits du marché. Même si dans un tel cas le Groupe peut demander des dommages-intérêts, le montant qui peut lui être finalement accordé ou qu'il peut percevoir peut s'avérer insuffisant pour compenser le préjudice subi.

Par ailleurs, le fait qu'un brevet soit opposé avec succès à un produit concurrent ne préjuge en rien de l'issue d'autres contentieux portant sur le même brevet face à un autre produit concurrent, par exemple du fait de l'existence d'une formulation différente de ce dernier. Par ailleurs, une issue favorable dans un pays ne signifie pas qu'il en sera de même ailleurs du fait des différences dans les brevets locaux.

Enfin, dès lors qu'il existerait des droits brevetaires valides détenus par des tiers et qui couvriraient les produits du Groupe, Sanofi et ses partenaires seraient dans l'obligation d'obtenir des licences auprès des détenteurs de ces brevets afin de fabriquer, utiliser ou vendre leurs produits ; ainsi les paiements au titre de ces licences réduiraient d'autant les revenus liés à ces produits. De plus, le Groupe pourrait ne pas obtenir ces licences à des conditions favorables, voire même ne pas les obtenir du tout. Si le Groupe n'arrive pas à obtenir

une licence ou s'il n'est pas en mesure de modifier la conception de son produit afin de sortir du champ de la couverture du brevet déposé par un tiers, il pourrait être empêché de commercialiser certains de ses produits, ce qui pourrait limiter sa rentabilité.

Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

La responsabilité du fait des produits représente pour toute société pharmaceutique un risque important pour son activité et la diversification du Groupe, actuellement en cours, pourrait accroître l'exposition à ce risque (voir notamment « La diversification de l'activité du Groupe l'expose à des risques supplémentaires » ci-dessous). Certains groupes pharmaceutiques ont été condamnés à verser des dommages et intérêts substantiels ou ont transigé à la suite d'actions intentées pour des préjudices imputés à l'utilisation de leurs produits par des juridictions, notamment aux États-Unis ou dans d'autres pays de « *common law* ». De telles actions en justice peuvent en plus être accompagnées d'actions pour violation du droit de la consommation de la part des clients ou des tiers payeurs qui réclament le remboursement du coût du produit. Souvent le profil des effets indésirables d'un produit peut ne pas être établi de manière exhaustive au cours des essais cliniques préalables à l'AMM qui portent seulement sur plusieurs centaines ou milliers de patients. Une revue systématique et une analyse régulière des données recueillies dans le cadre des essais cliniques et de la surveillance réalisée après la commercialisation fournissent des informations supplémentaires (par exemple sur la survenance d'effets indésirables rares, ou spécifiques à une population donnée, ou observés lors de traitements prolongés ou sur des interactions médicamenteuses qui n'avaient pas été observées lors des études cliniques préalables à l'AMM) qui peuvent amener à une modification de la notice du produit, y compris une restriction des indications thérapeutiques, de nouvelles contre-indications, des mises en garde ou précautions d'emploi et parfois la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit. En outre, en raison des effets indésirables, nouveaux ou suspectés, liés à leurs produits, certains groupes pharmaceutiques ont été contraints de les rappeler ou de les retirer du marché et font l'objet de procédures judiciaires aux enjeux considérables. Le Groupe est actuellement poursuivi dans un certain nombre de litiges en responsabilité du fait des produits (voir note D.22.a) aux états financiers consolidés) dont l'issue ne peut être garantie et on ne peut exclure que le Groupe soit confronté à l'avenir à d'autres réclamations de ce type. De plus, l'exposition du Groupe à ce risque est également accrue du fait du recours à des dispositifs utilisant des nouvelles technologies qui pourraient causer des dommages inattendus et engager la responsabilité du Groupe (voir « Le Groupe dépend de plus en plus de l'infrastructure technologique et des réseaux informatiques » ci-dessous).

Bien que le Groupe continue à assurer une part de sa responsabilité du fait des produits avec un assureur externe, les assurances de responsabilité du fait des produits sont de plus en plus difficiles à obtenir et coûteuses, en particulier aux

États-Unis. À l'avenir, il est possible que l'auto-assurance devienne le seul moyen disponible et abordable pour s'assurer contre ce risque financier pour les activités Pharmacie et Vaccins Humains de Sanofi (voir section « 2.2.11. Assurances et couvertures des risques » ci-dessus). En raison des conditions de l'assurance, même lorsque le Groupe est couvert par des polices d'assurance, le versement d'une indemnisation de la part des assureurs peut ne pas être totalement satisfaisant. Par ailleurs, en cas de sinistre, la faillite d'un assureur pourrait affecter négativement la capacité du Groupe à être indemnisé en cas de survenance du risque pour lequel il a versé une prime d'assurance.

Les litiges en responsabilité du fait des produits, indépendamment de leur bien-fondé ou de leur issue, sont coûteux, requièrent l'attention du management et peuvent nuire à la réputation de Sanofi et affecter la demande pour ses produits. L'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe pourraient être gravement affectés si sa responsabilité devait être retenue dans le cadre de réclamations importantes au titre de la responsabilité du fait des produits.

Les actions ou enquêtes gouvernementales en matière de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

La commercialisation des produits du Groupe est soumise à une réglementation contraignante et des manquements supposés aux réglementations applicables pourraient entraîner des amendes ou des sanctions administratives, civiles ou pénales conséquentes pouvant aller jusqu'à l'imposition de contrôles réglementaires supplémentaires voire à l'exclusion des programmes de remboursements gouvernementaux. Sanofi et certaines de ses filiales font l'objet d'enquêtes de la part de différentes autorités administratives et sont poursuivies dans diverses affaires relevant du domaine de la concurrence et/ou des pratiques de commercialisation et de fixation des prix. Par exemple, aux États-Unis, des actions collectives (*class actions*) et des actions civiles ont été intentées par des tiers au nom du gouvernement fédéral (sur le fondement du *whistle blowing*) (voir la note D.22.c) aux états financiers consolidés).

Dans la plupart de ces affaires, les contreparties réclament des dommages et intérêts importants, qui peuvent aller jusqu'au triplement de ceux-ci (*treble damages*), ou encore des dommages-intérêts punitifs (*punitive damages*). Si le Groupe était reconnu coupable dans le cadre d'une procédure, cela pourrait affecter défavorablement son activité, son résultat opérationnel ou sa situation financière.

L'issue défavorable des litiges, enquêtes ou contrôles en cours pourrait avoir une incidence négative sur l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

Le Groupe est confronté à de nombreux contentieux, enquêtes gouvernementales ou contrôles, y compris des plaintes relevant du droit boursier, et/ou des contentieux en matière de droit social, droit de la propriété intellectuelle, droit de la consommation ou des contrôles fiscaux.

Une issue défavorable pour le Groupe dans ces affaires, ou dans des affaires comparables à l'avenir, pourrait empêcher la commercialisation de produits, affecter la rentabilité de produits existants et exposer le Groupe à des amendes, à des sanctions administratives, civiles ou pénales pouvant conduire jusqu'à l'imposition de contrôles réglementaires supplémentaires voire à l'exclusion des programmes de remboursement gouvernementaux. Un tel résultat pourrait avoir des conséquences défavorables sur l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi (voir les sections « 2.5. Litiges », « 2.6. Événement récents » et la note D.22. aux états financiers consolidés).

Des changements de la réglementation applicable au Groupe pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

Les autorités gouvernementales cherchent à faciliter l'entrée de génériques et des produits biologiques comparables (biosimilaires) sur le marché par le biais de nouvelles réglementations ayant pour objet ou pour effet de modifier l'étendue des droits sur les brevets ou sur l'exclusivité des données et l'utilisation de processus réglementaire accéléré pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires. Ces propositions réglementaires, si elles étaient adoptées, pourraient affecter les demandes de brevets portant sur de nouveaux produits en les rendant plus difficiles et plus longs à obtenir ou pourraient réduire la période d'exclusivité des produits du Groupe, ce qui serait susceptible d'affecter matériellement et négativement les résultats financiers du Groupe.

Ce nouvel environnement concurrentiel et les changements réglementaires qui pourraient en résulter sont susceptibles d'avoir pour effet de limiter davantage l'exclusivité des médicaments innovants sur le marché et d'avoir un impact direct sur le prix et les remboursements, ce qui pourrait nuire à l'activité et aux résultats futurs du Groupe (voir « 2.2.7. Marchés - 2. Concurrence » et « - 3. Réglementation » ci-dessus).

Par ailleurs, toute modification de la réglementation fiscale concernant les taux d'impôt, les prix de transfert, les dividendes, les régimes fiscaux particuliers ou les règles d'exonérations fiscales, est susceptible d'avoir une incidence sur le taux effectif d'impôt du Groupe et sur ses futurs résultats.

Pour les informations concernant les risques liés aux modifications des dispositions légales et réglementaires relatives à l'environnement, voir « 3. Risques industriels liés à l'environnement - Remise en état des sites et coûts de mise en conformité », ci-dessous.

2 | Risques liés à l'activité du Groupe

Des versions génériques de certains produits du Groupe peuvent recevoir une autorisation de commercialisation sur un ou plusieurs marchés majeurs

De nombreux produits du Groupe font déjà l'objet d'une concurrence agressive de la part des produits génériques et d'autres produits du Groupe pourraient courir un risque de générification dans le futur dans la mesure où les brevets et/ou les exclusivités détenus sur plusieurs d'entre eux sont arrivés à expiration ou arriveront à expiration très prochainement. Par exemple, les exclusivités pédiatriques d'Aprovel® et du Plavix®, qui constituent une part importante des résultats du Groupe, arrivent à expiration aux États-Unis respectivement en mars et en mai 2012 ; le brevet d'Aprovel® expirera dans la quasi-intégralité des pays de l'Union européenne en août 2012. De même, l'exclusivité du brevet d'Eloxatine® expirera aux États-Unis en août 2012, en application des accords intervenus dans le contentieux brevetaire. Le Groupe estime que cette tendance va se poursuivre et s'étendre également aux produits générant un chiffre d'affaires plus modeste.

L'arrivée sur le marché d'un produit générique conduit à une baisse significative et rapide du chiffre d'affaires du produit de marque, en raison du prix de vente très bas offert par les fabricants de génériques. Par conséquent, l'autorisation de mise sur le marché et l'arrivée sur celui-ci d'un produit générique conduit à une baisse des prix et/ou du volume des ventes de ce produit et pourraient avoir un effet négatif significatif sur l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe. L'érosion des ventes dépend également du nombre de produits génériques disponibles sur le marché. Par exemple, en 2011, il n'existait qu'un seul produit générique de l'énoxaparine sodique (Lovenox®) sur le marché américain. L'arrivée d'un second générique sur ce marché au début de 2012 devrait accentuer la baisse des ventes du Groupe et de son chiffre d'affaires pour ce produit.

Les objectifs à long terme du Groupe peuvent ne pas se réaliser

Le Groupe a établi une stratégie qui se fonde sur trois piliers : une innovation accrue en matière de Recherche et Développement, l'adaptation de sa structure aux opportunités et défis futurs et la poursuite des opportunités de croissance externe. Le Groupe pourrait ne pas être en mesure de réaliser pleinement ses objectifs stratégiques et, même s'ils étaient atteints, ceux-ci pourraient ne pas produire les bénéfices escomptés.

Par exemple, la stratégie du Groupe consiste à concentrer ses efforts autour de plateformes de croissance afin d'atteindre des objectifs de croissance significatifs sur la période 2012-2015. Il n'est pas certain que le Groupe puisse atteindre ces objectifs ou que les plateformes de croissance connaissent les taux de croissance attendus. L'échec du développement de ses activités au sein des plateformes de croissance identifiées pourrait affecter l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière du Groupe.

Un autre exemple est la mise en place d'un programme de réduction des coûts au niveau du Groupe, qui devrait, avec les synergies attendues de l'acquisition récente de Genzyme,

permettre de réaliser des économies supplémentaires à horizon 2015. Le Groupe pourrait échouer à mettre en œuvre l'ensemble des réductions de coûts attendus, ce qui pourrait avoir un effet défavorable sur ses résultats financiers.

Le Groupe pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à sa propre activité de recherche et développement ou par le biais des acquisitions et des alliances stratégiques

Pour réussir dans le secteur très compétitif de l'industrie pharmaceutique, le Groupe doit consacrer, chaque année, des moyens importants à la recherche et au développement afin de développer de nouveaux produits pour remplacer les produits dont la protection des brevets ou l'exclusivité réglementaire des données arrivent à expiration ou qui sont concurrencés par de nouveaux produits jugés plus performants. En 2011, le Groupe a dépensé 4 811 millions d'euros en recherche et développement, représentant environ 14,4 % de son chiffre d'affaires.

Le développement d'un nouveau produit est un processus long, coûteux, et au résultat incertain. Il est également possible que le Groupe n'investisse pas dans les bonnes plateformes technologiques, dans les domaines thérapeutiques majeurs et dans les classes de produits qui lui permettraient de construire un solide portefeuille de produits et de répondre aux besoins médicaux non-satisfaits. Les domaines de la recherche et plus particulièrement de la biotechnologie sont des secteurs très compétitifs et qui se caractérisent par des changements technologiques importants et rapides. De nombreuses sociétés travaillent sur les mêmes cibles et un produit considéré comme prometteur à ses débuts pourrait s'avérer moins attractif si le produit d'un concurrent ayant la même action arrivait plus tôt sur le marché.

Le processus de recherche et développement s'étend généralement sur dix à quinze ans, entre la découverte de la molécule et la mise sur le marché du produit. Ce processus comporte plusieurs étapes afin de tester, entre autres caractéristiques, l'efficacité et la sécurité des produits. Il n'y a aucune garantie qu'un quelconque produit en développement prouvera son efficacité ou sa sécurité (voir section « 2.2.5. Recherche et développement dans l'activité Pharmacie », et section « 2.2.6. Recherche et développement dans l'activité Vaccins Humains »). Par conséquent, il existe un risque significatif, à chaque étape du développement, que les objectifs de sécurité et/ou d'efficacité ne soient pas atteints, notamment au cours du processus de développement et que le Groupe abandonne un produit pour lequel des montants et des moyens humains importants ont été investis y compris lors d'une phase avancée de développement (Phase III). Les décisions prises concernant les études à réaliser peuvent avoir une influence significative sur la stratégie de commercialisation d'un produit. La réalisation de multiples études plus approfondies peut démontrer des bénéfices supplémentaires de nature à faciliter la commercialisation d'un produit, mais celles-ci sont coûteuses et longues à réaliser et peuvent retarder la soumission pour approbation du produit auprès des autorités de santé.

Les investissements en cours dans la recherche et le développement et le lancement de nouveaux produits pourraient donc générer une augmentation des coûts sans un accroissement proportionnel des revenus, ce qui serait susceptible d'affecter négativement le résultat opérationnel du Groupe. Chaque autorité réglementaire peut aussi imposer ses propres exigences avant d'accorder une autorisation de mise sur le marché du produit, notamment en demandant la réalisation d'études particulières dans son pays, et elle peut retarder ou refuser l'enregistrement d'un produit, même si celui-ci a déjà été enregistré dans un autre pays. Enfin, l'homologation d'un médicament ne signifie pas nécessairement qu'il rencontrera un succès commercial. Après chaque autorisation de commercialisation d'un produit, les dossiers sont revus par des autorités indépendantes des autorités d'approbation pour évaluer le service médical rendu par le produit et décider de son éventuel remboursement. Ces autorités sont elles aussi susceptibles de demander de nouvelles études, notamment comparatives, qui d'une part peuvent retarder la mise sur le marché d'un produit nouveau par le Groupe et d'autre part induire de nouveaux coûts de développement pour celui-ci.

De plus, le succès du Groupe dépend de sa capacité à former les patients et les professionnels de santé et à leur fournir des données innovantes sur ses produits et leur usage. Si ces efforts de formation ne sont pas efficaces, le Groupe ne sera pas en mesure d'augmenter les ventes de ses nouveaux produits sur le marché.

En outre, pour la recherche et le développement des médicaments pour les maladies rares, le Groupe fabrique des quantités relativement faibles de produits dans les stades préliminaires. Même si un produit reçoit les autorisations nécessaires pour sa commercialisation, le Groupe pourrait ne pas être en mesure d'augmenter la quantité de production ou de le faire à un coût raisonnable et il pourrait ne pas recevoir les autorisations complémentaires dans un délai suffisant pour répondre à la demande du marché.

Afin d'enrichir son portefeuille de produits, le Groupe poursuit également une stratégie d'acquisitions sélectives, d'accords de licences et de partenariats externes pour développer de nouvelles plateformes de croissance. La mise en œuvre de cette stratégie dépend de la capacité du Groupe à identifier des opportunités de développement à un coût raisonnable et à des conditions de financement acceptables. De plus, la conclusion de tels accords de licences ou de partenariats implique généralement des paiements d'étape (*milestones*) souvent significatifs très en amont de la commercialisation éventuelle des produits sans garantie que ces investissements seront rentables à long terme.

Par ailleurs, la réalisation de telles opérations fait l'objet d'une concurrence active entre les laboratoires pharmaceutiques, ce qui peut constituer un frein à la concrétisation de ces transactions lorsque de telles opportunités se présentent.

Une part significative du chiffre d'affaires et des résultats du Groupe continue à dépendre de la performance de quelques produits majeurs

Le Groupe génère une partie importante de ses revenus de quelques produits majeurs (voir section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2011 ») qui représentent 37,6 % de son chiffre d'affaires consolidé en 2011. Parmi ceux-ci figure

Lantus® qui était le premier produit du Groupe avec un chiffre d'affaires de 3 916 millions d'euros en 2011 représentant 11,7 % de son chiffre d'affaires consolidé de l'année. Lantus® est un produit phare pour l'activité Diabète qui constitue l'une des plateformes de croissance identifiées par le Groupe.

Cerezyme®, le produit de remplacement enzymatique pour les patients atteints de la maladie de Gaucher compte également parmi les principaux produits du Groupe dont les ventes ont totalisé 441 millions d'euros au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2011, en deçà de leur niveau normal compte tenu d'importants problèmes liés à sa production depuis 2009 (voir « La fabrication des produits du Groupe est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière et retarder le lancement de nouveaux produits » ci-dessous). De plus, la population de patients atteints de la maladie de Gaucher est limitée. En outre, des changements de traitement thérapeutique des patients atteints de cette maladie peuvent intervenir, ce qui pourrait affecter la croissance ou réduire les ventes de Cerezyme®.

De manière générale une réduction des ventes d'un ou plusieurs des produits phares du Groupe ou de leur croissance pourrait affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe.

Le Groupe risque de se voir concurrencé par des produits princeps de fabricants concurrents ou des produits génériques s'ils sont perçus comme étant équivalents ou supérieurs

Le Groupe doit faire face à une concurrence accrue de la part de produits génériques ou d'autres produits princeps. Les praticiens ou les patients peuvent préférer ces produits à ceux du Groupe parce qu'ils les jugent plus sûrs, plus efficaces, plus faciles à administrer ou parce que leurs prix sont moins élevés ce qui pourrait avoir pour effet une baisse du chiffre d'affaires et affecter le résultat opérationnel du Groupe.

Par exemple, les pénuries de Cerezyme® et de Fabrazyme®, dues aux problèmes de production rencontrés dans l'usine d'Allston (Massachusetts, États-Unis), (voir « La fabrication des produits du Groupe est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière et retarder le lancement de nouveaux produits » ci-dessous) ont généré et continuent à générer des opportunités pour les concurrents du Groupe et ont entraîné une baisse du nombre de patients utilisant ces produits. Le Groupe a également perdu des parts de marché chez les patients atteints de la maladie de Gaucher et de Fabry. Même si le Groupe parvient à nouveau à être en mesure de fournir les quantités requises de manière durable, il ne peut pas être garanti que le choix des patients se portera à nouveau sur les produits du Groupe.

De plus, le marché des produits du Groupe pourrait également être impacté si un produit concurrent sur le même marché venait à être généré, car une partie des patients pourrait préférer utiliser un produit moins cher.

La diversification de l'activité du Groupe l'expose à des risques supplémentaires

Le Groupe met en œuvre une stratégie de croissance externe pour être en mesure de relever les défis à venir. Des difficultés à intégrer rapidement ou efficacement les activités ou les sociétés nouvellement acquises, telle que Genzyme, la perte d'employés clés ou des coûts d'intégration supérieurs aux attentes pourraient remettre en cause les objectifs de développement du Groupe et ne pas lui permettre de dégager les synergies attendues. À titre d'exemple, les défis auxquels le Groupe pourrait faire face dans le cadre de l'intégration de Genzyme comprennent notamment :

- résoudre les problèmes de fabrication et d'approvisionnement qui ont eu un impact négatif sur le chiffre d'affaires de Genzyme ces dernières années ;
- assurer la conformité des usines de fabrication de Genzyme situées à Allston, Massachusetts aux États-Unis aux engagements (*consent decrees*) pris avec la FDA en mai 2010 (voir « 2.2.9, Production et matières premières ») ;
- le suivi de l'issue des contentieux auxquels Genzyme est partie, y compris les litiges avec des actionnaires ou relatifs aux brevets ;
- préserver et développer la réputation de Genzyme dans le domaine des maladies génétiques ;
- et réaliser le potentiel du portefeuille de recherche et développement.

Si l'intégration de Genzyme échoue ou si celle-ci prend plus de temps que prévu le Groupe pourrait ne pas retirer les bénéfices escomptés de la transaction.

Par ailleurs, au moment de leur acquisition, le Groupe peut mal estimer les risques liés aux activités ou aux sociétés nouvellement acquises ou ne pas avoir les moyens de les apprécier pleinement. Une analyse de ces risques peut également s'avérer longue et difficile à mettre en œuvre postérieurement à l'acquisition du fait de l'absence de données historiques. Par conséquent, la couverture et la gestion de ces risques, notamment en matière de police d'assurance, peuvent s'avérer insuffisantes ou inadaptées.

En poursuivant son objectif de devenir un leader mondial diversifié de la santé, le Groupe s'expose à un certain nombre de nouveaux risques spécifiques à chaque secteur où il n'était pas ou peu présent auparavant. À titre d'exemple on peut citer :

- Le Groupe a vu sa présence se développer dans l'activité Santé Animale. La contribution de l'activité Santé Animale aux résultats du Groupe pourrait être impactée négativement par un certain nombre de risques dont certains sont spécifiques à cette activité, comme la survenance d'épidémie ou de pandémie qui pourraient tuer un nombre important d'animaux, ainsi que la baisse des dépenses en matière de soins apportés aux animaux dans un contexte de crise économique (voir « Le ralentissement continu de l'économie mondiale et la crise financière pourraient affecter défavorablement l'activité du Groupe » ci-dessous).
- Les produits de santé grand public et génériques ont généralement des marges plus réduites que dans l'activité pharmaceutique traditionnelle de produits de marque sous

ordonnance. Par ailleurs, dans le cadre de l'évaluation continue de l'efficacité, de la sécurité et de l'usage fait de certains médicaments de santé grand public, les autorités de santé ou le législateur peuvent également modifier la réglementation applicable à l'utilisation de certains composants utilisés pour la fabrication de ceux en vente libre, ce qui pourrait nécessiter leur retrait du marché et/ou la modification de la formulation de ces médicaments.

- Les produits spécialisés (tels que ceux développés par Genzyme) qui traitent les maladies rares et mortelles qui sont destinés à un faible nombre de patients ont souvent un coût de développement élevé compte tenu de la dimension du marché. Les tiers payeurs, dans un souci de limitation des dépenses de santé, pourraient être moins disposés à supporter leur coût unitaire.

De plus, les sinistres que peuvent subir ou causer ces nouvelles activités peuvent être différents à la fois dans leur nature, dans leur répartition et leur échelle de ceux auxquels le Groupe était jusqu'à présent confronté, notamment en termes de responsabilité du fait des produits (voir « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe » ci-dessus). De ce fait, la politique actuelle de gestion et de couverture des risques du Groupe pourrait s'avérer inadaptée à ce type de sinistres. Ces risques pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière du Groupe.

La globalisation de l'activité du Groupe l'expose à des risques accrus

Les Marchés Émergents ont été identifiés comme l'une des plateformes de croissance du Groupe et constituent l'un des piliers de sa stratégie globale. Toute difficulté d'adaptation sur ces marchés et/ou une baisse significative du taux de croissance anticipé dans ces régions pourraient compromettre la capacité du Groupe à tirer profit de ces opportunités de croissance et avoir une incidence négative sur son activité, son résultat d'exploitation ou sa situation financière.

Malgré ses efforts, il ne peut pas être garanti que le Groupe parviendra à augmenter ses ventes sur les Marchés Émergents. En renforçant de façon significative sa présence sur les Marchés Émergents, le Groupe peut se voir davantage exposé à des conditions économiques plus volatiles, une instabilité politique, la concurrence de sociétés déjà bien implantées sur ces marchés, la difficulté à identifier correctement leurs spécificités notamment sur le plan réglementaire et recruter un personnel qualifié, un éventuel contrôle des changes, un système de protection de la propriété intellectuelle réduit, un niveau de criminalité plus élevé (notamment s'agissant de la contrefaçon (voir « La contrefaçon des produits du Groupe porte préjudice à son activité » ci-dessous)), la corruption et la fraude puisque le Groupe intervient dans des zones confrontées à la corruption à des degrés divers.

Les politiques et les procédures mises en œuvre afin de s'assurer que le Groupe, ses employés et agents respectent la réglementation américaine FCPA (*U.S. Foreign Corrupt Practices Act*), la législation anti-corruption au Royaume-Uni (*UK Bribery Act*) et les autres lois anti-corruption pourraient être inefficaces à empêcher la mise en cause de la responsabilité du Groupe en vertu de ces réglementations ou

au titre des actes commis par ses employés, agents et intermédiaires dans le cadre de leurs fonctions. Le non-respect de la réglementation nationale ou internationale pourrait avoir diverses conséquences préjudiciables, notamment un retard ou la non approbation d'un produit, un rappel de produits, des saisies, des retraits de produits du marché ou encore des sanctions pénales ou civiles comme des sanctions pécuniaires significatives.

Les produits et usines du Groupe sont soumis à des réglementations et des demandes d'autorisation gouvernementales qui sont souvent coûteuses et pourraient impacter l'activité du Groupe, s'il ne parvient pas à se conformer à la réglementation ou à maintenir les autorisations nécessaires

À l'échelle mondiale l'industrie dans laquelle le Groupe opère est confrontée à un changement de son environnement réglementaire et à la vigilance accrue de la part du public qui exige davantage de garanties quant à la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé. Par ailleurs, les mesures d'incitation à la recherche se trouvent réduites.

Les autorités de santé se préoccupent de plus en plus de la sécurité des produits et de leur rapport bénéfices/risques. En particulier, la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis et l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en Europe ont imposé des exigences de plus en plus lourdes, notamment en termes de volume de données à fournir, afin de démontrer l'efficacité et la sécurité d'un produit. Pour les mêmes raisons, les produits commercialisés font l'objet de contrôles continus, d'évaluation des risques ou d'études comparatives d'efficacité, y compris après leur autorisation de mise sur le marché. Ces exigences augmentent le coût du maintien des approbations réglementaires et durcissent les conditions de remboursement des produits.

La découverte tardive de problèmes non décelés au stade de la recherche peut conduire à des restrictions de commercialisation, à la suspension ou au retrait du produit et à un risque de contentieux accru, aussi bien pour les produits pharmaceutiques que de santé animale. Ces réévaluations régulières et l'analyse des données postérieures à la commercialisation peuvent amener les agences gouvernementales mais également les associations de professionnels de santé et de malades ou d'autres organisations spécialisées à émettre des recommandations concernant l'utilisation des produits ou leur usage qui peuvent être de nature à en diminuer le volume des ventes, par exemple en limitant le champ des patients concernés pour une certaine indication. Ainsi, en septembre 2011, l'EMA a défini une indication plus restrictive pour le Multaq®, l'un des produits cardiovasculaire du Groupe. Dans le cadre de ces revues, il est également possible que la découverte de problèmes importants affectant un produit concurrent semblable à celui commercialisé par le Groupe jette la suspicion sur la classe entière à laquelle appartiennent ces produits, pouvant ainsi réduire les ventes du produit concerné. Lorsqu'un problème de cette nature se pose, le caractère expérimental des sciences de la santé fondé sur des preuves scientifiques auquel s'ajoutent les contraintes qui pèsent sur les fabricants de produits pharmaceutiques en terme de communication sur leurs produits, ne se prêtent pas toujours à la défense des intérêts légitimes du Groupe et du public face aux pressions des politiques et du marché suscitées par les

médias et la rapidité de circulation de l'information. Cela peut aboutir à des préjudices commerciaux inutiles, des mesures réglementaires excessivement restrictives et une évolution erratique du cours de bourse de l'action.

Dans la mesure également où de nouvelles réglementations augmentent les coûts d'obtention et de maintien de l'autorisation des produits ou limitent la valeur économique d'un nouveau produit pour son inventeur, les perspectives de croissance de l'industrie pharmaceutique et du Groupe se trouvent réduites. Ainsi, environ 50% du portefeuille de recherche et développement du Groupe est constitué de produits biologiques qui pourraient apporter des solutions thérapeutiques nouvelles aux demandes médicales non satisfaites mais également engendrer des contraintes techniques et des besoins d'investissements plus lourds.

Le Groupe et certains de ses fournisseurs sont également tenus de se conformer à la réglementation en vigueur relative à la production des produits pharmaceutiques, connue sous le nom de bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practices*). Afin de vérifier la conformité à la réglementation applicable, la FDA, l'EMA et d'autres agences compétentes, effectuent régulièrement des inspections sur les installations et pourraient ainsi identifier d'éventuelles lacunes dont la remédiation pourrait s'avérer longue et coûteuse. Si le Groupe ne répond pas de manière satisfaisante à une lettre d'avertissement qui a identifié une déficience ou ne parvient pas à se conformer aux exigences réglementaires applicables, il pourrait faire l'objet de sanctions telles que des exécutions forcées, des demandes de réparations et/ou des sanctions pécuniaires de la part de la FDA, de l'EMA ou d'autres autorités réglementaires.

À titre d'exemple, en mai 2010, Genzyme a pris certains engagements (*consent decree*) avec la FDA concernant son usine d'Allston (voir « 2.2.9. Production et matières premières »). Conformément à cet accord, en novembre 2010, Genzyme a reversé 175 millions de dollars US au gouvernement fédéral américain au titre de la restitution de profits réalisés par le passé. Cet accord prévoit également la mise en œuvre par Genzyme d'un plan de mise en conformité de l'usine d'Allston avec la réglementation applicable. Genzyme a soumis un projet de plan à la FDA en avril 2011. La mise en conformité de l'usine d'Allston conformément au plan est en cours et devrait se poursuivre pendant les quatre prochaines années. Toutefois il n'est pas certain que ce calendrier puisse être respecté.

L'endettement lié à l'acquisition de Genzyme pourrait limiter la flexibilité stratégique du Groupe par rapport à ses concurrents

L'endettement du Groupe a significativement augmenté au niveau consolidé, d'une part en raison de l'endettement lié au financement de l'acquisition de Genzyme, et d'autre part parce que la dette consolidée inclut les dettes de Genzyme avant son acquisition. Malgré un désendettement significatif à la fin de l'exercice 2011 (au 31 décembre 2011, la dette nette du Groupe s'élevait environ à 10,9 milliards d'euros), le Groupe doit assurer le service de la dette auprès de ses prêteurs ce qui pourrait limiter sa capacité à s'engager dans d'autres transactions qui auraient pu s'intégrer dans sa stratégie.

Le Groupe encourt des risques liés aux incertitudes sur les prix et les remboursements des produits pharmaceutiques

Les performances des produits du Groupe commercialisés ou en cours de développement dépendent, en partie, des conditions de remboursement des médicaments. La pression sur les prix et le remboursement s'intensifie du fait notamment :

- des contrôles des prix imposés par de nombreux États ;
- du déremboursement croissant de certains produits (par exemple, les produits dont le rapport coût/efficacité est considéré comme étant inférieur à d'autres) ;
- de la difficulté accrue à obtenir et maintenir pour les médicaments un taux de remboursement satisfaisant ; et
- de la tendance actuelle des États et des prestataires de services de santé privés à promouvoir largement les médicaments génériques.

Outre la pression sur les prix qu'ils exercent, les tiers payeurs publics ou privés et les acheteurs de produits pharmaceutiques peuvent réduire le volume des ventes en limitant l'accès aux listes de médicaments remboursés ou en décourageant les prescriptions des produits du Groupe par les médecins. Aux États-Unis, la réforme du système de santé a accru l'implication de l'État concernant les prix, le remboursement et la prise en charge des dépenses de santé au sein du secteur géré par l'État, et a imposé des mesures de maîtrise des coûts, et des rabais aux sociétés pharmaceutiques au profit du gouvernement. La mise en œuvre de la réforme du système de santé a conduit à une baisse du chiffre d'affaires et/ou des marges du Groupe qui pourrait se poursuivre (pour plus de détails sur cette réforme voir « 2.2.7. Marchés - 4. Fixation des prix et remboursement »). Certains États s'interrogent également sur l'opportunité d'instaurer un contrôle légal des prix et de l'accès aux médicaments et le Groupe estime que les organes législatifs au niveau fédéral et étatique ainsi que les agences de santé vont poursuivre la réforme du système de santé.

Le Groupe rencontre des problématiques similaires de maîtrise des coûts dans des pays autres que les États-Unis. Dans certains pays, notamment au sein de l'Union européenne 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 Espagne des mesures récentes en matière de prix imposent des réductions de prix pour tous les produits lancés depuis plus de 10 ans, tous les génériques devront être au même prix (le plus bas) et il n'y aura donc plus de réduction graduelle du prix du produit d'origine lors de l'introduction de générique. D'autres mesures ont été mises en place dont celle demandant aux médecins de prescrire par noms de principe actif. En Turquie le gouvernement a accéléré la mise en œuvre des mesures de réduction des coûts liés aux médicaments qui incluent des rabais plus élevés sur les prix de remboursement par l'État ainsi qu'une diminution du prix de base sur lequel le remboursement est calculé pour les génériques et leurs produits d'origine ainsi que pour les médicaments sur le marché depuis plus de 20 ans sans équivalent générique.

(1) Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.8. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7 et sont couvertes par l'opinion des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés.

En raison de la poursuite des politiques actuelles de limitation des coûts dans beaucoup de pays où le Groupe est présent, Sanofi ne peut prévoir si ses produits actuellement en cours de développement seront ou non remboursés ni dans quelle mesure.

Par ailleurs, le résultat opérationnel peut aussi être affecté par la pratique des importations parallèles, en particulier au sein de l'Union européenne, par laquelle des intermédiaires exploitent les différences de prix entre les marchés en achetant les produits sur des marchés où les prix sont plus bas pour les revendre sur d'autres marchés où les prix sont plus élevés.

Le ralentissement continu de l'économie mondiale et la crise financière pourraient affecter défavorablement l'activité du Groupe ⁽¹⁾

Ces dernières années, la croissance du marché pharmaceutique mondial semble de plus en plus corrélée à celle de l'économie mondiale. Dans ce contexte, le ralentissement significatif et durable de la croissance mondiale ou d'économies locales très importantes pourrait affecter négativement la croissance du marché pharmaceutique mondial et impacter défavorablement l'activité du Groupe. Cet effet pourrait être accentué dans les pays qui ne disposent pas d'un système développé de tiers payant, dans l'hypothèse où les patients réduiraient ou différeraient leurs dépenses de santé. Par ailleurs, dans les pays bénéficiant d'un système de sécurité sociale, un tel ralentissement pourrait peser sur les budgets des systèmes de santé en réduisant leurs sources de financement, ce qui pourrait amener les autorités à exercer une pression accrue sur les prix des médicaments, à développer davantage la substitution de génériques aux produits de marques et à exclure certains médicaments des listes de produits remboursés.

Enfin, le ralentissement de l'économie mondiale et la poursuite de la crise de la dette souveraine qui touche plusieurs États européens pourraient dégrader la situation économique de certains acteurs majeurs du marché tels que les grossistes ou les organismes publics financés par des États insolubles (voir « Le Groupe encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients » ci-après). La faillite ou le défaut de l'un d'entre eux pourrait affecter la situation financière du Groupe mais risquerait également de désorganiser son système de distribution avec un impact négatif sur son résultat opérationnel. Par ailleurs, dans la mesure où la crise économique et financière affecte directement les entreprises, elle pourrait également conduire à une défaillance ou à des retards dans l'exécution de leurs obligations par les tiers sur lesquels le Groupe s'appuie pour la poursuite de ses activités, en particulier ses partenaires et ses fournisseurs (voir notamment section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2011 - 2. Flux de trésorerie consolidés - les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles »). Ces perturbations ou retards pourraient avoir un effet défavorable significatif sur l'activité et le résultat opérationnel du Groupe, (pour plus de détails voir « Le Groupe dépend de tiers pour la fabrication et la fourniture d'une partie importante des matières premières, des principes actifs et des dispositifs médicaux ; des interruptions de production et/ou des problèmes liés à la qualité des produits de leur fait pourraient affecter le résultat d'exploitation et la situation financière du Groupe », « Dépendance à l'égard des tiers pour la commercialisation de certains produits du Groupe », et « Le risque de change opérationnel » ci-dessous).

En outre, il est possible que les ventes du Groupe soient négativement impactées par les difficultés de l'environnement économique mondial, car le taux de chômage élevé et les augmentations de co-paiements pourraient inciter certains patients à préférer les produits génériques, retarder les traitements, réduire les doses ou à utiliser des traitements moins efficaces pour réduire leurs coûts. Par ailleurs, les conditions économiques actuelles aux États-Unis ont conduit à l'augmentation du nombre de patients bénéficiant du programme Medicaid, qui permet la vente de produits pharmaceutiques à des prix cassés et qui restreint, dans de nombreux États américains, l'accès aux produits de marque, y compris ceux du Groupe.

Le ralentissement de la croissance économique peut également impacter négativement les activités de santé animale du Groupe (par exemple les difficultés d'accès au crédit limitent la capacité d'emprunt des producteurs de bétail, les incitant alors à préférer des produits à moindre prix).

La fabrication des produits du Groupe est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière et retarder le lancement de nouveaux produits

Parmi les produits commercialisés par le Groupe, beaucoup sont fabriqués en recourant à des procédés techniquement complexes faisant appel à des sites spécialisés, des matières premières très spécifiques et d'autres contraintes de production. Le Groupe doit par ailleurs être capable de les produire en quantité suffisante afin de satisfaire la demande. Les risques d'interruption de production et de perte de stocks sont particulièrement élevés pour les produits biologiques (notamment les vaccins) compte tenu des difficultés inhérentes au traitement des substances biologiques, ainsi que des difficultés d'approvisionnement en quantité adéquate de matières premières répondant aux exigences du Groupe. De plus, des contraintes particulières doivent être respectées à la fois par le Groupe et ses clients pour la conservation et la distribution de nombreux produits (par exemple la conservation à froid de certains vaccins et de produits à base d'insuline). Du fait de la complexité de ces procédés et des standards imposés par les gouvernements et le Groupe, ce dernier est exposé à certains risques. La production ou la conservation de produits dans des conditions, réelles ou supposées, qui ne seraient pas conformes aux spécifications, peut entraîner la perte de stocks et, dans certains cas, le rappel de produits générant des dommages en termes d'image et des risques de mise en cause de la responsabilité du fait des produits (voir « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe » ci-dessus). L'analyse et la résolution de ces éventuels problèmes de production peuvent entraîner des retards de production, des dépenses importantes, une baisse du chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière et entraîner un retard de lancement de nouveaux produits.

Au même titre que plusieurs de ses concurrents, le Groupe a été confronté et continue à être confronté dans une certaine mesure à des problèmes importants de fabrication, notamment dans la filiale Genzyme concernant la production de Cerezyme® et Fabrazyme®. En Juin 2009, Genzyme avait annoncé avoir détecté un virus affectant la croissance des cellules dans l'un des bioréacteurs utilisés dans l'usine d'Allston (Massachusetts) pour produire Cerezyme®. Cette contamination a eu un impact très négatif sur les revenus liés à Cerezyme® et à Fabrazyme®. Le Groupe continuera à travailler avec un niveau minimal de stocks de Cerezyme® et Fabrazyme® jusqu'à ce qu'il soit en mesure d'en produire plus. Toutefois, Sanofi n'a aucune certitude quant à la possibilité d'un retour au niveau de production antérieur à la contamination. Par ailleurs, il ne peut être exclu que le Groupe soit confronté dans le futur à des incidents similaires ou qu'il ne puisse être en mesure de résoudre ce type d'incident avec succès.

Le Groupe dépend de tiers pour la fabrication et la fourniture d'une partie importante des matières premières, des principes actifs et des dispositifs médicaux ; des interruptions de production et/ou des problèmes liés à la qualité des produits de leur fait pourraient affecter le résultat d'exploitation et la situation financière du Groupe

Une partie importante des matières premières, des principes actifs et des dispositifs médicaux utilisés par le Groupe est fournie par des tiers, ce qui l'expose aux risques d'interruption de ses approvisionnements si ces fournisseurs ont des difficultés financières ou ne peuvent faire face à la demande en respectant les standards de qualité du Groupe. Cela augmente également le risque lié aux problèmes de qualité malgré le soin que le Groupe apporte au choix de ses fournisseurs.

Toute interruption ou problème de qualité dans la fourniture de matières premières, de principes actifs ou de dispositifs médicaux du fait de tiers pourrait avoir un impact négatif sur l'aptitude du Groupe à approvisionner le marché et porter atteinte à sa réputation et à ses relations avec ses clients (voir « La fabrication des produits du Groupe est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière et retarder le lancement de nouveaux produits » ci-dessus). Il est possible que le Groupe ne dispose pas de moyens de production alternatifs pour certains produits, notamment des produits biologiques. Par exemple, à l'été 2011 un incident technique survenu dans la ligne de remplissage des cartouches Apidra 3 ml dans l'usine de Francfort a causé des pénuries temporaires de ce produit. De même, le Groupe produit Cerezyme® uniquement dans l'usine d'Allston (Massachusetts). Même si le Groupe s'efforce d'avoir des sources d'approvisionnement alternatives chaque fois que cela est possible, notamment en fabriquant ses principes actifs dans deux, voire trois sites de production, il n'est pas certain que cela soit suffisant si la source principale d'approvisionnement était momentanément indisponible. Changer de source ou de lieu de fabrication peut prendre un temps important.

Par ailleurs, pour certaines matières premières, essentielles à la fabrication des produits du Groupe, les sources d'approvisionnement considérées comme fiables sont peu nombreuses – tel est le cas, par exemple, de l'héparine utilisée dans la fabrication de Lovenox® pour laquelle le Groupe n'a approuvé que peu de fournisseurs. Le prix d'achat de l'héparine peut également évoluer. Chacun de ces facteurs est susceptible d'affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe (voir « 2.2.9. Production et matières premières » ci-dessus).

Dépendance à l'égard des tiers pour la commercialisation de certains produits du Groupe

Le Groupe commercialise certains de ses produits en collaboration avec d'autres laboratoires pharmaceutiques. À titre d'exemple, le Groupe a des accords de collaboration majeurs avec Bristol-Myers Squibb (BMS) pour la commercialisation de Plavix® et d'Aprovel® aux États-Unis et dans plusieurs autres pays, avec Warner Chilcott pour Actonel®, et avec Merck & Co., Inc. pour la commercialisation de vaccins en Europe (voir section « 2.2.2. Activité Pharmacie »). Lorsque le Groupe commercialise ses produits dans le cadre d'accords de collaboration, certaines décisions, comme l'établissement des budgets et les stratégies promotionnelles, sont sous le contrôle de ses partenaires ; des situations de blocage peuvent survenir et nuire aux activités conduites dans le cadre de ces accords de collaboration. Ainsi, les accords avec BMS sont soumis à la gestion opérationnelle de BMS aux États-Unis et dans certains autres pays. Le Groupe peut rencontrer d'éventuelles difficultés avec ses partenaires pendant la durée de ces accords ou au moment de leur renouvellement ou de leur renégociation. Celles-ci peuvent affecter la commercialisation de certains de ses produits et peuvent causer une baisse de son chiffre d'affaires et affecter son résultat opérationnel.

La contrefaçon des produits du Groupe nuit à son activité

La vente de médicaments est de plus en plus menacée par le risque de contrefaçon en raison de la vulnérabilité des circuits de distribution et par la présence de produits contrefaits sur un nombre croissant de marchés et sur Internet. Les produits contrefaits sont généralement dangereux ou inefficaces et peuvent éventuellement être mortels. Pour les distributeurs et les consommateurs, les produits contrefaits peuvent être impossibles à distinguer à l'œil nu des produits authentiques. Les réactions causées par les médicaments contrefaits ou le risque accru de contrefaçons peuvent être de nature à affecter la confiance des patients dans le produit authentique et nuisent à l'activité de sociétés telles que Sanofi. De plus, il est possible que des effets indésirables causés par des produits contrefaits dangereux soient imputés par erreur au produit authentique. Si l'un des produits du Groupe était contrefait, la réputation du Groupe pourrait être entachée et le Groupe pourrait subir un préjudice financier (voir section « 2.2.7. Marchés – 2. Concurrence » pour le suivi de ces questions).

Le Groupe encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients (1)

Le Groupe encourt un risque de retard ou de défaut de paiement de la part de ses clients constitués principalement de grossistes, de distributeurs, de pharmacies, d'hôpitaux, de cliniques et d'agences gouvernementales. Ce risque se trouve par ailleurs accentué dans un contexte de crise économique mondiale. Les États-Unis sont particulièrement exposés au risque clients puisque sur ce marché le système de distribution est concentré et environ 62% du chiffre d'affaires consolidé de l'activité pharmaceutique aux États-Unis est réalisé auprès de trois grossistes. Par ailleurs, les trois principaux clients du Groupe représentent 17,4% de son chiffre d'affaires brut. Le Groupe est aussi exposé au même risque sur d'autres marchés, notamment en Europe. L'incapacité d'un ou plusieurs de ces grossistes à faire face à ses dettes pourrait affecter la situation financière du Groupe (voir note D.34. aux états financiers consolidés pour le suivi de ces questions).

Depuis le début de l'année 2010, les difficultés financières dans certains pays d'Europe du Sud se sont aggravées en particulier en Grèce et au Portugal. Une partie des clients du Groupe dans ces pays sont des organismes publics ou subventionnés par les systèmes de santé. La détérioration des conditions économiques et de crédit dans ces pays a conduit à un allongement des délais de paiement. Cette évolution risque de se poursuivre et 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 2011 - 2. Flux de trésorerie consolidés - Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles »).

Dans le domaine des retraites, les engagements du Groupe dépendent de paramètres tels que la performance des actifs des plans, les taux d'intérêt, les données actuarielles et les courbes d'expérience ainsi que l'évolution législative et réglementaire

Les engagements de financement à venir du Groupe pour ses principaux plans de retraite de type à « prestations définies » sont fonction des changements de rendement des actifs affectés à la couverture de ces plans, des taux d'intérêts utilisés pour déterminer les niveaux d'engagement (ou passifs sociaux), des données actuarielles et des courbes d'expérience, de l'inflation, du niveau de protection offert aux salariés ainsi que des changements législatifs. Une évolution défavorable de ces éléments peut se traduire par une augmentation de la partie non financée de ses engagements et ainsi avoir un effet négatif sur sa capacité de financement et ses résultats (voir note D.19.1. aux états financiers consolidés).

(1) Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.8. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7 et sont couvertes par l'opinion des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés ainsi que les notes D.10. et D.34. aux états financiers consolidés.

Des charges d'amortissement ou des dépréciations ainsi que les changements de normes comptables pourraient avoir un impact défavorable significatif sur le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

De nouvelles normes comptables ou la révision des normes comptables existantes et un changement dans l'interprétation des normes édictées par l'IASB (*International Accounting Standards Board*) pourraient entraîner des modifications dans la comptabilisation des produits et des charges et avoir un effet défavorable sur les résultats financiers du Groupe.

Par ailleurs, une valeur substantielle a été affectée aux actifs incorporels et aux écarts d'acquisitions résultant des regroupements d'entreprise (voir la note D.4. aux états financiers consolidés) qui pourrait être significativement réduite en cas de dépréciation (principalement liée à la pharmacovigilance, aux litiges relatifs aux brevets et au lancement de produits concurrents), ce qui pourrait avoir un impact négatif sur la situation financière et la valeur des actifs du Groupe.

En outre, en cas de diminution de la valeur d'un investissement en titres de capital et si cette valeur se maintient en dessous de son coût d'acquisition sur une longue durée, le Groupe pourrait devoir déprécier ses investissements.

De plus, la crise financière globale et plus particulièrement la poursuite de la crise de la dette souveraine impactant certains États européens pourraient avoir un effet défavorable sur la valeur des actifs du Groupe (voir « Risque de change opérationnel » ci-dessous et « Le ralentissement continu de l'économie mondiale et la crise financière globale pourraient affecter défavorablement l'activité du Groupe » ci-dessus). Par exemple, compte tenu du degré de confiance des investisseurs dans la capacité de l'État grec à rembourser ses dettes, en application des normes comptables qui exigent la valorisation au prix de marché, la Groupe a dû constater une dépréciation de 49 millions d'euros pour les obligations grecques qu'il détenait en 2011.

3 | Risques industriels liés à l'environnement

Utilisation de substances dangereuses

La fabrication des produits, notamment celle des principes actifs, le stockage et le transport de matières premières, de produits et de déchets, induit des risques parmi lesquels :

- les incendies et/ou explosions ;
- les fuites et ruptures de réservoirs de stockage ;
- et les émissions ou rejets de substances toxiques ou dangereuses.

Ces risques d'exploitation peuvent, s'ils se réalisent, causer des dommages aux personnes et aux biens et polluer l'environnement.

Les conséquences peuvent être :

- la fermeture des installations concernées ;
- et la condamnation du Groupe à des sanctions civiles et/ou pénales.

Le Groupe dépend de plus en plus de l'infrastructure technologique et des réseaux informatiques

L'activité du Groupe dépend de l'utilisation de données informatisées, ce qui signifie que certaines activités clés comme la recherche et le développement, la production et les ventes sont en grande partie dépendantes du réseau informatique. Le Groupe commercialise des dispositifs utilisant des nouvelles technologies qui pourraient, en cas de dysfonctionnement conduire à une mauvaise utilisation du produit et causer un risque de dommages aux patients (voir « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe » ci-dessus). La défaillance des moyens de protection et des mesures de qualité pour le traitement des données mis en place par le Groupe ou des prestataires extérieurs (par exemple la comptabilité de certaines des filiales du Groupe a été externalisée) pourrait entraîner la perte ou l'altération de données en cas de dysfonctionnement du système ou permettre le vol ou la corruption de données en cas d'atteinte à la sécurité, ce qui pourrait avoir un effet négatif significatif sur l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière du Groupe.

Risque de survenance de catastrophes naturelles dans les régions où le Groupe exerce ses activités

Certains sites de production du Groupe se situent dans des zones géographiques exposées au risque de survenance de catastrophes naturelles, telles que des tremblements de terre (en Afrique du Nord, Moyen-Orient, Asie-Pacifique, Europe, Amérique centrale et latine), des inondations (en Afrique, Asie-Pacifique et Europe) et des ouragans. En cas de survenance d'une catastrophe majeure, les activités et la production du Groupe pourraient être endommagées sévèrement ou s'arrêter. Par conséquent, le Groupe pourrait subir des préjudices graves, ce qui serait susceptible d'avoir un effet négatif significatif sur l'activité, la situation financière et le résultat opérationnel du Groupe.

La survenance de l'un de ces événements pourrait réduire significativement la productivité et la rentabilité du site de production concerné et affecter le résultat opérationnel du Groupe.

Malgré le fait que le Groupe soit assuré en responsabilité civile pour les biens et les personnes et pour perte d'exploitation conformément aux usages de la profession, il ne peut être certain que ces assurances seront suffisantes pour couvrir tous les risques potentiels relatifs à son activité.

Remise en état des sites et coûts de mise en conformité

La législation environnementale de plusieurs pays oblige le Groupe à remettre en état des sites contaminés, qu'il s'agisse de sites :

- qu'il détient ou exploite actuellement ;
- qu'il a détenus ou exploités ;
- et sur lesquels des déchets provenant de l'activité du Groupe ont été rejetés.

Ces obligations environnementales de remise en état sont susceptibles de réduire significativement le résultat opérationnel du Groupe. Le Groupe constitue des provisions pour les actions de remise en état, lorsque leur nécessité est probable et que leur montant peut être raisonnablement estimé (voir section « 3.1.9. Données environnementales – 11. Montants des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement »). Étant donné les incertitudes inhérentes à la prévision des responsabilités en matière industrielle et environnementale et à la possibilité que la responsabilité du Groupe soit engagée à l'avenir du fait d'autres sites au titre de contaminations encore inconnues à ce jour, le Groupe ne peut garantir qu'il n'aura pas à supporter des dépenses supplémentaires allant au-delà des montants provisionnés. Une appréciation ou estimation qui s'avérerait inexacte pourrait entraîner une insuffisance de provisions pour faire face à ces risques et par conséquent pourrait avoir un impact significatif sur le résultat opérationnel et la situation financière.

En outre :

- le Groupe est ou pourrait être impliqué dans des réclamations, procédures judiciaires et administratives relatives à des questions environnementales. Certaines filiales du Groupe, y compris certaines filiales ayant été cédées depuis, ont été désignées comme « parties potentiellement responsables » ou par un terme équivalent en vertu du « *Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act* » adopté aux États-Unis en 1980 (également connu sous le nom de « *Superfund* ») et de lois similaires notamment en France, en Allemagne, en Italie et au Brésil. En

vertu de ses obligations légales et conventionnelles, Sanofi (et/ou ses filiales) pourrait être obligée d'assumer une responsabilité environnementale sur des sites détenus par ses prédécesseurs et sur certains sites que Sanofi et ses filiales ont cédés ou pourraient céder. Le Groupe est actuellement engagé dans un certain nombre de contentieux relatifs à des sites ne faisant plus partie du Groupe. Une issue défavorable de ces litiges pourrait avoir un impact significatif sur le résultat opérationnel (voir note D.22.e) aux états financiers consolidés) ;

- la réglementation en matière environnementale est évolutive (notamment en Europe avec les directives REACH, CLP/GHS, SEVESO, IPPC/IED, déchets, directive *Emissions and Trading Scheme*, la directive cadre eau, la directive énergie et taxes nationales sur l'utilisation des énergies fossiles et diverses autres dispositions destinées à lutter contre le réchauffement climatique) : la survenance de règles plus strictes en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement est de nature à alourdir les charges et les responsabilités du Groupe et peut soumettre la manipulation, l'utilisation, la fabrication, la réutilisation, la destruction de substances et de polluants, la remise en état de sites et les coûts de mise en conformité à des mesures plus strictes qu'elles ne le sont actuellement. Par conséquent, se conformer à cette réglementation pourrait entraîner notamment des coûts supplémentaires significatifs et donc affecter l'activité du Groupe, son résultat opérationnel et sa situation financière (voir section « 2.2.10. Hygiène, Sécurité et Environnement » pour des informations plus détaillées sur ces questions environnementales).

4 | Risques de Marché ⁽¹⁾

4.A. POLITIQUE GÉNÉRALE

La gestion des risques de liquidité, de change et de taux ainsi que des risques de contrepartie associés est centralisée et assurée par une équipe de trésorerie spécialisée au sein de la Direction Financière du Groupe. Lorsque la centralisation n'est pas possible, en particulier en raison de contraintes réglementaires (contrôle des changes) ou fiscales locales, des lignes de trésorerie et/ou de change, garanties par la maison mère lorsque nécessaire, sont mises en place localement par les filiales auprès des banques, sous la supervision de l'équipe centrale de trésorerie.

Les stratégies de financement, de placement et de couverture des risques de taux et de change sont revues mensuellement par la Direction Financière du Groupe.

La politique du Groupe Sanofi proscrit le recours à des instruments dérivés à des fins spéculatives.

4.B. RISQUE DE LIQUIDITÉ

La gestion de trésorerie du Groupe Sanofi est centralisée : l'ensemble des excédents de trésorerie ou des besoins de financement de ses filiales, lorsque la législation locale le

permet, est placé auprès de ou financé par la société mère. L'équipe centrale de trésorerie gère le financement courant et prévisionnel du Groupe et assure la capacité du Groupe à faire face à ses engagements financiers en maintenant un niveau de disponibilités et de facilités de crédit confirmées, compatible avec sa taille et les échéances de sa dette.

Le Groupe diversifie ses placements auprès de contreparties de premier rang sur des supports monétaires mobilisables à vue ou dont le terme est inférieur à 3 mois. Au 31 décembre 2011, les disponibilités s'élèvent à 4 124 millions d'euros et les placements sont très largement constitués :

- de placements en gestion collective sur des OPCVM libellés en euros « monétaires court-terme » et « monétaires » selon la classification européenne adoptée par l'AMF, et sur des OPCVM « monétaires », libellés en dollars US, soumis à la réglementation 2a7 de la SEC. Tous ces OPCVM sont à liquidité quotidienne et sont utilisés dans la limite d'un ratio d'emprise maximum de 10 % ;
- de placements directs auprès d'établissements bancaires constitués de dépôts à terme à échéance maximum de 3 mois ;

(1) Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.8. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7 et sont couvertes par l'opinion des commissaires aux comptes sur les états financiers consolidés.

- de placements directs sous forme de billets de trésorerie auprès d'établissements non financiers, à échéance maximum de 3 mois.

Par ailleurs, le Groupe dispose au 31 décembre 2011, de 10 milliards d'euros de lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées, dont 3 milliards d'euros à échéance 2012, 0,7 milliard d'euros à échéance 2015 et 6,3 milliards d'euros à échéance 2016. Ces lignes de crédit disponibles ne sont pas subordonnées au respect de ratios financiers.

Le Groupe diversifie ses sources de financement en ayant recours à des émissions obligataires publiques ou privées, en particulier dans le cadre de ses programmes obligataires aux États-Unis et en Europe (*euro medium term notes*), et à des émissions de *commercial paper* aux États-Unis et de billets de trésorerie en France. La durée moyenne de la dette brute s'élève à 3,5 années au 31 décembre 2011, contre 3,9 années au 31 décembre 2010. Les programmes d'émission de papier à court terme (*commercial paper* émis en dollar US et billets de trésorerie en euros), utilisés pour financer les besoins à court terme du Groupe et dont les tirages sont d'une maturité moyenne de 2 mois. Ces programmes de *commercial paper* aux États-Unis et de billets de trésorerie en France ont été utilisés pour 3,4 milliards d'euros en moyenne sur 2011 (6,2 milliards d'euros au maximum). Au 31 décembre 2011, le montant des tirages s'élevait à 0,7 milliard d'euros.

Dans un contexte de crise de liquidité généralisée et/ou d'abaissement de sa notation financière, le Groupe pourrait néanmoins être exposé à des difficultés pour mobiliser sa trésorerie disponible, à une raréfaction de ses sources de financement, y compris dans le cadre des programmes cités ci-dessus, et/ou un durcissement de leurs conditions. Une telle raréfaction pourrait remettre en cause la capacité du Groupe à refinancer sa dette ou à souscrire de nouvelles dettes à des conditions raisonnables.

4.C. RISQUE DE TAUX D'INTÉRÊT

Suite au financement de l'acquisition de Genzyme, le Groupe gère sa dette nette en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part (voir note D.17 aux états financiers consolidés). La part variable de cette dette expose le Groupe à la hausse des taux d'intérêts, principalement sur les références Eonia et Euribor d'une part et US Libor et Federal Fund Effective d'autre part. Dans ce contexte, afin d'optimiser le coût de son endettement ou d'en réduire la volatilité, le Groupe utilise des swaps de taux d'intérêt, des swaps de taux d'intérêt multidevises et des options de taux d'intérêt qui modifient la répartition taux fixe / taux variable de sa dette. Les instruments dérivés sont libellés pour partie en euro et pour partie en dollar US.

La sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts appliquée à la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie du Groupe au 31 décembre 2011 s'établit à :

Hypothèses de variation des taux	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constaté(s) directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	(33)	(4)
+25 bp	(9)	(1)
-25 bp	10	1
-100 bp	41	(5)

4.D. RISQUE DE CHANGE

4.D.a. Risque de change opérationnel

Une part significative du chiffre d'affaires provient de pays où l'euro, devise de reporting du Groupe, n'est pas la monnaie fonctionnelle. Ainsi, en 2011, 29,8 % du chiffre d'affaires consolidé était réalisé aux États-Unis. Bien que le Groupe engage des dépenses dans ces pays, l'impact de ces dépenses ne compense pas entièrement l'impact des taux de change sur le chiffre d'affaires du Groupe. Les résultats opérationnels peuvent donc être significativement impactés par la fluctuation des taux de change entre l'euro et les autres devises, principalement le dollar US.

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 budgétées 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 royalties. Afin de réduire l'exposition de ces transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures économiques, en utilisant des instruments dérivés liquides tels que des contrats de vente ou d'achat à terme de devises, ainsi que le cas échéant des options de vente ou d'achat de devises, ou la combinaison de telles options.

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2011. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture (voir également la note D.20 aux états financiers consolidés pour la qualification comptable de ces instruments au 31 décembre 2011).

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2011

<i>(en millions d'euros)</i>	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	3 446	(96)
<i>dont USD</i>	1 779	(59)
<i>dont JPY</i>	685	(22)
<i>dont RUB</i>	310	(5)
<i>dont SGD</i>	71	—
<i>dont AUD</i>	63	(2)
Contrats forward acheteurs	1 077	7
<i>dont SGD</i>	357	4
<i>dont CHF</i>	165	2
<i>dont JPY</i>	124	3
<i>dont HUF</i>	107	(4)
<i>dont USD</i>	69	—
TOTAL	4 523	(89)

Au 31 décembre 2011, les échéances de ces instruments ne dépassent pas le 31 décembre 2012, à l'exception d'une position acheteuse à terme de 40 millions de GBP dont l'échéance s'étale entre 2012 et 2015.

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 2011 et comptabilisées au bilan du Groupe au 31 décembre 2011. Les profits et pertes sur les instruments de couverture (termes fermes) ont été et seront calculés et reconnus parallèlement à la reconnaissance des profits et pertes sur les éléments couverts. Du fait de cet adossement, le résultat de change commercial à constater en 2012 sur ces éléments (couvertures et transactions couvertes au 31 décembre 2011) sera non significatif.

4.D.b. Risque de change financier

La centralisation des excédents et besoins de financement des filiales étrangères hors zone euro et certaines opérations de financement du Groupe exposent certaines entités à un risque de change financier (risque lié à la variation de valeur de dettes ou de créances financières libellées en devises autres que la devise fonctionnelle de l'entité emprunteuse ou prêteuse). Ce risque de change concerne principalement la Société Sanofi, et est couvert par des instruments financiers fermes (swaps de change ou contrats à terme).

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de change financière existant au 31 décembre 2011. 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 2011).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2011

<i>(en millions d'euros)</i>	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward acheteurs	2 719	24	
<i>dont GBP</i>	843	5	2012
<i>dont USD</i>	828	10	2012
<i>dont CHF</i>	274	1	2012
Contrats forward vendeurs	4 900	(104)	
<i>dont USD</i>	2 964	(89)	2012
<i>dont JPY</i>	993	(17)	2012
<i>dont CZK</i>	251	4	2012
TOTAL	7 619	(80)	

Ces contrats à terme de change génèrent un résultat de change financier net fonction de l'écart de taux d'intérêt entre la devise couverte et l'euro, l'écart de change des dettes et créances financières en devises étant compensé

par la variation de valeur intrinsèque des instruments de couverture. Par ailleurs, le Groupe peut être amené à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

4.D.c. Autres risques de change

Une partie significative de l'actif du Groupe est libellée en dollar US (voir note D.35. aux états financiers consolidés). Toute variation du dollar contre l'euro affecte ainsi mécaniquement le montant en euros des fonds propres du Groupe, ce qui peut donner lieu le cas échéant à la mise en place de couverture d'investissement net à l'étranger. Au 31 décembre 2011, le Groupe n'a recours à aucun instrument dérivé pour limiter ces variations.

Le Groupe exerce une part importante de son activité dans la zone euro et une portion significative de sa trésorerie et de son endettement est libellée en euro. L'euro est par ailleurs la devise de reporting du Groupe. Dans le contexte particulier de la crise de la dette souveraine affectant certains pays européens, l'abandon prétendu ou effectif de l'euro comme devise par un ou plusieurs États membres de l'Union

européenne, ainsi que les fluctuations des taux de change qui en découleraient, pourrait avoir un impact significatif sur les conditions de financement et les résultats du Groupe, dont l'ampleur et les conséquences ne sont pas prévisibles.

4.E. RISQUE DE CONTREPARTIE

Les opérations de financement, de placement de trésorerie ainsi que les couvertures de change et de taux sont contractées auprès de contreparties de premier rang. Concernant les placements et les instruments dérivés, une limite est attribuée à chaque institution financière, en fonction de son rating. La consommation des limites, déterminée sur la base des montants notionnels des opérations pondérées par la durée résiduelle et la nature de l'engagement, fait l'objet d'un suivi quotidien.

Au 31 décembre 2011, la répartition de l'exposition par niveau de notation et le pourcentage engagé auprès de la contrepartie prépondérante s'établissaient ainsi :

(en millions d'euros)	Trésorerie et équivalents de trésorerie (hors OPCVM) (1)	Notionnel des dérivés de change (2)	Notionnel des dérivés de taux (2)	Facilités de crédit à usage général
AAA	200			
AA-	803	3 254	2 523	2 757
A+	552	6 422	2 433	4 136
A	374	2 964	1 777	3 107
A-	60			
Notations BBB et non notées	99			
Non ventilé	157			
TOTAL	2 245	12 640	6 733	10 000
% / rating de la contrepartie prépondérante	23%/AA-	17%/A+	10%/AA-	7%/A

(1) Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 1 879 millions d'euros.

(2) Les montants notionnels sont calculés sur la base des cours à terme négociés lors de la mise en place des instruments dérivés.

Au 31 décembre 2011, Sanofi détient des parts d'OPCVM, toutes libellées en euros « monétaires court-terme » et « monétaires » selon la classification européenne adoptée par l'AMF ou libellées en dollars US « monétaires », soumis à la réglementation 2a7 de la SEC. Ces supports présentent une faible volatilité, une faible sensibilité au risque de taux et une très faible probabilité de perte en capital. Les banques dépositaires des OPCVM ainsi que les banques dépositaires de Sanofi présentent toutes un rating long terme minimum de A+.

La matérialisation du risque de contrepartie pourrait dans certaines circonstances impacter la liquidité du Groupe.

4.F. RISQUES RELATIFS AUX MARCHÉS BOURSIERS

La politique du Groupe est de ne pas opérer sur les marchés à des fins spéculatives.

5 | Autres risques

Les principaux actionnaires de Sanofi détiennent un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote

Au 31 décembre 2011, L'Oréal et Total détenaient respectivement environ 8,82 % et 3,22 % du capital social, soit environ 15,69 % et 5,52 % respectivement des droits de vote réels (c'est-à-dire n'intégrant pas les actions auto-

détenues) de Sanofi. Des personnes physiques liées à ces actionnaires font actuellement partie du conseil d'administration de Sanofi. Tant que ces actionnaires maintiendront leur participation respective dans le capital de Sanofi, L'Oréal et Total resteront en mesure d'exercer une influence sur la désignation des administrateurs et des dirigeants de Sanofi ainsi que sur d'autres décisions sociales nécessitant l'autorisation des actionnaires.

La cession d'une partie importante des actions de Sanofi pourrait affecter le cours des actions ou ADS

L'Oréal et Total peuvent disposer librement, à la connaissance de Sanofi, des actions qu'elles détiennent dans la Société. Ces deux actionnaires ont indiqué qu'ils ne

considéraient pas leur participation comme stratégique et Total cède régulièrement des titres sur le marché. La vente massive d'actions Sanofi, ou la perspective que de telles ventes puissent avoir lieu, pourrait affecter de façon défavorable le cours des actions et des ADS Sanofi.

3.1.11. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

1 | Capital social

Le montant du capital social au 31 décembre 2011 s'élève à 2 681 837 622 euros, divisé en 1 340 918 811 actions ayant

toutes droit au dividende de l'exercice 2011, 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 6 mai 2011 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 6 juillet 2013.

Nature de l'autorisation	Montant nominal maximum des augmentations de capital pouvant résulter de cette délégation	Droit préférentiel de souscription des actionnaires	Priorité de souscription	Durée de validité	Utilisation au cours de l'exercice
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières, donnant accès au capital de la Société et/ou de valeurs mobilières donnant droit à attribution de titres de créance avec maintien du droit préférentiel de souscription	(a) 1,3 milliard d'euros	Oui	—	26 mois	Non
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières, donnant accès au capital de la Société et/ou de valeurs mobilières donnant droit à attribution de titres de créance avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre au public	(b) 520 millions d'euros	Non	Selon les décisions du conseil d'administration	26 mois	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital en rémunération d'apports en nature portant sur des titres de sociétés	(c) 10 % du capital ⁽¹⁾	Non	—	26 mois	Non
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	(d) 15 % de l'émission initiale	Selon les décisions du conseil d'administration	Selon les décisions du conseil d'administration	26 mois	Non
Incorporation de primes, réserves, bénéfices ou autres	(e) 500 millions d'euros	Non	—	26 mois	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital réservées aux adhérents de plans d'épargne	(e) 1 % du capital ⁽¹⁾	Non	—	26 mois	Non

⁽¹⁾ Capital existant au jour de la réunion du conseil d'administration décidant l'émission. Le cumul de (a), (b), (c), (d), et (e) ainsi que des autorisations de consentir des options de souscription ou d'achat d'actions et d'attribuer des actions gratuites visées ci-dessous, ne peut excéder 1,3 milliard d'euros.

Options de souscription

L'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 6 mai 2011 a également autorisé le conseil d'administration à consentir, pendant une durée de 26 mois, au bénéfice des membres du personnel salarié et éventuellement des mandataires sociaux de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions visées à l'article L. 225-180 du Code de commerce, tels que ces membres sont déterminés par le conseil, des options donnant droit à la souscription d'actions nouvelles à émettre à titre d'augmentation du capital ou à l'achat d'actions existantes provenant d'achats effectués par Sanofi dans les conditions prévues par la loi.

Le nombre total d'options qui sont consenties ne peut donner lieu à la souscription ou à l'achat d'un nombre d'actions supérieur à 1 % du capital social, à la date de la décision de l'attribution des options.

L'autorisation comporte au profit des bénéficiaires des options de souscription renonciation expresse des actionnaires à leur droit préférentiel de souscription aux actions qui seront émises au fur et à mesure de l'exercice des options de souscription.

Le conseil d'administration fixe les conditions dans lesquelles sont consenties les options, les modalités de jouissance, et le cas échéant de la libération des actions.

Cette autorisation n'a pas été utilisée en 2011. En effet, conformément au code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF, les attributions d'options de souscription se font aux mêmes périodes calendaires, après la publication des comptes annuels de l'exercice précédent et chaque année pour limiter tout effet d'aubaine (voir section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 5.F. Programmes d'options » du document de référence 2011).

Attribution d'actions

Enfin, l'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 17 avril 2009 a autorisé le conseil d'administration à procéder, pendant une durée de 38 mois, à des attributions d'actions existantes ou à émettre, au profit des bénéficiaires ou catégories de bénéficiaires que le conseil d'administration déterminera parmi les membres du personnel salarié de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions prévues à l'article L. 225-197-2 du Code de commerce et les mandataires sociaux de la Société ou des sociétés ou groupements qui lui sont liés et qui répondent aux conditions visées à l'article L. 225-197-1, II dudit Code.

Les actions existantes ou à émettre ne pourront pas représenter plus de 1 % du capital social à la date de la décision d'attribution des actions.

Lors de sa réunion du 1^{er} mars 2010, le conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 1 231 249 actions à émettre à 5 595 bénéficiaires. Cette attribution représente environ 0,09 % du capital social avant dilution.

Lors de sa réunion du 27 octobre 2010, le conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 20 actions à émettre à 105 067 salariés du Groupe, représentant un total de 2 101 340 actions. Cette attribution représente environ 0,16 % du capital avant dilution.

Lors de sa réunion du 9 mars 2011, le conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 3 330 650 actions à émettre à 6 053 bénéficiaires. Cette attribution représente environ 0,25 % du capital social avant dilution.

Conformément au code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF, les attributions d'actions se font aux mêmes périodes calendaires, après la publication des comptes annuels de l'exercice précédent et chaque année pour limiter tout effet d'aubaine (voir section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 5.G. Programmes d'attribution d'actions » du document de référence 2011).

3 | Dividendes des cinq derniers exercices

Les dividendes perçus par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France bénéficient d'un abattement de 40 %, dans la mesure où ils sont distribués par des sociétés françaises ou par des sociétés étrangères ayant leur siège dans un État de la Communauté européenne ou par des sociétés résidentes d'un État lié à la France par une convention qui contient une clause d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude ou l'évasion

fiscale. Les sociétés distributrices doivent être passibles de l'impôt sur les sociétés (sociétés françaises) ou d'un impôt équivalent (sociétés étrangères).

De plus, les revenus distribués qui sont éligibles à l'abattement de 40 % ouvrent droit à un abattement fixe annuel égal à 1 525 euros ou 3 050 euros, selon la situation de famille du bénéficiaire des dividendes.

Le tableau ci-dessous reprend, depuis 2006, 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)
2006	1,75	1,75	néant	1,75
2007	2,07	2,07	néant	2,07
2008	2,20	2,20	néant	2,20
2009	2,40	2,40	néant	2,40
2010	2,50	2,50	néant	2,50

Alternativement, les contribuables personnes physiques fiscalement domiciliées en France peuvent désormais opter pour chaque encaissement (en totalité ou pour partie) pour l'assujettissement des dividendes perçus à un prélèvement forfaitaire libératoire de 21 % (taux porté de 19 % à 21 % à compter du 1^{er} janvier 2012 par la loi de finances rectificative pour 2011) auquel s'ajoutent des prélèvements sociaux au taux de 12,3% pour les dividendes perçus entre le 1^{er} janvier et

le 30 septembre 2011 et 13,5 % pour les dividendes perçus à compter du 1^{er} octobre 2011.

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 2011

Le conseil d'administration a décidé de proposer à l'assemblée générale du 4 mai 2012 de fixer le dividende net à 2,65 euros par action (représentant une distribution de 40 % du bénéfice net des activités par action⁽¹⁾ au titre de l'exercice 2011 contre 2,50 euros au titre de 2010, soit une progression de 6 %.

dividendes annuels et augmenter le taux de distribution du dividende à 50 % à l'horizon 2014. Quelles que soient à court terme les incidences de la généralisation sur les comptes de résultat, les plateformes de croissance du Groupe devraient permettre d'assurer sur une longue période la dynamique de croissance des résultats.

Au vu de sa situation financière et de ses résultats opérationnels, Sanofi entend continuer à verser des

5 | Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

En application de l'article L. 225-100-3 du Code de commerce, les éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique sont les suivants :

Communs de Placements d'Entreprise décide de l'apport des titres aux offres d'achat ou d'échange.

- Structure du capital :
 - Voir « 3.1.10. Facteurs de risque – 5. Autres risques – Les deux principaux actionnaires de Sanofi continuent à détenir un pourcentage significatif du capital et des droits de vote de Sanofi ».
- Système d'actionariat du personnel quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier :
 - Conformément à l'article L. 214-40 du Code monétaire et financier, le conseil de surveillance des Fonds

- Concernant les accords prévoyant les indemnités pour les membres du conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique :
 - Voir « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 5.A. Rémunérations et engagements pris au titre de la retraite des mandataires sociaux ».

(1) Voir définition en annexe à la section 3.1.12.

3.1.12. ANNEXE – DÉFINITION DES DONNÉES FINANCIÈRES

1 | Chiffre d'affaires à périmètre et changes constants

1.A. CHIFFRE D'AFFAIRES À CHANGES CONSTANTS

Lorsqu'il est fait référence aux variations du chiffre d'affaires à changes constants, cela signifie que l'impact des variations

de taux de change a été exclu. L'impact des taux de change est éliminé en recalculant les ventes de l'exercice considéré sur la base des taux de change utilisés pour l'exercice précédent.

Tableau de passage du chiffre d'affaires publié au chiffre d'affaires à changes constants 2011

(en millions d'euros)	2011
Chiffre d'affaires publié 2011	33 389
Impact des variations de taux de change	704
Chiffre d'affaires à changes constants 2011	34 093

1.B. CHIFFRE D'AFFAIRES À PÉRIMÈTRE CONSTANT

Lorsqu'il est fait référence aux variations du chiffre d'affaires « à périmètre constant », cela signifie que l'effet des changements de périmètre est corrigé en retraitant les ventes de l'exercice antérieur de la manière suivante :

- en ajoutant la partie des ventes provenant de l'entité ou des droits acquis pour une période identique à la période pendant laquelle ils ont été détenus sur l'exercice en

cours ; cette portion des ventes est calculée sur la base des données historiques communiquées par le cédant ;

- de même, lorsqu'une entité ou des droits sur un produit sont cédés, les ventes pour la partie en question sur l'exercice antérieur sont éliminées ;
- et lors de changement de méthode de consolidation, l'exercice antérieur est retraité selon la méthode de consolidation retenue pour l'exercice en cours.

2 | Résultat net des activités

Le « Résultat opérationnel des activités » est le résultat sectoriel du Groupe retenu pour l'application d'IFRS 8 ; il est l'indicateur utilisé en interne pour évaluer les performances des opérationnels et allouer les ressources. Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au résultat opérationnel modifié des éléments suivants :

- retraitement des montants figurant sur les lignes *Coûts de restructuration, Ajustements de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles et Autres gains et pertes, litiges* ;
- extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels) ;
- ajout de la quote-part attribuable aux sociétés mises en équivalence ;
- déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ;
- extourne des autres impacts liés aux acquisitions (résultant principalement de l'écoulement des stocks acquis réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition et des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence) ;
- et extourne des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence.

Le « Résultat net des activités » correspond au *Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi* avant (i) amortissement des incorporels, (ii) dépréciation des incorporels, (iii) ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles, (iv) autres impacts résultant des conséquences des acquisitions (y compris les impacts concernant les sociétés mises en équivalence), (v) coûts de restructuration (y compris ceux relatifs à des sociétés mises en équivalence), (vi) autres gains et pertes, litiges, (vii) impact résultant de l'absence d'amortissement des immobilisations corporelles de Meril en 2010 et à compter du 18 Septembre 2009 (conformément à l'application d'IFRS 5), (viii) les effets d'impôts sur les éléments ci-dessus ainsi que (ix) les impacts des litiges fiscaux majeurs et, exceptionnellement pour 2011, l'effet rétroactif (2006-2010) sur la charge d'impôt résultant de l'accord préalable conclu le 22 décembre 2011 entre la France et les États-Unis sur les prix de transfert (APP — Accord Préalable de Prix) dont le montant est jugé significatif, et (x) la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments (i) à (ix). Les éléments (iii), (v) et (vi) correspondent à ceux présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé *Ajustements de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles, Coûts de restructuration et Autres gains et pertes, litiges*.

Le Groupe présente également un bénéfice net des activités par action (BNPA des activités). Le BNPA des activités est un indicateur financier spécifique que le Groupe définit comme le résultat net des activités divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation.

3.2. RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE L. 225-37 DU CODE DE COMMERCE)

3.2.1. RAPPORT DU PRÉSIDENT

Pour l'élaboration du présent rapport, le Président a consulté le Vice-Président Exécutif, Directeur Financier et le Senior Vice-Président Audit et Évaluation du Contrôle Interne.

Le conseil d'administration a été informé des conclusions des comités spécialisés et des commissaires aux comptes et a approuvé le présent rapport.

1 | Gouvernement d'entreprise

Il est rendu compte du gouvernement d'entreprise dans la section « 1.2. Gouvernement d'entreprise » du document de référence.

2 | Procédures de contrôle interne et gestion des risques mises en place par la société

La Direction Générale du Groupe manifeste en permanence son engagement clair de maintenir et d'améliorer un dispositif de contrôle interne et de gestion des risques efficace, bâti sur un socle éthique, une organisation adaptée, des responsabilités définies et des compétences affirmées. L'objectif est d'assurer une gestion transparente et de favoriser l'information des actionnaires, axes majeurs de la bonne gouvernance.

2.A. DISPOSITIF DE CONTRÔLE INTERNE

Le contrôle interne est un dispositif défini et mis en œuvre par la Direction Générale, l'encadrement et le personnel du Groupe, ayant pour but de conférer aux administrateurs, aux dirigeants et aux actionnaires une assurance raisonnable que les objectifs suivants sont atteints :

- fiabilité des informations comptables et financières ;
- réalisation et optimisation de la conduite des opérations ;
- respect des lois et des réglementations applicables ;
- et sécurité du patrimoine.

Le dispositif de contrôle interne couvre les sociétés entrant dans le périmètre de consolidation du Groupe. Ce dispositif est progressivement déployé au sein des nouvelles entités acquises à travers la diffusion des codes et des chartes du Groupe et la réalisation d'audits ou d'auto-évaluations mesurant le niveau de mise en œuvre de ces référentiels. Ce dispositif intègre des procédures d'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière afin de répondre aux exigences de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley (SOA 404).

2.A.a. Cadre de référence du dispositif de contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne s'articule autour des cinq composants issus du référentiel « Internal Control - Integrated Framework » émis par le Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO) :

- environnement de contrôle ;

- identification, évaluation et gestion des risques ;
- activités de contrôle concourant à la fiabilisation du dispositif de contrôle interne ;
- information et communication ;
- et supervision du dispositif de contrôle interne.

L'utilisation de ce référentiel COSO, appliqué en raison de la cotation sur le marché américain et de la conformité à la loi Sarbanes-Oxley (SOA 404), est considérée comme un référentiel équivalent au cadre de référence de l'autorité des marchés financiers (AMF).

2.A.b. Principes structurant le contrôle interne

Le dispositif de contrôle interne repose sur des principes essentiels :

- la responsabilité de tous les acteurs du Groupe dans la mise en œuvre et le maintien de l'efficacité du contrôle interne ;
- la communication sur les référentiels de risque et de contrôle ainsi que sur le respect des procédures définies au niveau du Groupe ;
- et la séparation des tâches, laquelle se matérialise par la distinction entre les personnes qui opèrent et celles qui valident ou contrôlent.

Un dispositif de contrôle interne ne peut fournir qu'une assurance raisonnable, et en aucun cas absolue, sur l'atteinte des objectifs. La probabilité d'atteindre ceux-ci est soumise aux limites inhérentes à tout système de contrôle interne, qu'il s'agisse du jugement exercé lors des prises de décisions qui peut être défaillant, de la nécessité d'étudier le rapport coût/bénéfices avant la mise en place de contrôles, ou qu'il s'agisse de dysfonctionnements qui peuvent survenir en raison d'une défaillance humaine ou d'une simple erreur.

Dans ses choix organisationnels, le Groupe veille à respecter les principes de sécurité et d'efficacité des opérations, tout

en prenant en compte les contraintes liées à son activité pharmaceutique et à ses environnements réglementaire, économique et social. Une structure juridique et une organisation managériale, articulées par des délégations de pouvoirs internes et externes, ont été définies pour conduire les opérations, diffuser et appliquer la stratégie du Groupe au niveau approprié de l'organisation.

2.A.c. Organisation et démarche de formalisation et d'évaluation du contrôle interne concourant à la production des états financiers

Pour définir et mettre en œuvre une réponse conforme aux obligations légales françaises et américaines en matière de contrôle interne, le Groupe s'est doté d'une direction de l'évaluation du contrôle interne, rattachée depuis 2011 à la Direction Financière du Groupe.

Capitalisant sur le socle de contrôle interne existant dans le Groupe, cette direction a élaboré une méthodologie, répondant au cadre défini par l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley, et destinée à évaluer et à améliorer l'efficacité du contrôle interne concourant à l'établissement des états financiers. Elle s'applique aux activités du Groupe en fonction de leur contribution dans les comptes et de leur profil de risque. Cette approche permet de disposer d'une base homogène pour l'identification, la consolidation et la qualification des faiblesses de contrôle interne détectées dans les processus financiers. Ce dispositif s'appuie sur une approche par les risques définie au niveau du Groupe et déclinée localement, conformément aux recommandations de la Securities and Exchange Commission (SEC) publiées en juin 2007.

Pour atteindre le degré souhaité d'appropriation et de mise en œuvre de cette méthodologie d'évaluation du contrôle interne relatif aux processus financiers, la direction de l'évaluation du contrôle interne :

- définit la méthodologie d'évaluation et le calendrier ;
- s'assure de la couverture des risques relatifs à l'information financière conformément au principe d'assurance raisonnable ;
- accompagne le réseau de « correspondants contrôle interne » par des actions de communication, d'animation et de support dédiées et de partage des bonnes pratiques ;
- procède à l'évaluation du dispositif de contrôle interne concourant à la production des états financiers ;
- contribue aux programmes de prévention et de détection de la fraude ;
- et assure la coordination de ces travaux avec ceux effectués par les commissaires aux comptes.

Le rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière résultant de l'application de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley est présenté dans la section « 3.2.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière » du document de référence.

2.B. ENVIRONNEMENT DE CONTRÔLE

L'environnement de contrôle est un support à l'établissement du dispositif de contrôle interne et constitue le fondement des

autres composants du COSO. Il fait référence au degré de sensibilisation de l'ensemble du personnel au contrôle interne. La mise en place de cet environnement de contrôle s'appuie sur les référentiels du Groupe présentés sous la forme de codes, de procédures ou de chartes, disponibles sur l'intranet.

2.B.a. Codes

→ Code d'éthique

Le Code d'éthique définit les principes clés pour le développement et la construction de Sanofi. Il permet à chaque collaborateur de s'interroger sur l'attitude qu'il doit adopter dans ses relations à l'intérieur comme à l'extérieur de l'entreprise. Il est communiqué aux nouveaux salariés.

Le déploiement du Code d'éthique est animé et coordonné, au niveau du Groupe, par le Département Global Compliance et par un réseau de « compliance officers ».

Le département Global Compliance définit le programme permettant aux salariés de mieux appréhender les règles et les principes du Code d'éthique, décliné notamment en différents supports de formation.

→ Code d'éthique financier

En vertu des dispositions législatives américaines sur les valeurs mobilières, Sanofi a adopté un code d'éthique financier applicable au Directeur Général, au Vice-Président Exécutif, Directeur Financier et au Vice-Président Comptabilité Groupe. Les directeurs financiers signent ce code tous les ans formalisant ainsi leur adhésion et leurs engagements aux principes énoncés.

→ Code de bonne conduite : prévention des délits d'initiés

Compte tenu de la double cotation des titres Sanofi sur les marchés français et américain, les réglementations française et américaine sont applicables. D'autres réglementations étrangères peuvent également s'appliquer en raison de la détention de titres Sanofi par des personnes situées dans d'autres pays. Ce code a pour but de fournir une information générale et de familiariser les salariés du Groupe avec les réglementations applicables en droit français et américain en matière de délit d'initié, y compris s'agissant des informations confidentielles obtenues dans le cadre de leur emploi.

→ Code des principes de contrôle interne

Afin d'améliorer l'efficacité des processus, la fiabilité des états financiers et la conformité aux lois et règlements en vigueur, le code des principes de contrôle interne expose les principes clés de gouvernance et de contrôle interne et fédère ainsi les actions menées sur la mise en œuvre et l'amélioration du contrôle interne pour le rendre plus efficace. Ce code est notamment diffusé et présenté aux équipes pilotant le contrôle interne des nouvelles entités acquises afin d'accompagner leur intégration progressive.

2.B.b. Chartes et Procédures

Le Groupe Sanofi a mis à disposition des salariés des chartes permettant de structurer et de promouvoir l'environnement de contrôle interne. Les principales chartes disponibles sont :

- la charte d'utilisation des systèmes d'information qui décrit les principaux risques auxquels les systèmes d'information du Groupe sont exposés et précise les règles d'utilisation des ressources informatiques ;
- la charte relative à la protection des données à caractère personnel qui souligne l'engagement du Groupe pour le respect de la vie privée et la protection des données à caractère personnel ;
- la charte sociale qui traduit l'attention portée par le Groupe à sa responsabilité sociale. Ses principes reprennent notamment les principes du Pacte Mondial des Entreprises (Global Compact) des Nations Unies en matière de relations du travail que le Groupe s'est engagé à respecter ;
- et la charte de la relation fournisseurs qui s'applique à l'ensemble des collaborateurs du Groupe dans leur relation permanente ou occasionnelle avec un fournisseur de biens ou de services pour le compte du Groupe. Elle définit et fixe les règles de conduite que les salariés du Groupe doivent respecter tout au long de la relation avec les fournisseurs. Elle complète les dispositions du Code d'Éthique, relatives notamment à la réputation et à l'image du Groupe en matière d'intégrité, de conduite éthique et de conflits d'intérêts.

Les différents engagements du Groupe sont soumis à des procédures de contrôle interne qui s'appliquent à tous. Elles permettent d'assurer la conduite ordonnée et homogène des opérations. Les directions sont responsables du respect de ces procédures.

2.B.c. Autres textes de référence

L'industrie pharmaceutique obéit à des contraintes réglementaires très strictes, au plan national ou supranational. De nombreux textes encadrent, à chaque stade, les opérations conduites, que ce soit au niveau des méthodes d'évaluation et de sélection des molécules, ou au niveau des normes de fabrication, de conditionnement, de distribution, de commercialisation et de promotion des médicaments et vaccins.

Bien d'autres référentiels internes sont en conséquence la déclinaison de ces référentiels externes, adaptés aux activités de chaque entité et participent ainsi au dispositif de contrôle interne.

2.C. IDENTIFICATION, ÉVALUATION ET GESTION DES RISQUES

Le dispositif de contrôle interne se fonde sur l'environnement de contrôle interne et s'inscrit dans une démarche continue d'identification, d'évaluation et de gestion des facteurs de risques susceptibles d'affecter la réalisation des objectifs et des opportunités pouvant améliorer les performances.

La responsabilité en matière d'identification, d'évaluation et de gestion des risques est déclinée à tous les niveaux appropriés de l'organisation.

Il est rendu compte formellement des principaux risques liés à l'activité du secteur pharmaceutique ainsi que des risques financiers dans la section « 3.1.10. Facteurs de risque » du rapport de gestion. Ces facteurs incluent notamment :

- les risques juridiques ;
- les risques liés à l'activité du Groupe ;
- les risques industriels liés à l'environnement ;
- et les risques de marché.

2.C.a. Organes d'identification, d'évaluation et de gestion des risques et opportunités

L'organisation du Groupe permet d'assurer une gestion des risques et des opportunités liés à l'activité de Sanofi. Les acteurs du contrôle interne conduisent les processus dans leur domaine de responsabilité et contribuent ainsi au processus d'identification, d'évaluation et de gestion des risques et opportunités.

Le comité exécutif, présidé par le Directeur Général, met en œuvre les orientations stratégiques du Groupe, traite des arbitrages entre les Directions, des allocations de ressources et des moyens, de façon à assurer le pilotage du Groupe. Il s'appuie sur son expérience pour anticiper et piloter les risques et opportunités liés aux évolutions du Groupe et du secteur pharmaceutique. Le comité exécutif se réunit selon une fréquence favorisant les prises de décision rapides. Sa composition est disponible en section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction ».

Le comité des risques a pour mission d'assister le comité exécutif dans l'exercice de sa responsabilité en matière de gestion des risques. Ce comité, co-présidé par le Senior Vice-Président Responsabilité Sociale de l'Entreprise et le Senior Vice-Président Audit et Evaluation du Contrôle Interne, se réunit trimestriellement. Il met en œuvre un dispositif d'identification, d'évaluation et de gestion des risques critiques inhérents aux activités du Groupe en s'appuyant sur une méthodologie structurée et reporte au comité exécutif sur l'efficacité des processus de gestion des risques critiques en vigueur. Plus généralement, il participe à la diffusion, au sein du Groupe, d'une culture responsable en matière de maîtrise des risques.

2.C.b. Démarche d'identification, d'évaluation et de gestion des risques liés à la production des états financiers

Au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley et des obligations résultant de l'application des dispositions légales françaises, une démarche d'identification, d'évaluation et de gestion des risques financiers a été déployée au sein du Groupe. Elle permet de s'assurer de la fiabilité du dispositif de contrôle interne concourant à la production des états financiers, et a été construite pour identifier les risques à couvrir et définir les activités de contrôle à mettre en place.

Cette démarche repose sur une méthodologie développée par la direction de l'évaluation du contrôle interne. Elle couvre les cinq composants COSO et est constituée :

- d'un référentiel des processus concourant à l'élaboration et au traitement de l'information financière et comptable ;

- d'un référentiel des risques financiers, intégrant le risque de fraude. Ce référentiel est structuré afin de mener les évaluations à tous les niveaux du Groupe ;
- et d'un référentiel d'évaluation s'appliquant à différents niveaux de l'organisation et permettant de produire une évaluation au niveau du Groupe tout en adaptant la charge de travail aux risques identifiés. Sur la base de ce référentiel, chaque entité concernée est en mesure d'évaluer sa capacité à maîtriser les risques et d'identifier ses éventuelles faiblesses de contrôle interne.
- sûreté et sécurité économique et patrimoniale, assurant la protection des personnes et du patrimoine matériel et intellectuel du Groupe ;
- assurance, exerçant notamment auprès des entités du Groupe une activité de prévention et de conseil.

Les ressources dédiées à l'évaluation du contrôle interne ont pour responsabilité de donner une assurance raisonnable que ces risques financiers sont maîtrisés. Elles ont également pour fonction d'informer le Groupe des éventuelles faiblesses de contrôle interne.

La méthodologie est mise à jour périodiquement en fonction des risques identifiés. Elle précise aussi les obligations de chaque responsable pour prévenir, identifier et traiter les incidents de fraude en coordination avec les Directions Financière, Juridique et des Ressources Humaines.

Un comité de qualification procède à l'évaluation annuelle du contrôle interne, des risques financiers et des incidents de fraude. Cette évaluation a pour objet d'estimer la matérialité et la probabilité d'occurrence de chacun des risques financiers identifiés. Il communique au comité d'audit les risques résiduels et ceux qui pourraient présenter une incidence significative ou matérielle sur les états financiers publiés, remettant en cause la fiabilité de l'information financière du Groupe. Ce comité est constitué du Vice-Président Exécutif, Directeur Financier, du Senior Vice-Président Audit et Évaluation du Contrôle Interne, du Vice-Président Comptabilité Groupe, du Vice-Président Systèmes d'Information et du Directeur de l'évaluation du contrôle interne.

2.C.c. Identification, évaluation et gestion des risques liés à l'activité du Groupe

L'identification, l'évaluation et la gestion des risques liés à l'activité du Groupe, sont menées notamment grâce :

- aux directions pharmacovigilance et épidémiologie ;
- et aux directions suivantes :
 - juridique, notamment en ce qui concerne le dépôt et la défense des brevets et autres éléments de propriété industrielle ;
 - compliance, en charge de l'application et du respect de règles et principes contenus dans le Code d'Éthique ;
 - qualité globale, assurant la coordination de la politique qualité pour l'ensemble du Groupe ;
 - systèmes d'information (SI), responsables des politiques SI relatives à la sécurité, la qualité et les infrastructures informatiques ;
 - hygiène sécurité environnement, structurée dans chacun des métiers du Groupe et dans chaque établissement, s'appuyant sur l'application d'un référentiel interne ;

De plus, le Groupe dispose d'une procédure de gestion de crise dont un des objectifs est d'anticiper, autant que possible, l'émergence potentielle de crises par la mise en place de principes de gestion et d'alertes couvrant toutes les activités du Groupe.

→ Pharmacovigilance et épidémiologie

Rattachée au Chief Medical Officer, la direction pharmacovigilance et épidémiologie met en place des structures et outils permettant d'évaluer le profil de sécurité des produits en développement, des médicaments et des vaccins enregistrés ou commercialisés. Les rôles et responsabilités de chacun pour la gestion des données de pharmacovigilance et pour leur transmission immédiate ou périodique vers les autorités de santé et / ou investigateurs sont définis dans des procédures opératoires.

Outre l'évaluation du profil de sécurité des produits en développement et commercialisés, la pharmacovigilance a pour fonction la détection des signaux ainsi que leur analyse afin d'être en mesure de faire, si nécessaire, des recommandations pour limiter la survenue de certains effets indésirables, pour assurer le bon usage du médicament et pour délivrer aux professionnels de santé et aux patients une information médicale reflétant l'état des connaissances.

La pharmacovigilance participe à l'évaluation du rapport bénéfice / risque des produits en développement clinique et des produits commercialisés. Le rapport bénéfice / risque est défini dans la section « 2.2.5. Recherche et Développement dans l'activité pharmaceutique - 2. Portefeuille »

Avec les différentes équipes impliquées dans le développement clinique, les affaires réglementaires et le groupe d'épidémiologie, elle coordonne le développement et le suivi de l'application des plans de gestion des risques. Ces plans résumant le profil de sécurité des médicaments établis au cours du développement, détaillent les mesures mises en place pour suivre les risques identifiés ou potentiels et émettent des recommandations pour assurer le bon usage du médicament / vaccin.

Tant pour le suivi de la tolérance au cours des études cliniques que pour la collecte des notifications spontanées pour les produits commercialisés, la pharmacovigilance s'appuie sur le réseau des unités de pharmacovigilance présentes dans les entités du Groupe et sur les liens contractuels avec les partenaires de développement et de commercialisation. Ces unités assurent l'interface avec les autorités de santé locales et les différents départements de l'entité du Groupe.

La pharmacovigilance met en place ou à jour les outils et procédures permettant de remplir toutes les obligations réglementaires émises dans son domaine de compétence.

Au niveau du Groupe, une structure centralisée de pharmacovigilance regroupe toutes les informations

recensées en matière d'effets indésirables dans le monde entier quelle que soit la source. Un dispositif d'alerte a été mis en place afin de détecter les risques pouvant justifier le déclenchement de la procédure de gestion de crise et d'en informer immédiatement le Directeur Général.

Pour l'activité de Santé Animale, Merial dispose d'un département Pharmacovigilance Global rattaché au département affaires réglementaires de la R&D de Merial. La pharmacovigilance applique une gestion systématique des politiques, procédures et pratiques pour évaluer, gérer, communiquer et faire un bilan des risques de l'activité Santé Animale. Un ensemble de procédures assure la qualité et la cohérence des activités de pharmacovigilance comprenant notamment le recensement et la remontée des effets indésirables par les filiales de Merial et les tiers avec qui Merial est en collaboration.

2.D. ACTIVITÉS DE CONTRÔLE CONCOURANT À LA FIABILISATION DU DISPOSITIF DE CONTRÔLE INTERNE

Menées à tous les niveaux hiérarchiques et fonctionnels de l'organisation, les activités de contrôle sont fondées sur des procédures disponibles sur l'intranet du Groupe, des systèmes d'information, des modes opératoires, des outils ou des pratiques. Ces activités de contrôles sont structurées par processus et sont décentralisées dans les entités opérationnelles. Elles contribuent au dispositif de contrôle interne permanent et sont sous la responsabilité des directions opérationnelles. Elles sont proportionnées à l'environnement de contrôle interne existant et aux risques tels que décrits dans la section « 2.C. Identification, évaluation et gestion des risques ».

S'agissant plus particulièrement du processus d'élaboration des états financiers, il s'appuie sur les processus opérationnels recouvrant l'administration des ventes, les achats, les processus de production et de gestion des stocks, les ressources humaines, les systèmes d'information et le suivi des affaires juridiques en raison de leur contribution à la production de l'information financière et comptable. Les activités de contrôle qui sont identifiées dans l'ensemble de ces processus sont intégrées dans le périmètre d'évaluation au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley.

De même, la direction de l'évaluation du contrôle interne accompagne les nouvelles entités acquises dans la déclinaison de la méthodologie d'évaluation de l'efficacité du contrôle interne sur les processus financiers.

La Direction Financière du Groupe est structurée de façon à pouvoir exercer ses différentes missions. Elle anime et supervise des directions financières opérationnelles afin d'assurer l'élaboration et la publication des états financiers du Groupe. À ce titre, des comités de compte sont mis en place annuellement sur la base des comptes à fin septembre. Ils voient la situation des sociétés en matières fiscale, juridique, de trésorerie et financement et valident l'application des principes comptables Groupe. Ces comités ont pour objectif la revue des comptes des sociétés du Groupe afin de préparer l'arrêté des comptes consolidés et des comptes sociaux de fin d'exercice.

Un comité de trésorerie, présidé par le Vice-Président Exécutif, Directeur Financier, se réunit mensuellement pour revoir les

stratégies de financement, de placement et de couverture des risques de taux, de change, de contrepartie bancaire et de liquidité.

Le programme de prévention et de détection des incidents de fraude précise les outils permettant d'identifier et de détecter ces incidents. Ils sont analysés, les mesures correctrices sont mises en place et une synthèse est présentée au comité d'audit.

En application de l'article 302 de la loi Sarbanes-Oxley, le Directeur Général et le Vice-Président Exécutif, Directeur Financier procèdent à l'évaluation de l'efficacité des procédures de contrôle de l'information financière publiée et de la fraude. Pour atteindre cet objectif, ils déclinent ce processus de certification au niveau local. Des lettres d'affirmation sont signées deux fois par an par les directeurs généraux et directeurs financiers des entités du Groupe pour formaliser cette certification.

2.E. INFORMATION ET COMMUNICATION

L'information et la communication ont trait aux flux d'informations qui accompagnent les procédures de contrôle interne, depuis les orientations de la direction jusqu'aux plans d'actions. Elles contribuent 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 participant à la maîtrise des risques.

L'information et l'ensemble des vecteurs de communication s'appuient sur les systèmes d'information placés sous la responsabilité du Chief Information Officer (CIO). Leur organisation privilégie l'autonomie des opérations du Groupe dans la gestion de leurs activités opérationnelles et de leurs métiers spécifiques et est composée de départements sous la responsabilité directe de la Direction des Systèmes d'Information (DSI) Groupe et de départements décentralisés au sein de ces métiers.

La DSI Groupe définit les politiques des systèmes d'information (SI), coordonne les processus de pilotage de la fonction et gère les infrastructures et services informatiques transverse en cohérence avec les priorités du Groupe. Les départements SI décentralisés développent et gèrent les applications spécifiques aux métiers.

La gouvernance SI est assurée par l'IS Strategic Board composé notamment des directeurs des entités métiers, du Vice-Président Exécutif, Directeur Financier et du CIO. L'IS Strategic Board a pour mission de donner les orientations permettant d'assurer l'alignement de la DSI Groupe avec les stratégies métiers actuelles et futures, et de maximiser la création de valeur par l'usage des SI.

Le comité IS Leadership, composé des directeurs des départements SI décentralisés et des directeurs de la DSI Groupe, coordonne les sujets transverse. Il valide les politiques dont le périmètre d'application est global, notamment les politiques sécurités SI, qualité SI et la stratégie SI, y compris le cadre commun de la gouvernance des processus.

Rattachée à cette direction, une équipe dédiée facilite la mise en œuvre du processus d'évaluation du contrôle interne

pour la fonction SI. Elle réalise, dans le cadre méthodologique du Groupe, et de manière transverse, l'analyse des risques visant à déterminer les niveaux de contrôle à mettre en œuvre.

2.F. SUPERVISION DU DISPOSITIF DE CONTRÔLE INTERNE

2.F.a. Conseil d'administration et ses comités spécialisés

Le conseil d'administration, à travers ses comités spécialisés et notamment le comité d'audit, s'assure que le Groupe dispose de procédures fiables permettant la supervision du dispositif de contrôle interne et d'identification, d'évaluation et de gestion des risques.

La composition du conseil d'administration et des comités spécialisés ainsi que l'organisation de leurs travaux concourant au bon fonctionnement de la Société, dans l'efficacité et la transparence, sont décrits en section « 1.2. Gouvernement d'entreprise » du document de référence.

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

Conformément aux publications et aux recommandations de l'Autorité des marchés financiers (AMF),

- les missions, la composition et le fonctionnement du comité d'audit sont définis dans le règlement intérieur du conseil d'administration et sont conformes au rapport sur le comité d'audit publié en 2010 ;
- le règlement intérieur du conseil d'administration, mis à jour et approuvé par le conseil d'administration en 2011, 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.

Il est rendu compte au comité d'audit, à sa demande et périodiquement, du processus d'identification, d'évaluation et de gestion des principaux risques.

2.F.b. Comité exécutif

Le comité exécutif définit les orientations en matière de contrôle interne et de gestion des risques et exerce une activité de pilotage des dispositifs mis en œuvre au sein du Groupe et supervisés au sein de chaque unité opérationnelle par les comités de direction.

L'organisation décentralisée du Groupe en sous-ensembles permet de découper l'entreprise en grandes directions donnant autonomie et pouvoir réel de décision au terrain, les

choix stratégiques étant préparés et arrêtés au niveau central. Dans l'exercice de leurs responsabilités, les directions opérationnelles doivent diffuser ces règles, contrôler leur bonne exécution et alerter le comité exécutif des ajustements nécessaires.

2.F.c. Executive Compliance Committee

Le rôle de l'Executive Compliance Committee (ECC) est de superviser la mise en œuvre du programme de Compliance défini par la direction « Global Compliance » visant ainsi à consolider l'engagement du Groupe pour le respect de ses valeurs. Il rend compte au Directeur Général de l'efficacité de ce programme. L'ECC revoit par ailleurs les alertes reçues par le Groupe relatives au non-respect potentiel ou avéré du code d'éthique.

2.F.d. Comité de contrôle des informations publiées

Le comité de contrôle des informations publiées (CCIP) a pour mission d'examiner et de valider les principaux documents d'information destinés aux actionnaires et au public et d'évaluer les procédures et les contrôles ayant conduit à leur élaboration.

Dans le cadre du CCIP, un processus de remontée d'information au secrétaire du comité a été mis en place pour s'assurer que ce dernier est informé de la survenance de tout événement significatif de nature à avoir une incidence sur le cours de bourse. À charge pour lui de consulter les membres du CCIP sur l'approche à retenir en termes de communication de l'information au public.

2.F.e. Audits

Différents types d'audits, couvrant l'ensemble du périmètre du Groupe, sont réalisés.

Les missions et le mode de fonctionnement de l'audit interne et de l'audit des systèmes d'information sont décrits dans une charte disponible sur l'intranet.

L'audit interne est une activité indépendante et objective, rattachée au Directeur Général. Il n'a ni autorité, ni responsabilité dans les opérations qu'il contrôle et effectue ses travaux d'audit librement. Il a la responsabilité de fournir à la Direction Générale, et au conseil d'administration, à travers le comité d'audit, une assurance raisonnable sur le degré de maîtrise des risques associés aux opérations au sein du Groupe et sur l'efficacité du contrôle interne. Le comité d'audit est périodiquement informé des résultats de l'activité d'audit interne, de la surveillance des actions de progrès, du plan annuel d'audit et des besoins en ressources associés.

L'audit interne Sanofi est certifié par l'IFACI (Institut Français de l'Audit et du Contrôle Internes), attestant de la conformité de ses prestations aux normes professionnelles internationales.

L'audit des systèmes d'information exerce sa responsabilité en toute indépendance de la direction des systèmes d'information du Groupe. Son activité est organisée de façon similaire à celle de l'audit interne, ses missions sont réalisées selon une méthodologie adaptée au domaine informatique.

L'audit interne et l'audit des systèmes d'information sont placés sous l'autorité de la Direction Audit et Évaluation du Contrôle Interne.

Les départements d'assurance qualité, intégrés dans les fonctions et métiers, effectuent des audits réguliers afin d'évaluer les bonnes pratiques et de s'assurer du respect des procédures et de la conformité aux réglementations dans leur domaine d'expertise.

3.2.2. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

Exercice clos le 31 décembre 2011

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de la société Sanofi et en application des dispositions de l'article L. 225-235 du Code de commerce, nous vous présentons notre rapport sur le rapport établi par le Président de votre société conformément aux dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2011.

Il appartient au président d'établir et de soumettre à l'approbation du conseil d'administration un rapport rendant compte des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place au sein de la société et donnant les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce relatives notamment au dispositif en matière de gouvernement d'entreprise.

Il nous appartient :

- de vous communiquer les observations qu'appellent de notre part les informations contenues dans le rapport du Président, concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, et
- d'attester que ce rapport comporte les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce, étant précisé qu'il ne nous appartient pas de vérifier la sincérité de ces autres informations.

Nous avons effectué nos travaux conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France.

Informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière

Les normes d'exercice professionnel requièrent la mise en œuvre de diligences destinées à apprécier la sincérité des informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du Président. Ces diligences consistent notamment à :

- prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière sous-tendant les informations présentées dans le rapport du Président ainsi que de la documentation existante ;
- prendre connaissance des travaux ayant permis d'élaborer ces informations et de la documentation existante ;
- déterminer si les déficiences majeures du contrôle interne relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière que nous aurions relevées dans le cadre de notre mission font l'objet d'une information appropriée dans le rapport du Président.

Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur les informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques de la société relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du Président du Conseil d'administration, établi en application des dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Autres informations

Nous attestons que le rapport du Président du Conseil d'administration comporte les autres informations requises à l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 5 mars 2012

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Xavier Cauchois

ERNST & YOUNG Audit

Christian Chiarasini

Jacques Pierres

3.2.3. RAPPORT DE LA DIRECTION DE SANOFI SUR LE CONTRÔLE INTERNE RELATIF À L'INFORMATION FINANCIÈRE

La Direction du Groupe est responsable de l'établissement et du maintien d'un système de contrôle interne approprié relatif à l'information financière tel que défini dans la réglementation 13a - 15(f) du Exchange Act. La Direction du Groupe a évalué l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière à la date du 31 décembre 2011 sur la base du cadre de référence établi dans le *Internal Control - Integrated 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 2011 et donnait une assurance raisonnable sur la fiabilité du processus de préparation et de présentation des états financiers à des fins de publications externes et, 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)*, (the « PCAOB »), l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière du Groupe a été vérifiée par PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young Audit, 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 2011⁽¹⁾.

(1) Rapport disponible dans l'Item 18 du document annuel (Form 20-F) déposé auprès de la Securities and Exchange Commission (SEC).

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.1. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS

Exercice clos le 31 décembre 2011

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2011, sur :

- le contrôle des comptes consolidés de la société Sanofi, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;

- la justification de nos appréciations ;
- la vérification spécifique prévue par la loi.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I | Opinion sur les comptes consolidés

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France ; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes consolidés. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations significatives retenues et la présentation d'ensemble des

comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes consolidés de l'exercice sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière, ainsi que du résultat de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

II | Justification des appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- Votre société comptabilise les regroupements d'entreprises selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.3. et B.4.3. L'allocation du prix d'acquisition est effectuée, le cas échéant, avec l'assistance d'un évaluateur indépendant. Nous avons examiné les procédures d'identification des actifs et des passifs acquis, les méthodes de détermination des justes valeurs et les données et les hypothèses retenues. Nous avons vérifié que la note D.1. aux états financiers fournit une information appropriée.
- Votre société procède chaque année à un test de dépréciation des écarts d'acquisition et des autres actifs incorporels non disponibles à l'utilisation, et évalue s'il existe un indice de perte de valeur des autres actifs incorporels et corporels selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.3.2., B.6.1. et D.5. aux états financiers. Nous avons examiné les procédures de collecte et d'identification des indicateurs de perte de valeur, la méthode de détermination des justes valeurs, les données et les hypothèses utilisées lors de la réalisation de ce test. Nous avons vérifié que la note D.5. aux états financiers fournit une information appropriée.
- Votre société constitue des provisions couvrant ses engagements de retraite et autres avantages assimilés selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.23. et D.19.1. aux états financiers. Ces engagements ont été évalués avec l'assistance d'actuaire externes. Nos travaux ont consisté à examiner les données utilisées, à apprécier les hypothèses retenues, et à vérifier que la note

D.19.1 aux états financiers fournit une information appropriée.

- Votre société doit faire face à un ensemble de risques et de litiges liés à la fiscalité, à l'environnement, à ses produits, à la propriété intellectuelle, ainsi qu'aux engagements résultant de cessions d'activités. Tel qu'indiqué dans les notes B.12. et D.19.3. aux états financiers, votre société a procédé à une évaluation de ces risques et litiges et des provisions y afférant. Nous avons pris connaissance des éléments d'estimation qui nous ont été communiqués parmi lesquels des correspondances d'avocats.
- Votre société constitue des provisions pour restructurations selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.12. et D.19.2. aux états financiers. Nos travaux ont consisté à examiner les données utilisées, à apprécier les hypothèses retenues, et à vérifier que les notes D.19.2. et D.27. aux états financiers fournissent une information appropriée.

Comme indiqué dans la note A.3. aux états financiers, les estimations mentionnées aux paragraphes précédents reposent sur des prévisions ou des hypothèses dont la réalisation définitive, pourrait, en raison des incertitudes inhérentes à tout processus d'évaluation, différer de celle anticipée dans la détermination de ces estimations.

Dans le cadre de nos appréciations, nous avons vérifié le caractère raisonnable de ces estimations.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes consolidés, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III | Vérification spécifique

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, à la vérification spécifique prévue par la loi des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 5 mars 2012

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Xavier Cauchois

ERNST & YOUNG Audit

Christian Chiarasini

Jacques Pierres

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.1. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

Les états financiers sont présentés selon les normes comptables IFRS.

BILANS CONSOLIDÉS	184-185
COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS	186
ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL	187
TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS	188-189
TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS	190
NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS	
- A. Bases de préparation des comptes	191-192
- B. Synthèse des principes comptables significatifs	192-209
- C. Accords	209-210
- D. Présentation des états financiers	211-275
- E. Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par le Groupe	276
- F. Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2011	277-281

BILANS CONSOLIDÉS – ACTIF

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2011	31 décembre 2010	31 décembre 2009
Immobilisations corporelles	D.3.	10 750	8 155	7 830
Écarts d'acquisition	D.4.	38 079	31 932	29 733
Autres actifs incorporels	D.4.	23 639	12 479	13 747
Participations dans des sociétés mises en équivalence	D.6.	807	924	955
Actifs financiers non courants	D.7.	2 399	1 644	998
Impôts différés actifs	D.14.	3 633	3 051	2 912
Actif non courant		79 307	58 185	56 175
Stocks	D.9.	6 051	5 020	4 444
Clients et comptes rattachés	D.10.	8 042	6 507	6 015
Autres actifs courants	D.11.	2 401	2 000	2 104
Actifs financiers courants	D.12.	173	51	277
Trésorerie et équivalents de trésorerie	D.13 – D.17.	4 124	6 465	4 692
Actif courant		20 791	20 043	17 532
Actifs destinés à être cédés ou échangés ⁽¹⁾	D.8.	67	7 036	6 544
TOTAL DE L'ACTIF		100 165	85 264	80 251

(1) Les actifs de Merial, présentés en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** en 2009 et 2010, ont été reclassés en 2011 sur les différentes lignes du bilan selon leur nature, conformément à IFRS 5 § 26 (voir notes D.2. et D.8.1.).

Les notes jointes en pages 191 à 281 font partie intégrante des états financiers consolidés.

BILANS CONSOLIDÉS – PASSIF ET CAPITAUX PROPRES

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2011	31 décembre 2010	31 décembre 2009
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	D.15.	56 219	53 097	48 322
Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.16.	170	191	258
Total des capitaux propres		56 389	53 288	48 580
Emprunts à long terme – partie à + 1 an	D.17.	12 499	6 695	5 961
Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	1 336	388	75
Provisions et autres passifs non courants	D.19.	10 346	9 326	8 236
Impôts différés passifs	D.14.	6 011	3 808	4 933
Passif non courant		30 192	20 217	19 205
Fournisseurs et comptes rattachés		3 183	2 800	2 654
Autres passifs courants	D.19.4.	7 221	5 624	5 369
Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	220	98	76
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	D.17.	2 940	1 565	2 866
Passif courant		13 564	10 087	10 965
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés ⁽¹⁾	D.8.	20	1 672	1 501
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		100 165	85 264	80 251

(1) Les passifs de Meril, présentés en *Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés* en 2009 et 2010, ont été reclassés en 2011 sur les différentes lignes du bilan selon leur nature, conformément à IFRS 5 § 26 (voir notes D.2. et D.8.1.).

Les notes jointes en pages 191 à 281 font partie intégrante des états financiers consolidés.

COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2011	2010 ⁽¹⁾	2009 ⁽¹⁾
Chiffre d'affaires	D.34. - D.35.	33 389	32 367	29 785
Autres revenus		1 669	1 669	1 447
Coût des ventes		(10 902)	(9 398)	(8 107)
Marge brute		24 156	24 638	23 125
Frais de recherche et développement		(4 811)	(4 547)	(4 626)
Frais commerciaux et généraux		(8 536)	(8 149)	(7 464)
Autres produits d'exploitation	D.25.	319	369	861
Autres charges d'exploitation	D.26.	(315)	(292)	(481)
Amortissements des incorporels		(3 314)	(3 529)	(3 528)
Dépréciations des incorporels	D.5.	(142)	(433)	(372)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	D.18.	15	—	—
Coûts de restructuration	D.27.	(1 314)	(1 384)	(1 080)
Autres gains et pertes, litiges ⁽²⁾	D.28.	(327)	(138)	—
Résultat opérationnel		5 731	6 535	6 435
Charges financières	D.29.	(552)	(468)	(325)
Produits financiers	D.29.	140	106	27
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence		5 319	6 173	6 137
Charges d'impôts	D.30.	(455)	(1 430)	(1 399)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	D.31.	1 070	978	953
Résultat net de l'ensemble consolidé		5 934	5 721	5 691
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.32.	241	254	426
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		5 693	5 467	5 265
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	D.15.9.	1 321,7	1 305,3	1 305,9
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	D.15.9.	1 326,7	1 308,2	1 307,4
- Résultat de base par action (en euros)		4,31	4,19	4,03
- Résultat dilué par action (en euros)		4,29	4,18	4,03

(1) Le résultat de Meril précédemment présenté en activité destinée à être échangée a été reclassé et inclus dans le résultat net des activités poursuivies conformément à IFRS 5 § 36, suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Meril et Intervet/Schering Plough) opérant de manière indépendante.

(2) Voir note B.20.2.

Les notes jointes en pages 191 à 281 font partie intégrante des états financiers consolidés.

ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL

<i>(en millions d'euros)</i>	2011	2010	2009
Résultat net de l'ensemble consolidé	5 934	5 721	5 691
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	5 693	5 467	5 265
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	241	254	426
Autres éléments du résultat global :			
• Gains et (pertes) actuariels	(677)	(311)	(169)
• Réévaluation de la quote-part d'intérêt de l'actif net précédemment détenue			
- Meril (50%)	—	—	1 379
- Zentiva (24,9%)	—	—	108
• Effet d'impôts sur les éléments ci-dessus ⁽¹⁾	138	172	(318)
Sous-total des éléments ne pouvant faire l'objet d'un reclassement en résultat	(539)	(139)	1 000
• Actifs financiers disponibles à la vente	250	141	110
• Couvertures de flux de trésorerie	5	17	(175)
• Écarts de conversion	(79)	2 654	(298)
• Effet d'impôts sur les éléments ci-dessus ⁽¹⁾	4	(20)	44
Sous-total des éléments pouvant faire l'objet d'un reclassement en résultat	180	2 792	(319)
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts	(359)	2 653	681
Résultat global de l'ensemble consolidé	5 575	8 374	6 372
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	5 346	8 109	5 945
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	229	265	427

(1) Voir analyse en note D.15.7.

Les notes jointes en pages 191 à 281 font partie intégrante des états financiers consolidés.

TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Capital	Primes, réserves et résultats accumulés	Actions propres	Stock-options et autres paiements en action	Autres éléments du résultat global ⁽¹⁾	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1er Janvier 2009	2 631	44 819	(552)	1 581	(3 613)	44 866	205	45 071
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	1 000	—	—	(320)	680	1	681
Résultat de la période	—	5 265	—	—	—	5 265	426	5 691
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	—	6 265	—	—	(320)	5 945	427	6 372
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2008 (2,20 euros par action)	—	(2 872)	—	—	—	(2 872)	—	(2 872)
Paiement de dividendes et équivalents aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	(418)	(418)
Plans de paiements en actions								
• Levée d'options	6	134	—	—	—	140	—	140
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	26	—	—	26	—	26
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	114	—	114	—	114
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	1	—	1	—	1
Intérêts non contrôlants générés lors d'acquisitions	—	—	—	—	—	—	49	49
Variations des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	—	—	—	—	—	—	(5)	(5)
Acquisition par étapes	—	102	—	—	—	102	—	102
Soldes au 31 décembre 2009	2 637	48 448	(526)	1 696	(3 933)	48 322	258	48 580
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	(139)	—	—	2 781	2 642	11	2 653
Résultat de la période	—	5 467	—	—	—	5 467	254	5 721
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	—	5 328	—	—	2 781	8 109	265	8 374
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2009 (2,40 euros par action)	—	(3 131)	—	—	—	(3 131)	—	(3 131)
Paiement de dividendes et équivalents aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	(307)	(307)
Programme de rachats d'actions ⁽²⁾	—	—	(321)	—	—	(321)	—	(321)
Réduction de capital ⁽²⁾	(16)	(404)	420	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions								
• Levée d'options	1	17	—	—	—	18	—	18
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	56	—	—	56	—	56
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	133	—	133	—	133
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	—	—	—	—	—
Intérêts non contrôlants générés lors d'acquisitions	—	—	—	—	—	—	1	1
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	—	(89)	—	—	—	(89)	(26)	(115)
Soldes au 31 décembre 2010	2 622	50 169	(371)	1 829	(1 152)	53 097	191	53 288

(en millions d'euros)

	Capital	Primes, réserves et résultats accumulés	Actions propres	Stock- options et autres paiements en action	Autres éléments du résultat global ⁽¹⁾	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 31 décembre 2010	2 622	50 169	(371)	1 829	(1 152)	53 097	191	53 288
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	(539)	—	—	192	(347)	(12)	(359)
Résultat de la période	—	5 693	—	—	—	5 693	241	5 934
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	—	5 154	—	—	192	5 346	229	5 575
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2010 (2,50 euros par action)	—	(3 262)	—	—	—	(3 262)	—	(3 262)
Paiement de dividendes et équivalents aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	(252)	(252)
Augmentation de capital – dividendes versés en actions ⁽²⁾	76	1 814	—	—	—	1 890	—	1 890
Programme de rachats d'actions ⁽²⁾	—	—	(1 074)	—	—	(1 074)	—	(1 074)
Réduction de capital ⁽²⁾	(21)	(488)	509	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions	—	—	—	—	—	—	—	—
• Levée d'options	4	66	—	—	—	70	—	70
• Emission d'actions gratuites	1	(1)	—	—	—	—	—	—
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	3	—	—	3	—	3
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	143	—	143	—	143
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	8	—	8	—	8
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle	—	(2)	—	—	—	(2)	2	—
Soldes au 31 décembre 2011	2 682	53 450	(933)	1 980	(960)	56 219	170	56 389

(1) Voir note D.15.7.

(2) Voir notes D.15.3., D.15.4. et D.15.5.

Les notes jointes en pages 191 à 281 font partie intégrante des états financiers consolidés.

TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2011	2010 ⁽¹⁾	2009 ⁽¹⁾
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		5 693	5 467	5 265
Part des Intérêts Non Contrôlants hors BMS ⁽²⁾		15	17	22
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus ou assimilés		27	52	(19)
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et incorporelles		5 553	5 129	5 011
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts ⁽³⁾		(34)	(111)	(27)
Variation des impôts différés		(1 865)	(1 511)	(1 153)
Variation des provisions		40	461	165
Coût des avantages accordés (stock-options et autres paiements en actions)		143	133	114
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur		476	142	90
(Gains) et pertes latents		(214)	245	(84)
Marge brute d'autofinancement		9 834	10 024	9 384
(Augmentation) / diminution des stocks		(232)	(386)	(469)
(Augmentation) / diminution des clients et comptes rattachés		(257)	(96)	(395)
Augmentation / (diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		(87)	59	(324)
Variation des autres actifs courants, actifs financiers courants et autres passifs courants		61	258	406
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles ⁽⁴⁾		9 319	9 859	8 602
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	D.3. - D.4.	(1 782)	(1 662)	(1 826)
Acquisitions de titres consolidés, nettes de la trésorerie acquise	D.1.	(13 590)	(1 659)	(5 563)
Acquisitions d'actifs financiers disponibles à la vente	D.7.	(26)	(74)	(5)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts ⁽⁵⁾	D.1.3.	359	136	87
Variation des prêts et autres actifs financiers		338	(216)	(20)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		(14 701)	(3 475)	(7 327)
Augmentation de capital Sanofi ⁽⁶⁾	D.15.	70	18	142
Dividendes versés :				
• aux Actionnaires de Sanofi ⁽⁶⁾		(1 372)	(3 131)	(2 872)
• aux intérêts non contrôlants (hors BMS) ⁽²⁾		(17)	(7)	(6)
Transactions avec intérêts non contrôlants hors dividendes		—	(97)	—
Nouveaux emprunts à plus d'un an	D.17.	8 359	505	4 697
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	D.17.	(2 931)	(1 984)	(1 989)
Variation nette des emprunts à moins d'un an		(145)	314	(786)
Acquisitions d'actions propres	D.15.4.	(1 074)	(321)	—
Cessions d'actions propres, nettes d'impôts	D.15.	3	57	26
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		2 893	(4 646)	(788)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		1	55	27
Incidence liée à la trésorerie de Merial ⁽¹⁾	D.8.1.	147	—	—
Variation nette de la trésorerie		(2 341)	1 793	514
Trésorerie à l'ouverture		6 465	4 692	4 226
Trésorerie à la clôture	D.13.	4 124	6 465	4 692

(1) Suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante, les lignes du tableau de flux de trésorerie présentées pour les périodes comparatives (2010 et 2009) incluent les flux financiers des activités opérationnelles, d'investissement et de financement de Merial. La trésorerie de Merial était présentée au bilan en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** aux 31 décembre 2009 et 2010.

- Variation nette de la trésorerie excluant Merial			1 773	466
- Variation nette de la trésorerie de Merial			20	48
- Variation nette de la trésorerie y compris Merial			1 793	514

(2) Voir note C.1.
(3) Y compris actifs financiers disponibles à la vente.
(4) Dont au titre de :

- Impôts payés		(2 815)	(3 389)	(3 019)
- Intérêts payés		(447)	(475)	(269)
- Intérêts reçus		100	62	88
- Dividendes reçus des sociétés non consolidées		7	3	5

(5) Immobilisations corporelles, incorporelles, titres de sociétés consolidées et autres actifs financiers non courants.
(6) Les montants relatifs à l'augmentation de capital et aux dividendes versés aux Actionnaires de Sanofi sont présentés nets du montant des dividendes versés en actions, ce versement ne donnant pas lieu à un flux financier.

Les notes jointes en pages 191 à 281 font partie intégrante des états financiers consolidés.

NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2011

PRÉAMBULE

Sanofi et ses filiales ("Sanofi" ou "le Groupe") est un leader mondial et diversifié de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec six plateformes de croissance : les Marchés Émergents, la prise en charge du Diabète, les Vaccins Humains, la Santé Grand Public, la Santé Animale et les Produits Innovants. Sanofi,

société mère du Groupe, est une société anonyme de droit français, domiciliée 54, rue La Boétie, 75008 Paris.

Sanofi est cotée à Paris (Euronext : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Les comptes consolidés annuels au 31 décembre 2011 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le conseil d'administration de Sanofi le 7 février 2012.

A | Bases de préparation des comptes

A.1. RÉFÉRENTIEL IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de douze mois arrêtées aux 31 décembre 2011, 2010 et 2009.

Conformément au règlement n° 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil du 19 juillet 2002 sur l'application des normes comptables internationales, Sanofi présente ses états financiers consolidés selon le référentiel comptable international (IFRS) depuis le 1^{er} janvier 2005. Ce référentiel intègre les normes comptables internationales (IAS et IFRS) et les interprétations du comité d'interprétation (SIC et IFRIC), applicables de manière obligatoire au 31 décembre 2011.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2011 de Sanofi sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2011.

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2011 est disponible à la rubrique Interprétations et normes IAS/IFRS, sur le site suivant :

http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias/index_fr.htm

Les états financiers consolidés ont été établis selon les principes généraux des IFRS : image fidèle, continuité d'exploitation, méthode de la comptabilité d'engagement, permanence de la présentation, importance relative et regroupement.

Les nouveaux textes applicables en 2011 ayant un impact sur les comptes consolidés sont repris dans la note A.2. Les normes, amendements de normes et interprétations publiés par l'IASB, non applicables de manière obligatoire en 2011, sont indiqués dans la note B.28.

A.2. NOUVELLES NORMES ET INTERPRÉTATIONS APPLICABLES EN 2011

L'IASB a publié en juin 2011 un amendement de la norme IAS 1, Présentation des états financiers. Ce texte applicable de manière obligatoire pour les exercices ouverts à compter du 1^{er} juillet 2012, n'a pas encore été adopté par l'Union européenne, mais peut cependant être appliqué dans la mesure où il ne contredit pas les textes actuels. En effet, cet amendement requiert de présenter séparément les autres éléments du résultat global pouvant être reclassés en compte

de résultat de ceux qui ne le peuvent pas. Le Groupe présente l'information requise par cet amendement dans les états consolidés du résultat global au 31 décembre 2011.

Par ailleurs, les normes, amendements de normes et interprétations publiés par l'IASB et applicables au Groupe de manière obligatoire à partir de l'exercice 2011 sont listés ci-dessous. Aucun de ces textes n'a d'impact sur les comptes consolidés du Groupe :

- Procédure d'Amélioration des normes IFRS publiée en mai 2010.
- Amendement d'IAS 24, Information relative aux parties liées qui précise les informations à fournir au titre des engagements futurs liés à un événement particulier et relatif aux parties liées. Le Groupe donne déjà ces informations.
- Amendement d'IAS 32, Instruments financiers : Présentation, relatif au classement des droits de souscription émis qui sont libellés dans une monnaie autre que la monnaie fonctionnelle de l'émetteur.
- Amendement de l'interprétation IFRIC 14, IAS 19, Plafonnement de l'actif au titre des régimes à prestations définies, exigences de financement minimal et leur interaction : Paiements d'avance d'exigences de financement minimal.

A.3. UTILISATION D'ESTIMATIONS

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- les montants déduits des ventes au titre des retours attendus, ainsi qu'au titre des rétrocessions et des réductions de prix accordées (voir notes B.14. et D.23.) ;
- la dépréciation des actifs corporels et incorporels et des participations dans les sociétés mises en équivalence (voir notes B.6. et D.5.) ;

- la valorisation des écarts d'acquisition, des actifs incorporels acquis ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes B.3. et B.4.3., D.4. et D.5.);
- le montant des engagements de retraite (voir note B.23. et D.19.1.);
- le montant des provisions pour restructuration, litiges, risques fiscaux et environnementaux (voir notes B.12. et D.19.);

- le montant des provisions relatives aux litiges produits (voir notes B.12. et D.22.);
- et la valorisation des paiements conditionnels (voir notes B.3. et D.18.).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

B | Synthèse des principes comptables significatifs

B.1. PÉRIMÈTRE ET CRITÈRES DE CONSOLIDATION

Conformément à la norme IAS 27, États financiers consolidés et individuels, les états financiers consolidés comprennent en intégration globale les comptes de la Société Sanofi et de ses filiales. Les filiales sont des entités que le Groupe contrôle, ce qui signifie que le Groupe a le pouvoir de conduire leurs politiques financière et opérationnelle. La détermination du contrôle prend en compte l'existence de droits de vote potentiels effectivement exerçables ou convertibles. Le contrôle est présumé lorsque le Groupe détient plus de 50 % des droits de vote.

Les participations prises dans des entités sont consolidées à partir de la date de prise de contrôle exclusif, et les participations cédées sortent du périmètre de consolidation à la date à laquelle le contrôle exclusif cesse. La quote-part du Groupe dans le résultat post-acquisition est enregistrée en résultat et les variations post-acquisition des réserves de la société acquise sont enregistrées dans les réserves consolidées.

Les coentreprises, sociétés sur lesquelles Sanofi exerce un contrôle conjoint, sont consolidées selon la méthode de la mise en équivalence conformément à l'option prévue dans la norme IAS 31, Participations dans des coentreprises.

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. L'influence notable se traduit par le pouvoir de participer dans les décisions de politiques financière et opérationnelle, sans toutefois pouvoir contrôler ou exercer un contrôle conjoint sur ces politiques. L'influence notable est présumée lorsque le Groupe détient directement ou indirectement au travers de ses filiales de 20 à 50 % des droits de vote de la société en participation.

Les frais d'acquisition des coentreprises et entreprises associées sont inclus dans le coût des titres acquis.

Les transactions significatives réalisées entre les sociétés consolidées ainsi que les profits internes sont éliminés.

B.2. MÉTHODES DE CONVERSION

B.2.1. Comptabilisation des opérations en devises dans les comptes des sociétés

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 **Écart de conversion** dans les capitaux propres.

B.2.2. Conversion des comptes des sociétés étrangères

Les états financiers consolidés du Groupe sont présentés en euros (€). En application de la norme IAS 21, Effets des variations des cours des monnaies étrangères, chaque filiale du Groupe convertit les 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 moyen pondéré de la période. L'écart de conversion qui en résulte est porté directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global et n'est repris en résultat qu'au moment de la cession ou de la liquidation totale ou partielle de la filiale.

Dans le cadre des exemptions prévues par la norme IFRS 1 lors de la transition aux IFRS au 1^{er} janvier 2004, le Groupe Sanofi a retenu l'option consistant à annuler, en contrepartie des capitaux propres, tous les écarts de conversion cumulés relatifs à l'ensemble des opérations à l'étranger.

B.3. REGROUPEMENTS D'ENTREPRISES ET TRANSACTIONS AVEC LES INTÉRÊTS NON CONTRÔLANTS

B.3.1. Comptabilisation des regroupements d'entreprises, transactions avec les intérêts non contrôlants, perte de contrôle

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon la méthode de l'acquisition. Lors d'une acquisition, les actifs et les passifs identifiables de l'entité acquise qui satisfont aux critères de comptabilisation d'IFRS 3 sont comptabilisés à la juste valeur déterminée à la date d'acquisition, à l'exception des actifs non courants classés comme actifs détenus en vue de la vente (qui sont comptabilisés à la juste valeur moins les coûts de sortie) et à l'exception des actifs et passifs entrant dans les champs d'application d'IAS 12, Impôts sur le résultat et d'IAS 19, Avantages du personnel. Un passif de

restructuration est comptabilisé en tant que passif de l'entité acquise uniquement si celle-ci a une obligation, à la date d'acquisition, d'effectuer cette restructuration.

Les regroupements d'entreprises réalisés à compter du 1^{er} janvier 2010 sont comptabilisés selon la norme IFRS 3 révisée, Regroupements d'entreprises et IAS 27 amendée, États financiers consolidés et individuels. L'application de ces normes révisées est prospective.

Les règles comptables relatives aux regroupements d'entreprises et aux transactions avec les intérêts non contrôlants comprennent notamment les éléments suivants :

- Les frais d'acquisition sont comptabilisés en charges à la date d'acquisition, dans le **Résultat opérationnel**. Pour les regroupements d'entreprises réalisés avant le 1^{er} janvier 2010, ces frais sont inclus dans le coût de l'acquisition.
- Les contreparties éventuelles sont comptabilisées en capitaux propres lorsque le paiement prévoit la livraison d'un nombre fixe d'actions de l'acquéreur. Dans les autres cas, elles sont comptabilisées en passifs liés à des regroupements d'entreprises. Les contreparties éventuelles sont comptabilisées, dès la date d'acquisition, quelle que soit leur probabilité de paiement, sur la base de leur juste valeur. Si les compléments de prix ont été initialement comptabilisés en passifs, leurs ajustements sont comptabilisés en résultat, sur la ligne **Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles**, sauf si ces ajustements interviennent dans un délai de 12 mois et sont liés à des faits et circonstances existants à la date d'acquisition. Pour les regroupements d'entreprises réalisés avant le 1^{er} janvier 2010, les ajustements ultérieurs de compléments de prix continuent à être comptabilisés selon la norme IFRS 3 avant révision, c'est-à-dire en contrepartie de l'écart d'acquisition.

Pour les regroupements d'entreprises réalisés avant le 1^{er} janvier 2010, lorsqu'un accord de regroupement d'entreprises prévoyait un ajustement du coût du regroupement dépendant d'événements futurs, cet ajustement était inclus dans le coût du regroupement à la date d'acquisition si l'ajustement était probable et pouvait être évalué de façon fiable. S'il n'était pas probable, ou s'il ne pouvait pas être évalué de façon fiable, l'ajustement n'était pas inclus dans le coût du regroupement au moment de la comptabilisation initiale du regroupement. Si, ultérieurement, cet ajustement devenait probable et pouvait être évalué de façon fiable, la contrepartie supplémentaire était traitée comme un ajustement du coût du regroupement, c'est-à-dire un ajustement de l'écart d'acquisition.

- Lors d'une acquisition par étapes, la participation antérieurement détenue est réévaluée à la juste valeur à la date de prise de contrôle, et l'écart avec la valeur nette comptable est comptabilisé en résultat, de même que les autres éléments du résultat global relatifs à la participation antérieure recyclables en résultat.

Pour les regroupements d'entreprises réalisés avant le 1^{er} janvier 2010, lors d'une prise de contrôle par achats successifs, les écarts d'acquisition étaient déterminés par différence entre le coût de la transaction et la quote-part

correspondante dans l'actif net identifiable à la juste valeur pour chaque transaction. La réévaluation de la quote-part d'intérêts dans l'actif net antérieurement détenue était comptabilisée en contrepartie des capitaux propres sur la ligne **Réévaluation de la quote-part d'intérêt de l'actif net précédemment détenue**.

- L'écart d'acquisition est calculé en prenant en compte la juste valeur de l'entité acquise, soit en totalité, soit à hauteur de la quote-part acquise ; ce choix est permis acquisition par acquisition. Pour les regroupements d'entreprises réalisés avant le 1^{er} janvier 2010, l'écart d'acquisition était systématiquement calculé à hauteur de la quote-part acquise.
- L'impact du rachat d'intérêts non contrôlants dans une filiale déjà contrôlée et l'impact de la cession d'un pourcentage d'intérêts sans perte de contrôle sont comptabilisés en capitaux propres.
- Lors d'une cession partielle avec perte de contrôle, la participation conservée est réévaluée à la juste valeur à la date de la perte de contrôle, et le résultat de cession comprend l'impact de cette réévaluation et le résultat de cession sur les titres cédés, y compris les éléments comptabilisés en capitaux propres devant être recyclés en résultat.
- Les modifications de valeur des actifs et passifs relatifs à des acquisitions comptabilisées sur une base provisoire (en raison de l'absence de résultat d'expertises ou d'analyses complémentaires) sont comptabilisées comme un ajustement rétrospectif de l'écart d'acquisition s'ils interviennent dans la période de douze mois à compter de la date d'acquisition. Au-delà de ce délai, les effets sont constatés directement en résultat sauf à ce qu'ils correspondent à des corrections d'erreurs.

Dans le cadre des exemptions prévues par la norme IFRS 1 lors de la transition aux IFRS au 1^{er} janvier 2004, le Groupe Sanofi a choisi de ne pas retraiter selon IFRS 3 les regroupements d'entreprises réalisés avant la date de transition. Cette exemption concerne en particulier le regroupement de Sanofi et de Synthélabo qui est intervenu en 1999.

L'allocation du prix d'acquisition est effectuée sous la responsabilité de la Direction avec l'assistance d'un évaluateur indépendant dans le cas des acquisitions majeures. Par ailleurs, la norme IFRS 3 révisée ne précise pas le traitement comptable d'une contrepartie éventuelle liée à un regroupement d'entreprises réalisé par une entité, préalablement à la date de prise de contrôle de cette entité et comptabilisée au passif dans son bilan. Le traitement comptable appliqué par le Groupe à ce passif est le suivant : évaluation à la juste valeur à la date d'acquisition dans le compte **Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants**. Ce traitement est cohérent avec le traitement des compléments de prix éventuels de l'acquéreur.

B.3.2. Écarts d'acquisition

La différence entre le coût d'une acquisition et la part du Groupe dans la juste valeur des actifs et des passifs identifiables de l'entité acquise est constatée en écart d'acquisition à la date du regroupement d'entreprises.

L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'une filiale est spécifiquement identifié parmi les actifs incorporels, en **Écarts d'acquisition**, alors que l'écart d'acquisition provenant de l'acquisition de sociétés mises en équivalence est enregistré dans la ligne **Participations dans des sociétés mises en équivalence**.

Les écarts d'acquisition relatifs aux entités étrangères acquises sont évalués dans la monnaie fonctionnelle de ces entités et convertis 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 actifs incorporels sont initialement évalués à leur coût d'acquisition ou à leur coût de production pour le Groupe, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Ils sont amortis linéairement selon leur durée d'utilité.

La durée d'utilité des 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 actifs incorporels est enregistré dans le compte de résultat sur la ligne **Amortissements des incorporels**, à l'exception de l'amortissement des logiciels, acquis ou développés en interne, qui est constaté sur les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat selon leur nature.

Le Groupe ne dispose pas d'actifs incorporels dont la durée d'utilité est indéterminée (hors écarts d'acquisition).

Les 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

Conformément à IAS 38, Immobilisations incorporelles, les frais de recherche internes sont comptabilisés en charges, sur la ligne **Frais de recherche et développement**, dès lors qu'ils sont encourus.

Selon IAS 38, les frais de développement internes sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si les six critères suivants sont satisfaits : (a) faisabilité technique

nécessaire à l'achèvement du projet de développement, (b) intention du Groupe d'achever le projet, (c) capacité de celui-ci à utiliser cet actif incorporel, (d) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif, (e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et (f) évaluation fiable des dépenses de développement.

En raison des risques et incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et de développement, les six critères d'immobilisation ne sont pas réputés remplis avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Par conséquent, les frais de développement internes intervenant avant l'obtention de l'AMM, principalement composés des coûts des études cliniques, sont comptabilisés en charges, sur la ligne **Frais de recherche et développement**, dès lors qu'ils sont encourus.

Les frais de développement chimique industriel liés au développement de voies de synthèse de seconde génération sont des coûts engagés après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché 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.

Recherche et développement acquise séparément

Les paiements effectués pour l'acquisition séparée de travaux de recherche et développement sont comptabilisés en tant qu'**Autres Actifs incorporels** dès lors qu'ils répondent à la définition d'une immobilisation incorporelle, c'est-à-dire dès lors qu'il s'agit d'une ressource contrôlée, dont le Groupe attend des avantages économiques futurs et qui est identifiable, c'est-à-dire séparable ou résultant de droits contractuels ou légaux. En application du paragraphe 25 de la norme IAS 38, le premier critère de comptabilisation, relatif à la probabilité des avantages économiques futurs générés par l'immobilisation incorporelle, est présumé atteint pour les travaux de recherche et développement lorsqu'ils sont acquis séparément. S'agissant de paiements dont les montants sont déterminés, le second critère de comptabilisation relatif à l'évaluation fiable de l'actif est également satisfait. Dans ce cadre, les montants versés à des tiers sous forme de paiement initial ou de paiements d'étapes relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisés à l'actif. Ces droits sont amortis linéairement, à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, sur leur durée d'utilité.

Les versements liés à des accords de recherche et développement portant sur l'accès à des technologies ou à des bases de données ainsi que les paiements concernant l'acquisition de dossiers génériques sont également immobilisés. Ils sont amortis sur la durée d'utilisation 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. Actifs incorporels hors regroupements d'entreprises

Les licences, autres que celles relatives à des spécialités pharmaceutiques ou à des projets de recherche, notamment les licences de logiciels, sont immobilisées sur la base du coût d'acquisition comprenant les coûts directement attribuables à la préparation de l'utilisation des logiciels. Les licences de logiciels sont amorties linéairement sur leur durée d'utilité pour le Groupe (trois à cinq années).

Les coûts de développement des logiciels développés en interne, relatifs à la création ou à l'amélioration de ces derniers sont immobilisés dès lors que les critères de comptabilisation des immobilisations 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. Actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, les actifs incorporels acquis relatifs à des travaux de recherche et développement en cours qui peuvent être évalués de manière fiable sont identifiés séparément de l'écart d'acquisition 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.

Les travaux de recherche et développement en cours lors de l'acquisition sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les droits sur les produits commercialisés par le Groupe sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité. La durée d'utilité est déterminée sur la base des prévisions de flux de trésorerie qui prennent en compte, entre autres, la période de protection des brevets sous-jacents.

B.5. IMMOBILISATIONS CORPORELLES

Les immobilisations corporelles sont initialement évaluées et enregistrées à leur coût d'acquisition pour le Groupe, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date

Les durées d'utilité des immobilisations corporelles sont les suivantes :

Constructions	15 à 40 ans
Agencements	10 à 20 ans
Matériel et outillage	5 à 15 ans
Autres immobilisations corporelles	3 à 15 ans

La durée d'utilité et la valeur résiduelle des immobilisations corporelles font l'objet d'une revue annuelle. Le cas échéant, l'incidence des modifications de durée d'utilité ou de valeur résiduelle est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

des regroupements d'entreprises. Les immobilisations corporelles sont reconnues en utilisant l'approche par composant. Selon celle-ci, chaque composant d'une immobilisation corporelle, ayant un coût significatif par rapport au coût total de l'immobilisation et une durée d'utilité différente des autres composants, doit être amorti séparément.

Par la suite, les immobilisations corporelles sont constatées à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, sauf pour les terrains qui sont comptabilisés au coût minoré des pertes de valeur.

Les coûts ultérieurs ne sont pas comptabilisés en tant qu'actifs sauf s'il est probable que des avantages économiques futurs associés à ces derniers iront au Groupe et que ces coûts peuvent être évalués de façon fiable.

Les coûts d'entretien courant des immobilisations corporelles sont constatés dans le résultat au cours de la période où ils sont encourus.

Les coûts d'emprunts relatifs au financement d'immobilisations corporelles sont capitalisés dans le coût d'acquisition des immobilisations corporelles pour la part encourue au cours de la période de construction.

Les subventions publiques liées à des actifs non courants sont constatées en déduction de la valeur d'acquisition des immobilisations correspondantes.

Conformément à IAS 17, Contrats de location, les immobilisations prises en location sont comptabilisées à l'actif du bilan, assorties d'une dette au passif, lorsque les conditions des contrats sont telles que ces derniers sont qualifiés de contrats de location-financement, c'est-à-dire qu'ils transfèrent substantiellement au Groupe les risques et avantages attachés à la propriété du bien. De telles immobilisations sont présentées à l'actif à la juste valeur des biens loués ou, si celle-ci est inférieure, à la valeur actualisée des paiements minimaux au titre de la location. Elles sont amorties sur la plus courte période entre la durée d'utilité et la durée des contrats.

Le montant amortissable des immobilisations corporelles est amorti selon le mode linéaire sur les durées d'utilité en tenant compte des valeurs résiduelles. En général, la durée d'utilité correspond à la durée de vie économique des actifs immobilisés.

Les amortissements des immobilisations corporelles sont constatés dans les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.6. DÉPRÉCIATION DES ACTIFS CORPORELS ET INCORPORELS ET DES PARTICIPATIONS DANS DES SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

B.6.1. Pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels

Conformément à la norme IAS 36, Dépréciation d'actifs, les actifs générant des flux de trésorerie propres et les actifs inclus dans des unités génératrices de trésorerie (UGT) font l'objet d'un test de dépréciation lorsque des événements ou des circonstances nouvelles indiquent que les actifs ou les UGT pourraient avoir subi une perte de valeur.

Une UGT est le plus petit groupe identifiable d'actifs qui génère des entrées de trésorerie largement indépendantes des entrées de trésorerie générées par d'autres actifs ou groupes d'actifs.

IAS 36 précise que chaque UGT à laquelle l'écart d'acquisition est affecté doit représenter le niveau le plus bas auquel l'écart d'acquisition est suivi pour des besoins de gestion interne et ne doit pas être plus grand qu'un secteur opérationnel déterminé selon IFRS 8, Secteurs opérationnels, avant application des critères de regroupement d'IFRS 8. De ce fait, les UGT utilisées par le Groupe dans le cadre des tests de dépréciation des écarts d'acquisition correspondent au croisement secteur/zone géographique.

L'examen d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs, dont les principaux sont des indicateurs relatifs à la pharmacovigilance, aux litiges relatifs aux brevets et à l'arrivée de produits concurrents, est effectué à chaque date d'arrêté. S'il existe une indication interne ou externe de perte de valeur, le Groupe évalue la valeur recouvrable de l'actif ou de l'UGT concernée.

Les autres actifs incorporels qui ne sont pas disponibles à l'utilisation (tels que les travaux en cours de recherche et développement immobilisés), ainsi que les UGT incluant un écart d'acquisition, sont soumises 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'elles pourraient avoir perdu de la valeur. Ces immobilisations ne sont pas amorties.

En cas d'existence d'une indication interne ou externe de perte de valeur, le Groupe évalue la valeur recouvrable de l'actif concerné et comptabilise une perte de valeur lorsque la valeur comptable de l'actif excède sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable de l'actif est la valeur la plus élevée entre sa juste valeur nette des frais de cession et sa valeur d'utilité. Afin de déterminer la valeur d'utilité, le Groupe s'appuie sur des estimations des flux de trésorerie futurs, générés par l'actif ou l'UGT, établis selon les mêmes méthodes que celles utilisées pour les évaluations initiales en fonction des plans à moyen terme.

Pour les écarts d'acquisition, l'estimation des flux de trésorerie futurs repose sur un plan stratégique à cinq ans plus une extrapolation de ces flux de trésorerie au-delà du plan et une valeur terminale. Pour les autres actifs incorporels, cette période s'appuie sur la durée de vie économique de l'actif concerné.

Les flux de trésorerie estimés sont actualisés en retenant des taux du marché à long terme qui reflètent les meilleures estimations par Sanofi de la valeur temps de l'argent, des risques spécifiques des actifs ou UGT ainsi que de la situation économique des zones géographiques dans lesquelles s'exerce l'activité attachée à ces actifs ou UGT.

Dans certains cas, les actifs et les passifs non attribuables directement sont affectés aux unités génératrices de trésorerie, sur une base raisonnable et cohérente avec l'affectation des écarts d'acquisition correspondants.

Les pertes de valeur sur actifs incorporels sont comptabilisées sur la ligne **Dépréciation des incorporels** dans le compte de résultat.

B.6.2. Dépréciation des participations dans des sociétés mises en équivalence

Conformément à IAS 28, Participation dans des entreprises associées, le Groupe applique les critères d'IAS 39, Instruments financiers : Comptabilisation et évaluation, (voir note B.8.2.) pour déterminer si les participations dans les sociétés mises en équivalence (SME) ont pu perdre de la valeur. Si tel est le cas, le montant de cette perte de valeur est déterminé en appliquant la norme IAS 36 (voir note B.6.1.) et enregistré sur la ligne **Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence**.

B.6.3. Reprise de pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels et sur participations dans des sociétés mises en équivalence

À chaque date d'arrêté, le Groupe apprécie également si des événements ou des circonstances nouvelles indiquent qu'une perte de valeur, comptabilisée au cours de périodes antérieures pour un actif autre qu'un écart d'acquisition ou pour des participations dans des sociétés mises en équivalence, est susceptible d'être reprise. Dans ce cas, lorsque la valeur recouvrable déterminée sur la base des nouvelles estimations excède la valeur nette comptable de l'actif concerné, le Groupe effectue une reprise de perte de valeur, dans la limite de la valeur nette comptable qui aurait été déterminée en l'absence de toute dépréciation.

Les reprises de perte de valeur sur actifs incorporels sont comptabilisées en **Dépréciation des incorporels** dans le compte de résultat ; les reprises relatives à des participations dans des sociétés mises en équivalence sont comptabilisées en **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

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 devrait de façon prévisible être conclue dans les 12 mois à compter de la classification en actifs destinés à être cédés ou échangés ;
- les mesures nécessaires pour finaliser le plan doivent indiquer qu'il est improbable que des changements notables soient apportés au plan ou que celui-ci soit retiré.

Avant leur classement 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 classement 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 classement d'un actif non courant comme destiné à être cédé ou échangé entraîne l'arrêt des amortissements pour cet actif.

Dans le cas d'une cession entraînant une perte de contrôle, l'ensemble des actifs et passifs de la filiale sont classés en actifs ou passifs « détenus en vue de la vente » sur les lignes du bilan **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** dès lors que la cession répond aux critères de classement d'IFRS 5.

Le résultat net relatif à un groupe d'actifs destinés à être cédés doit être présenté sur une ligne distincte du compte de résultat, pour l'exercice en cours et les périodes comparatives présentées, dès lors que ce groupe d'actifs :

- représente une ligne d'activité ou une région géographique principale et distincte ;
- ou fait partie d'un plan unique et coordonné pour se séparer d'une ligne d'activité ou d'une région géographique principale et distincte ;
- ou est une filiale acquise exclusivement en vue de la revente.

Des événements ou circonstances indépendants du contrôle du Groupe peuvent conduire à étendre la période nécessaire pour finaliser la cession ou l'échange au-delà d'un an, sans remettre en cause le classement de l'actif (ou du groupe) dans la catégorie **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, si le Groupe peut démontrer qu'il reste engagé à réaliser le plan de cession ou d'échange.

Enfin, en cas de modifications apportées à un plan de cession, mettant fin au classement de l'actif comme détenu en vue de la vente, les dispositions d'IFRS 5 sont les suivantes :

- Les actifs et passifs précédemment classés en actifs et passifs destinés à être cédés sont reclassés sur les lignes appropriées du bilan, sans retraitement des périodes comparatives ;
- Chacun de ces actifs est évalué au montant le plus bas entre :
 - (a) sa valeur comptable avant la classification de l'actif comme destiné à être cédé, ajustée au titre de tout amortissement ou réévaluation qui aurait été comptabilisé si l'actif n'avait pas été classé 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 classement 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

En IFRS et conformément aux normes IAS 39 et IAS 32 (Instruments Financiers : Présentation), Sanofi a adopté la classification présentée ci-après pour les actifs financiers non dérivés, en fonction de leur nature et sur la base de l'objectif retenu par la direction à la date de leur comptabilisation initiale (excepté pour les actifs existants à la date de transition et reclassés à cette date, conformément à la norme IFRS 1). La désignation et le classement de ces actifs financiers sont par la suite revus à chaque date d'arrêté.

Les actifs financiers non dérivés sont comptabilisés à la date à laquelle Sanofi devient partie prenante dans les dispositions contractuelles de tels actifs. Lors de la comptabilisation initiale, les actifs financiers sont évalués à leur juste valeur majorée des coûts directs de transaction lorsque ces actifs ne sont pas classés en tant qu'actifs financiers évalués à la juste valeur par le biais du compte de résultat.

Le classement, la présentation et l'évaluation ultérieure des actifs financiers non dérivés s'analysent comme suit :

- Actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat

Ces actifs sont classés au bilan sous les rubriques **Actifs financiers non courants**, **Actifs financiers courants** et **Trésorerie et équivalents de trésorerie**.

Les actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat comprennent les actifs détenus à des fins de transaction (actifs financiers acquis dans le but principal d'une revente à court terme, généralement sur une période de moins de 12 mois) et les instruments financiers désignés comme étant évalués à la juste valeur par le biais du compte de résultat dès leur comptabilisation initiale, conformément aux conditions d'application de l'option juste valeur.

Ces actifs financiers sont comptabilisés à leur juste valeur sans déduction des coûts de transaction qui pourraient être encourus lors de leur vente. Les gains et pertes, réalisés ou latents, liés au changement de la juste valeur de ces actifs, sont inscrits au compte de résultat en **Produits financiers** ou **Charges financières**.

Les gains et pertes de change, réalisés ou latents, sur des actifs financiers en devises autres que l'euro, sont inscrits au compte de résultat sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**.

- Actifs financiers disponibles à la vente

Les actifs financiers disponibles à la vente sont des actifs financiers non dérivés qui ont été désignés comme tels par la Direction ou qui ne sont pas classés dans les catégories « Actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat », « Placements détenus jusqu'à leur échéance » ou « Prêts et créances ». Cette catégorie inclut les participations dans des sociétés cotées ou non, autres que les participations dans les sociétés mises en équivalence et les coentreprises, que la Direction a l'intention de conserver à long terme. Ces participations sont classées en actifs financiers sous la rubrique **Actifs financiers non courants**.

Les actifs financiers disponibles à la vente sont comptabilisés à leur juste valeur sans déduction des coûts de transaction qui pourraient être encourus lors de leur vente. Les gains et pertes résultant du changement de la juste valeur de ces actifs, y compris les gains et pertes de change latents, sont constatés directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, dans la période au cours de laquelle ils interviennent, à l'exception des pertes de valeur et des gains et pertes de change relatifs aux instruments de dettes. Lorsque ces actifs financiers sont décomptabilisés ou lorsqu'une perte de valeur est constatée, les gains et pertes cumulés, précédemment constatés en capitaux propres, sont recyclés dans le compte de résultat de la période sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**.

Lorsque le Groupe est en droit de recevoir un paiement, les produits d'intérêts ou les dividendes liés aux instruments de capitaux propres sont enregistrés dans le compte de résultat en **Produits financiers**.

Les actifs financiers disponibles à la vente représentant des participations dans des sociétés qui n'ont pas de cotation sur un marché actif, et dont la juste valeur ne peut être

déterminée de façon fiable, sont évalués à leur coût d'acquisition et font l'objet d'une dépréciation en cas d'indication objective de perte de valeur.

Les gains et pertes de change réalisés sont inscrits au compte de résultat sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**.

- Placements détenus jusqu'à leur échéance

Les placements détenus jusqu'à leur échéance sont des actifs financiers non dérivés assortis de paiements déterminés ou déterminables et d'une échéance fixe, que le Groupe a la ferme intention et la capacité de conserver jusqu'à leur échéance.

Ces placements sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Sanofi n'a détenu aucun placement entrant dans cette catégorie au cours des exercices clos aux 31 décembre 2011, 2010 et 2009.

- Prêts et créances

Les prêts et créances sont des actifs financiers non dérivés à paiements déterminés ou déterminables, qui ne sont pas cotés sur un marché actif. Ils sont présentés en actifs courants, sous la rubrique **Autres actifs courants** dans le cadre des prêts et la rubrique **Clients et comptes rattachés** pour les créances clients. Lorsque l'échéance est supérieure à 12 mois, les prêts sont classés en prêts et avances à long terme sous la rubrique **Actifs financiers non courants**. Ces actifs financiers sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Les gains et pertes de change, réalisés et latents, sont inscrits au compte de résultat en **Produits financiers** ou **Charges financières**.

B.8.2. Dépréciation des actifs financiers non dérivés

Les indicateurs de pertes de valeur sont examinés pour l'ensemble des actifs financiers non dérivés à chaque date d'arrêt. Ces indicateurs comprennent des éléments tels que des manquements aux paiements contractuels, des difficultés financières significatives de l'émetteur ou du débiteur, une probabilité de faillite ou une baisse prolongée ou significative du cours de bourse. Une perte de valeur est constatée au compte de résultat s'il existe une indication objective de dépréciation résultant d'un ou de plusieurs événements intervenus après la comptabilisation initiale de l'actif (un « événement générateur de pertes ») et que cet événement générateur de pertes a un impact sur les flux de trésorerie futurs estimés de l'actif financier ou du groupe d'actifs financiers, qui peut être estimé de façon fiable.

La perte de valeur des prêts et créances, qui sont comptabilisés à leur coût amorti, est égale à la différence entre la valeur comptable des actifs et la valeur des flux de trésorerie futurs estimés actualisés au taux d'intérêt effectif d'origine.

Concernant les actifs financiers disponibles à la vente, les pertes cumulées précédemment constatées directement en capitaux propres sont comptabilisées au compte de résultat lorsqu'une perte de valeur est identifiée. Le montant comptabilisé en résultat correspond alors à la différence

entre le coût d'acquisition (net de tout remboursement en principal et de tout amortissement) et la juste valeur à la date de dépréciation, diminuée de toute perte de valeur précédemment constatée au compte de résultat.

La dépréciation des titres de sociétés, qui n'ont pas de cotation sur un marché actif et qui sont valorisés à leur coût, correspond à la différence entre la valeur comptable de ces titres et la valeur des flux de trésorerie futurs estimés, actualisée au taux d'intérêt courant du marché pour des actifs financiers similaires.

Les pertes de valeur sur les prêts sont constatées sous la rubrique **Charges financières** du compte de résultat.

Les pertes de valeur sur les créances clients sont comptabilisées sous la rubrique **Frais commerciaux et généraux** du compte de résultat.

Les pertes de valeur sur les titres de sociétés qui n'ont pas de cotation sur un marché actif et qui sont valorisés à leur coût, ainsi que sur les instruments de capitaux propres classés en actifs financiers disponibles à la vente, ne peuvent pas être reprises par le compte de résultat.

B.8.3. Instruments dérivés

Les instruments dérivés qui ne sont pas qualifiés en comptabilité de couverture sont initialement et ultérieurement évalués à leur juste valeur et tous les changements de juste valeur sont comptabilisés au compte de résultat en **Autres produits d'exploitation** ou en **Produits financiers** ou **Charges financières**, selon la nature du sous-jacent économique dont ils assurent la couverture.

Les instruments dérivés qui sont qualifiés en comptabilité de couverture sont évalués conformément aux critères de la comptabilité de couverture de la norme IAS 39 (voir note B.8.4.).

B.8.4. Opérations de couverture

Les opérations de couverture s'effectuent en ayant recours à des instruments financiers dérivés dont les variations de juste valeur ont pour but de compenser l'exposition des éléments couverts à ces mêmes variations.

Dans le cadre de sa politique de gestion globale des risques de taux et de change, le Groupe a conclu un certain nombre de transactions impliquant la mise en place d'instruments dérivés. Les instruments dérivés utilisés par le Groupe dans le cadre de sa politique de couverture peuvent notamment comprendre des contrats de change à terme, des options sur des devises étrangères ainsi que des contrats de swaps et d'options de taux d'intérêt.

Des instruments financiers dérivés sont désignés comme instruments de couverture et sont comptabilisés selon les principes de la comptabilité de couverture dès lors (a) qu'il existe une désignation et une documentation formalisées décrivant la relation de couverture ainsi que l'objectif de la direction en matière de gestion des risques et de stratégie de couverture à l'initiation de l'opération, (b) que la direction s'attend à ce que la couverture soit hautement efficace dans la compensation des risques, (c) que les transactions

prévues faisant l'objet de la couverture sont hautement probables et comportent une exposition aux variations de flux de trésorerie qui pourrait *in fine* affecter le compte de résultat, (d) que l'efficacité de la couverture peut être mesurée de façon fiable, (e) que l'efficacité de la couverture est évaluée de façon continue et que la couverture est déterminée comme hautement efficace durant toute la durée de la couverture.

Ces critères sont appliqués lorsque le Groupe a recours à des instruments dérivés désignés comme instruments de couverture de juste valeur, de flux de trésorerie ou comme instruments de couverture d'un investissement net dans une entité étrangère.

- Couverture de juste valeur

Une couverture de juste valeur est une couverture de l'exposition aux variations de la juste valeur d'un actif ou d'un passif comptabilisé, ou d'un engagement ferme non comptabilisé, pouvant affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture et les variations de la juste valeur de l'élément couvert, attribuables au risque identifié, sont comptabilisées au compte de résultat sous la rubrique **Autres produits d'exploitation** pour les opérations de couvertures relatives aux activités opérationnelles et sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières** pour les opérations de couverture liées aux activités d'investissement et de financement.

- Couverture de flux de trésorerie

Une couverture de flux de trésorerie est une couverture de l'exposition aux variations des flux de trésorerie qui sont attribuables à un risque spécifique associé à un actif ou un passif comptabilisé, ou à une transaction prévue hautement probable, et qui pourraient affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont constatées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture. Les variations de la juste valeur relatives à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique **Autres produits d'exploitation** pour la couverture des éléments relatifs aux activités opérationnelles et sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières** pour la couverture des éléments liés aux activités d'investissement et de financement.

Les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont recyclées dans le compte de résultat lorsque la transaction couverte affecte ce dernier. Les gains et pertes ainsi transférés sont comptabilisés dans les **Autres produits d'exploitation** pour la couverture des activités opérationnelles et dans les **Produits financiers** ou **Charges financières** pour la couverture des activités d'investissement et de financement.

Lorsque la transaction prévue se traduit par la comptabilisation d'un actif ou d'un passif non financier, les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment enregistrées en capitaux propres sont intégrées dans l'évaluation initiale de l'actif ou du passif concerné.

Lorsque l'instrument de couverture prend fin, les gains ou pertes cumulés précédemment comptabilisés en capitaux propres sont conservés dans les capitaux propres et ne sont recyclés au compte de résultat que lorsque la transaction prévue est effectivement réalisée. Toutefois, lorsque le Groupe ne s'attend plus à la réalisation de la transaction prévue, les gains et pertes cumulés, précédemment constatés en capitaux propres, sont immédiatement comptabilisés en résultat.

- Couverture de change d'un investissement net dans une entité étrangère

Dans le cas d'une couverture de change d'un investissement net dans une entité étrangère, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont comptabilisées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture, tandis que les variations de la juste valeur relative à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**. Lorsque l'entité étrangère est cédée, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont transférées au compte de résultat sous la rubrique **Produits financiers** ou **Charges financières**.

- Interruption de la comptabilité de couverture

La comptabilité de couverture est interrompue lorsque l'instrument de couverture arrive à maturité ou est cédé, résilié ou exercé, lorsque la couverture ne satisfait plus aux critères de la comptabilité de couverture, lorsque le Groupe met fin à la désignation en tant que couverture ou lorsque la direction ne s'attend plus à la réalisation de la transaction prévue.

B.8.5. Passifs financiers non dérivés

Emprunts et dettes financières

Les emprunts bancaires et les instruments de dette sont évalués initialement à la juste valeur de la contrepartie reçue, diminuée des coûts de transaction directement attribuables à l'opération.

Par la suite, ils sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif. Tous les frais relatifs à l'émission d'emprunts ou d'obligations ainsi que toute différence entre les produits d'émission nets des coûts de transaction et la valeur de remboursement sont constatés au compte de résultat en **Charges financières** sur la durée de vie des emprunts selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants

Les passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants sont décomposés en part courante et part non courante. Ces lignes enregistrent les contreparties éventuelles (compléments de prix) liées à des regroupements d'entreprises, selon les modalités décrites dans la note B.3.1., ainsi que la juste valeur des options de vente accordées aux intérêts non contrôlants (« *Puts sur minoritaires* »).

Autres passifs financiers non dérivés

Les autres passifs financiers non dérivés comprennent les dettes fournisseurs. Les dettes fournisseurs sont évaluées à leur juste valeur lors de leur comptabilisation initiale qui, dans la plupart des cas, correspond à la valeur nominale, puis au coût amorti.

B.8.6. Juste valeur des instruments financiers

En application d'IFRS 7, Instruments financiers : Informations à fournir, les évaluations à la juste valeur doivent être classées selon une hiérarchie qui comporte les niveaux suivants :

- niveau 1 : les cours de marchés actifs pour le même instrument (sans modification ni reconditionnement) ;
- niveau 2 : les cours de marchés actifs pour des actifs ou passifs semblables et les techniques de valorisation dont toutes les données importantes sont fondées sur des informations de marché observables ;
- niveau 3 : les techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

La juste valeur des principaux actifs et passifs financiers existant au bilan du Groupe est déterminée selon les principes indiqués dans le tableau ci-dessous :

Note	Instrument Financier	Principe de valorisation au bilan dans les comptes consolidés	Niveau de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés (IFRS 7)	Principe de détermination de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés			
				Modèle de valorisation	Données de marché		
					Cours de change	Taux d'intérêt	Volatilités
D.7.	Actifs disponibles à la vente (titres de capitaux propres cotés)	Juste valeur	1	Cours de bourse	N/A		
D.7.	Actifs disponibles à la vente (titres de dettes non cotés)	Juste valeur	2	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	N/A	Mid swap + z spread d'obligations de risque et de maturité comparables	N/A
D.7.	Prêts et avances à long terme	Coût amorti	N/A	Le coût amorti des prêts et avances à long terme ne présente pas à la date de clôture d'écart significatif par rapport à leur juste valeur.			
D.7.	Actifs comptabilisés selon l'option juste valeur ⁽¹⁾	Juste valeur	1	Valeur de marché (valeur liquidative)	N/A		
D.20.	Contrats à terme sur les devises	Juste valeur	2	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Fixings BCE	< 1an : Mid Money Market > 1an : Mid Zero Coupon	N/A
D.20.	Options sur les devises	Juste valeur	2	Options sans barrière : Garman & Kohlhagen Options avec barrière : Merton, Reiner & Rubinstein	Fixings BCE	< 1an : Mid Money Market > 1an : Mid Zero Coupon	Mid à la monnaie
D.20.	Swaps de taux d'intérêts	Juste valeur	2	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	N/A	< 1an : Mid Money Market et futures de taux LIFFE > 1an : Mid Zero Coupon	N/A
D.20.	Cross-currency swaps	Juste valeur	2	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	Fixings BCE	< 1an : Mid Money Market et futures de taux LIFFE > 1an : Mid Zero Coupon	N/A
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	S'agissant d'instruments de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés.			
D.17.	Dettes financières	Coût amorti ⁽²⁾	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'arrêt des comptes (pour les instruments cotés) soit par actualisation des flux futurs résiduels sur la base des données de marché observables à cette date (pour les instruments non cotés).			
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (CVR)	Juste valeur	1	Cours de bourse	N/A		
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (hors CVR)	Juste valeur ⁽³⁾	3	S'agissant des contreparties éventuelles à payer sur les regroupements d'entreprises, ils constituent, conformément à la norme IAS 32, des passifs financiers. La juste valeur de ces passifs est déterminée par révision du complément de prix à la date d'arrêt selon la méthode décrite dans la note D.18.			

(1) Ces actifs sont adossés à des plans de rémunération différée accordés à certains salariés inclus dans les engagements décrits en note D.19.1.

(2) Dans le cas des dettes financières qualifiées d'éléments couverts dans une relation de couverture de juste valeur, la valeur au bilan dans les comptes consolidés inclut la variation de juste valeur liée au(x) risque(s) couvert(s).

(3) Concernant les groupements d'entreprises antérieurs à l'application d'IFRS3 révisée, les contreparties éventuelles sont comptabilisées quand elles deviennent probables. Voir note B.3.1.

Concernant les autres actifs et passifs financiers existants au bilan du Groupe,

- S'agissant des actifs et passifs financiers courants non dérivés, du fait de leur échéance proche de la date d'arrêt, le Groupe considère que la valeur au bilan, c'est-à-dire le coût historique diminué le cas échéant des provisions pour risque de crédit, constitue une approximation acceptable de la juste valeur.
- Les titres de participation non cotés dont la juste valeur n'est pas mesurable de façon fiable sont mesurés au coût amorti, conformément à IAS 39.

B.8.7. Décomptabilisation des instruments financiers

Sanofi décomptabilise les actifs financiers lorsque les droits contractuels de recevoir les flux de trésorerie de ces actifs ont pris fin ou ont été transférés et lorsque le Groupe a transféré la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs. Par ailleurs, si le Groupe ne transfère ni ne conserve la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs, ces derniers sont décomptabilisés dès lors que le Groupe ne conserve pas leur contrôle.

Les passifs financiers sont décomptabilisés lorsque les obligations contractuelles liées à ces passifs sont levées, annulées ou éteintes.

B.8.8. Risques relatifs aux instruments financiers

Les risques de marché sur les actifs financiers non courants, les équivalents de trésorerie, les instruments dérivés et la dette financière sont détaillés dans le paragraphe 4 de la section sur les facteurs de risque (section 3.1.10.) du rapport de gestion.

Le risque de crédit correspond au risque de non paiement de leurs créances par les clients. Ce risque provient également de la concentration des ventes réalisées avec les clients les plus importants, en particulier certains grossistes aux États-Unis. Il est détaillé dans le paragraphe 2 de la section sur les facteurs de risque (section 3.1.10.) 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 FIFO « premier entré, premier sorti » selon la nature des stocks.

Le coût des produits finis comprend les coûts d'acquisition, les coûts de transformation et les autres coûts encourus pour amener les stocks à l'endroit et dans l'état où ils se trouvent.

La valeur nette de réalisation est le prix de vente estimé dans le cours normal de l'activité, diminué des coûts estimés pour l'achèvement et des coûts estimés nécessaires pour réaliser la vente.

B.10. TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

La trésorerie et les équivalents de trésorerie, figurant dans le bilan et dans le tableau des flux de trésorerie, représentent les disponibilités ainsi que les placements à court terme, liquides et facilement convertibles qui présentent un risque négligeable de changement de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt.

B.11. ACTIONS PROPRES

Conformément à la norme IAS 32, les actions propres de Sanofi, quel que soit l'objet de leur détention, viennent en déduction des capitaux propres. Aucun gain ou aucune perte n'est comptabilisé dans le compte de résultat lors de l'achat, de la cession, de la dépréciation ou de l'annulation des actions propres.

B.12. PROVISIONS POUR RISQUES

En conformité avec IAS 37, Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels, le Groupe comptabilise des provisions dès lors qu'il existe des obligations actuelles, juridiques ou implicites, résultant d'événements passés, qu'il est probable que des sorties de ressources représentatives d'avantages économiques seront nécessaires pour régler les obligations et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

Les provisions dont l'échéance est supérieure à un an ou dont l'échéance n'est pas fixée de façon précise sont classées en **Provisions et autres passifs non courants**.

En ce qui concerne les programmes d'assurances dans lesquels la captive du Groupe intervient, les provisions sont basées sur des estimations de l'exposition aux risques. Ces estimations sont calculées par la direction avec l'assistance d'acteurs indépendants par des techniques, dites techniques IBNR (*Incurred But Not Reported*), qui se basent sur l'évolution passée du coût des sinistres, au sein du Groupe ou sur le marché, pour estimer son développement futur.

Les passifs éventuels ne sont pas comptabilisés mais font l'objet d'une information dans les notes annexes sauf si la probabilité d'une sortie de ressource est très faible.

Le Groupe évalue les provisions sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de son expérience en la matière et au mieux de ses connaissances à la date d'arrêt.

Si des produits viennent compenser les sorties de ressources prévues, un actif est comptabilisé dès lors qu'ils sont quasiment certains. Les actifs éventuels ne sont pas comptabilisés.

Le cas échéant, des provisions pour restructuration sont reconnues dans la mesure où le Groupe dispose à la clôture d'un plan formalisé et détaillé de restructuration et où il a indiqué aux personnes concernées qu'il mettra en œuvre la restructuration.

Aucune provision n'est constatée au titre des pertes opérationnelles futures.

Sanofi constate des provisions à long terme relatives à certains engagements tels que des obligations légales en matière de protection de l'environnement et des litiges pour lesquels une sortie de ressource est probable et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable. Lorsque l'effet de la valeur temps de l'argent est significatif, de telles provisions sont constatées pour leurs montants actualisés, c'est-à-dire pour la valeur actuelle des dépenses attendues jugées nécessaires pour régler les obligations correspondantes. Pour déterminer la valeur actuelle de ces engagements, Sanofi utilise des taux d'actualisation reflétant l'estimation de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à ces engagements.

L'augmentation des provisions enregistrée pour refléter les effets de l'écoulement du temps est comptabilisée en **Charges financières**.

B.13. DROITS D'ÉMISSION

Suite aux accords internationaux, l'Europe s'est engagée à réduire ses émissions de gaz à effet de serre et a mis en place un système d'échanges de quotas. Une dizaine d'installations du Groupe Sanofi en Europe sont concernées par ce mécanisme. Pour la comptabilisation de ces quotas d'émission, Sanofi applique les principales dispositions suivantes : les quotas annuels alloués par l'État constituent des actifs incorporels valorisés à la valeur vénale à la date de comptabilisation initiale, en contrepartie d'un compte de passif de même montant correspondant à une subvention de l'État du fait de leur attribution gratuite. Au fur et à mesure de leur consommation, les quotas alloués sont transférés en quotas à restituer afin de constater un passif envers l'État à hauteur des émissions de CO₂ réalisées. Si les quotas alloués étaient insuffisants pour couvrir la consommation, une charge serait constatée afin de reconnaître les quotas supplémentaires à restituer, sur la base de la valeur de marché des quotas.

B.14. REVENUS

Les revenus résultant des ventes de produits sont présentés en **Chiffre d'affaires** dans le compte de résultat. Le chiffre d'affaires du Groupe comprend les revenus des ventes de produits pharmaceutiques, de vaccins, de principes actifs, enregistrés nets des retours de marchandises, nets des avantages et escomptes accordés aux clients, ainsi que de certains montants versés ou dus aux organismes de santé dont le calcul est assis sur le chiffre d'affaires.

Le chiffre d'affaires est reconnu dès lors que tous les critères suivants sont remplis : le transfert au client des risques et des avantages liés à la propriété a eu lieu, le Groupe n'est plus impliqué dans le contrôle effectif des biens cédés, le montant des revenus et les coûts associés à la transaction peuvent être évalués de façon fiable et il est probable que les avantages économiques associés à la transaction iront au Groupe, conformément à IAS 18, Produits des activités ordinaires. En particulier, les contrats signés par Sanofi pasteur avec des agences gouvernementales stipulent les conditions

de mise à disposition et d'acceptation des lots de vaccins. Les ventes sont comptabilisées lorsque ces conditions sont remplies.

Le Groupe accorde différents types de réductions sur le prix des médicaments. En particulier, les médicaments commercialisés aux États-Unis bénéficient de différents programmes (tels que Medicare, Medicaid, etc.) dans le cadre desquels les produits vendus font l'objet de remises. De plus, des rabais sont accordés aux organismes de santé et à certains clients en fonction des accords contractuels avec ces derniers. Certains distributeurs bénéficient également de rétrocessions en fonction des prix de vente aux clients finaux, selon des accords spécifiques. Enfin, des escomptes de règlement peuvent être accordés en cas de règlement anticipé.

Les retours, escomptes et rabais décrits ci-dessus sont enregistrés sur la période de comptabilisation des ventes sous-jacentes et sont présentés en déduction du chiffre d'affaires.

Ces montants sont calculés de la manière suivante :

- les provisions pour rétrocessions sont estimées en fonction des conditions générales de ventes propres à chaque filiale et, dans certains cas, aux conditions contractuelles spécifiques à certains clients. Elles représentent la meilleure estimation par le management des montants qui seront finalement rétrocédés aux clients ;
- les provisions pour rabais liés à l'atteinte d'objectifs sont estimées et constatées au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- les provisions pour réduction de prix dans le cadre des différents programmes gouvernementaux ou fédéraux, notamment aux États-Unis, sont estimées sur la base des dispositions spécifiques à la réglementation et/ou aux accords, et constatées au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- les provisions pour retours de produits sont calculées sur la base de la meilleure estimation par la direction du montant des produits qui seront finalement retournés par les clients. Dans les pays où les retours de produits sont possibles, le Groupe a mis en place une politique de retour qui permet au client de retourner les produits sur une certaine période avant et après la date d'expiration des produits (généralement 6 mois avant et 12 mois après la date d'expiration). L'estimation de la provision pour retours est basée sur l'expérience passée en matière de retour.

De plus, le Groupe prend en compte des facteurs tels que, entre autres, les niveaux de stock dans les différents canaux de distribution, la date d'expiration des produits, les informations sur l'arrêt éventuel des produits, l'entrée sur le marché de produits génériques concurrents ou des lancements de médicaments en vente libre (*Over The Counter*).

Dans chaque cas, les provisions font l'objet d'une revue permanente et de mises à jour en fonction de l'information la plus récente dont dispose la Direction.

Le Groupe estime être en mesure d'évaluer de manière fiable les provisions ci-dessus, en s'appuyant sur les critères suivants pour réaliser ces estimations :

- la nature des produits vendus, ainsi que le profil des patients ;
- les dispositions réglementaires applicables ou les conditions spécifiques aux différents contrats conclus avec les États, les distributeurs et les autres clients ;
- les données historiques concernant la réalisation de contrats similaires pour les rabais qualitatifs ou quantitatifs ainsi que pour les rétrocessions ;
- l'expérience passée et les taux de croissance des ventes concernant des produits identiques ou similaires ;
- les niveaux réels de stocks des réseaux de distribution que le Groupe évalue à l'aide de statistiques internes de ventes ainsi que de données externes ;
- la « durée de vie sur l'étagère » (*shelf life*) des produits du Groupe ;
- et les tendances du marché en termes de concurrence, de prix et de niveaux de la demande.

Les autres revenus, composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licences (voir note C.) et correspondant à des activités courantes du Groupe, sont présentés sous la rubrique **Autres revenus**.

B.15. COÛT DES VENTES

Le coût des ventes comprend principalement le coût de revient industriel des produits vendus, les redevances versées dans le cadre de licences ainsi que les coûts de distribution. Le coût de revient industriel des produits vendus inclut le coût des matières, les dotations aux amortissements des immobilisations corporelles et des logiciels, les frais de personnel et les autres frais attribuables à la production.

B.16. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

Les frais de recherche interne sont constatés en charges.

Les coûts de développement pharmaceutique interne sont également enregistrés en charges dans la période où ils sont engagés. Ces derniers ne sont pas activés dans la mesure où les critères d'immobilisation ne sont pas réputés remplis avant l'obtention de l'autorisation réglementaire de mise sur le marché des médicaments. Les éventuelles refacturations ou contributions de partenaires sont présentées en diminution de la ligne **Frais de recherche et développement**.

Les notes B.4.1. « Recherche et développement hors regroupements d'entreprises » et B.4.3. « Actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises » exposent les principes de reconnaissance des frais de recherche et développement externe.

B.17. AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION ET AUTRES CHARGES D'EXPLOITATION

B.17.1. Autres produits d'exploitation

Les **Autres produits d'exploitation** incluent les revenus de rétrocessions reçus sur opérations faites en collaboration avec

des partenaires au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits. Cette rubrique enregistre également les revenus générés dans le cadre de certaines transactions complexes qui peuvent comprendre des accords de partenariat et de copromotion.

Les produits perçus d'avance (*upfront payments*) sont différés tant que demeure une obligation de prestation. Les paiements dont l'étalement est fonction de l'atteinte de certains objectifs (*milestone payments*) sont évalués au cas par cas et enregistrés dans le compte de résultat lorsque les produits et/ou services concernés ont été livrés et/ou réalisés. Les produits générés dans le cadre de ces prestations sont enregistrés en fonction de la livraison des biens ou des services à l'autre partie contractante.

Cette rubrique comprend également les gains et pertes de change, réalisés et latents, relatifs aux activités opérationnelles (voir note B.8.4.), ainsi que les plus-values de cession non financières et non considérées comme des cessions majeures (voir note B.20.).

B.17.2. Autres charges d'exploitation

Les **Autres charges d'exploitation** sont principalement constituées de charges relatives à des rétrocessions versées sur opérations faites en collaboration avec des partenaires au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits.

B.18. AMORTISSEMENT ET DÉPRÉCIATION DES INCORPORELS

B.18.1. Amortissement des incorporels

Les charges enregistrées sur cette ligne sont essentiellement constituées de l'amortissement des droits sur les produits (voir note D.4.), lesquels contribuent de façon indissociable aux fonctions commerciales, industrielles et de développement du Groupe.

L'amortissement des logiciels est enregistré dans les lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.18.2. Dépréciation des incorporels

Cette rubrique comprend les pertes de valeurs (hors restructurations) concernant les actifs incorporels, y compris les écarts d'acquisition. Elle enregistre également les reprises de pertes de valeur correspondantes le cas échéant.

B.19. AJUSTEMENT DE LA JUSTE VALEUR DES PASSIFS LIÉS À DES CONTREPARTIES ÉVENTUELLES

Les variations de juste valeur des compléments de prix éventuels, présents dans l'entité acquise ou accordés lors d'un regroupement d'entreprises et initialement comptabilisés au passif, sont comptabilisées en résultat conformément aux principes décrits dans la note B.3.1. Ces ajustements sont présentés séparément au compte de résultat sur la ligne **Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles**. Cette ligne inclut également l'impact de la désactualisation et les effets liés

aux variations de cours des devises, lorsque le passif est libellé dans une devise différente de la devise fonctionnelle de l'entité concernée.

B.20. COÛTS DE RESTRUCTURATION ET RÉSULTAT DE CESSIONS, LITIGES

B.20.1. Coûts de restructuration

Les **Coûts de restructuration** comprennent les charges liées aux indemnités de départ en préretraite, aux indemnités de rupture anticipée de contrats et aux coûts de réorganisation des sites concernés. Les dépréciations d'actifs directement liées aux restructurations sont également enregistrées sous cette rubrique. Les coûts inclus sur cette ligne ne concernent que des plans inhabituels et majeurs.

B.20.2. Autres gains et pertes, litiges

Cette ligne inclut l'impact de transactions significatives, inhabituelles par leur nature et leur montant, et que le Groupe considère nécessaire de présenter distinctement au compte de résultat afin d'améliorer la pertinence des états financiers.

La ligne **Autres gains et pertes, litiges** comprend les éléments suivants:

- les plus ou moins values de cessions majeures d'actifs corporels, incorporels, d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés ou d'activités au sens de la norme IFRS 3 révisée, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les pertes de valeur et les reprises de pertes de valeur d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les charges liées au reclassement des actifs non courants antérieurement comptabilisés en actifs destinés à être cédés, dont les montants portent sur des périodes déjà publiées ;
- les gains sur acquisitions avantageuses ; et
- les coûts et provisions relatifs aux litiges majeurs.

B.21. RÉSULTAT FINANCIER

B.21.1. Charges financières

Les **Charges financières** comprennent essentiellement les intérêts payés sur le financement du Groupe, les variations négatives de juste valeur des instruments financiers pour celles constatées au résultat, les pertes de change, réalisées ou latentes, sur les opérations financières et d'investissements ainsi que les pertes de valeur sur les instruments financiers. Le cas échéant, les reprises de pertes de valeur sont également constatées dans cette rubrique.

Les **Charges financières** incluent également les charges de désactualisation des provisions à long terme, à l'exception

des provisions pour retraites et autres avantages à long terme. Elles excluent les escomptes à caractère commercial, comptabilisés en réduction du chiffre d'affaires.

B.21.2. Produits financiers

Les **Produits financiers** comprennent les intérêts perçus, les dividendes reçus, les variations positives de juste valeur des instruments financiers pour celles constatées au résultat, les gains de change, réalisés ou latents, sur les opérations financières et d'investissements ainsi que les résultats de cessions d'actifs financiers.

B.22. CHARGES D'IMPÔTS

La ligne **Charges d'impôts** correspond à l'impôt exigible et aux impôts différés des sociétés consolidées.

En matière d'impôts différés, le Groupe 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 par rapport aux différences temporelles déductibles ou imposables et aux déficits reportables. Les différences temporelles sont les différences entre les valeurs comptables des actifs et des passifs au bilan du Groupe et leurs valeurs fiscales.

La réforme française de la taxe professionnelle, votée le 31 décembre 2009, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2010. La nouvelle CET, « Contribution Economique Territoriale », est composée de deux cotisations : la CFE, « Cotisation Foncière des Entreprises », et la CVAE, « Cotisation sur la Valeur Ajoutée des Entreprises ». Cette dernière se détermine par application d'un taux sur la valeur ajoutée produite par l'entreprise au cours de l'année.

Dans la mesure où, d'une part, le montant de la valeur ajoutée est calculé par 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 propriétés intellectuelles sur les revenus liés (redevances et marges sur ventes tiers et à des sociétés du Groupe), le Groupe a jugé que la CVAE répond à la définition d'un impôt sur le résultat telle qu'énoncée par IAS 12§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 reports déficitaires et les crédits d'impôts non utilisés donnent lieu à des impôts différés actifs dans la mesure où il est probable que le Groupe disposera de bénéfices imposables futurs sur lesquels les imputer.

Le Groupe Sanofi comptabilise un passif d'impôt différé pour les différences temporelles relatives aux participations dans les filiales, entreprises associées et coentreprises, excepté lorsque le Groupe est à même de contrôler l'échéance de reversement de ces différences temporelles, c'est-à-dire

notamment lorsqu'il est en mesure de contrôler la politique en matière de dividendes, et qu'il est probable que ces différences temporelles ne se renverseront pas dans un avenir prévisible.

L'élimination des cessions internes de titres de participation dans les filiales et sociétés mises en équivalence ne donne pas lieu à la constatation d'impôt différé.

Les impôts différés au bilan sont présentés en position nette par entité fiscale, à l'actif et au passif du bilan consolidé. Les impôts différés actifs et passifs sont compensés uniquement dans la mesure où le Groupe dispose d'un droit juridiquement exécutoire de compenser les actifs et les passifs d'impôt exigible, d'une part, et où les actifs et les passifs d'impôts différés concernent des impôts relevant d'une même juridiction fiscale d'autre part.

Les impôts différés ne sont pas actualisés, sauf implicitement, lorsqu'ils portent sur des actifs ou passifs eux-mêmes actualisés.

Les retenues à la source sur redevances et dividendes, tant intra-groupe que provenant des tiers, sont comptabilisées en impôt exigible.

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, le Groupe Sanofi se conforme aux dispositions de la norme IFRS 3 révisée, en matière de comptabilisation d'actifs d'impôts différés après l'achèvement de la période de comptabilisation initiale. Ainsi, la reconnaissance, postérieurement à cette période, d'impôts différés actifs relatifs à des différences temporelles ou déficits reportables existant à la date d'acquisition, dans l'entité acquise, est comptabilisée en résultat. La précédente norme IFRS 3, applicable avant le 1^{er} janvier 2010, prévoyait de comptabiliser ces impacts en réduction des écarts d'acquisition.

La ligne **Charges d'impôts** enregistre les impacts des litiges fiscaux ainsi que les pénalités et intérêts de retards résultant de ces litiges.

B.23. ENGAGEMENTS ENVERS LES SALARIÉS

Le Groupe 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 fournis 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 : aucune évaluation actuarielle n'est effectuée.

Pour les régimes à prestations définies, les engagements de Sanofi en matière de retraites et indemnités assimilées sont provisionnés sur la base d'une évaluation actuarielle des droits acquis et/ou en cours d'accumulation par les salariés ou retraités, selon la méthode des unités de crédits projetées. Les provisions sont comptabilisées après déduction de la juste valeur des fonds de couverture (actifs du régime).

Ces estimations, effectuées au minimum une fois par an, tiennent compte d'hypothèses démographiques et

financières dont espérance de vie, rotation des effectifs, évolution des salaires et une actualisation des sommes à verser.

Dans le cas d'un régime à prestations définies multi-employeur, lorsque les actifs du régime ne peuvent pas être affectés de façon fiable à chaque employeur participant, le régime est traité comptablement comme un régime à contributions définies, en application de la norme IAS 19§30.

Les autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (soins médicaux, assurances vie) que les sociétés du Groupe ont consenti aux salariés sont également provisionnés sur la base d'une estimation actuarielle des droits acquis ou en cours d'accumulation par les salariés ou retraités à la date du bilan.

Les écarts actuariels relatifs aux régimes à prestations définies (retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi), qui proviennent d'une part des changements d'hypothèses actuarielles et d'autre part des écarts d'expérience, sont constatés directement en capitaux propres, nets d'impôts différés, dans les états consolidés du résultat global, selon l'option de l'amendement à IAS 19. Les gains et pertes actuariels existant à la date de transition du 1^{er} janvier 2004 ont été constatés en **Capitaux propres - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** conformément à l'exemption prévue par la norme IFRS 1 lors de la transition aux IFRS.

Le coût des services passés est comptabilisé en charges, selon un mode linéaire, sur la durée moyenne restant à courir jusqu'à ce que les droits correspondants soient acquis au personnel. Dans le cas où les droits à prestations sont déjà acquis lors de l'adoption du régime à prestations définies ou de sa modification, le coût des services passés est comptabilisé immédiatement en charges.

Les écarts actuariels, ainsi que le coût des services passés relatifs aux autres avantages à long terme sont, quant à eux, comptabilisés immédiatement dans le compte de résultat.

B.24. PAIEMENTS EN ACTIONS

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.

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 tenant compte du taux d'annulation réel lié au départ des bénéficiaires.

B.24.2. Augmentation de capital réservée aux salariés

Le Groupe 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. La décote accordée aux salariés est valorisée à la date de souscription et est comptabilisée en charges, sans réduction au titre de la période d'inaccessibilité.

B.24.3. Plans d'attribution d'actions gratuites

Sanofi peut mettre en place des plans d'attribution gratuite d'actions consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, la charge correspondant à la juste valeur de ces plans est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans avec une contrepartie directe en capitaux propres. Selon les pays, la durée d'acquisition des droits est de deux ou de quatre ans. Les plans dont la durée d'acquisition est de deux ans sont assortis d'une période de conservation de deux ans.

La juste valeur des plans d'options est basée sur la juste valeur des instruments de capitaux propres attribués, représentant la juste valeur des services reçus pendant la période d'acquisition des droits. La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix de marché de l'action à la date d'octroi, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

B.25. RÉSULTAT NET PAR ACTION

Le résultat net par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation, durant chaque période considérée, et retraitée au *pro rata temporis* de la date d'acquisition du nombre de titres Sanofi auto-détenus par le Groupe. Le résultat net dilué par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions évaluée selon la méthode du rachat d'actions.

Cette méthode suppose, d'une part, l'exercice des options et bons de souscription d'actions existant dont l'effet est dilutif et, d'autre part, l'acquisition des titres par le Groupe, au cours du marché, pour un montant correspondant à la trésorerie reçue en échange de l'exercice des options, augmentée de la charge de stock-options restant à amortir.

Lorsqu'il y a division du nominal ou attribution d'actions gratuites, le résultat net par action des années antérieures est ajusté en conséquence.

B.26. INFORMATION SECTORIELLE

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

Les secteurs opérationnels du Groupe se décomposent en une activité Pharmacie, une activité Vaccins Humains (Vaccins) et une activité Santé Animale. Les autres secteurs identifiés sont regroupés dans une activité Autres. Ces activités sont issues de l'organisation interne et s'appuient sur les secteurs opérationnels retenus par le Groupe pour le suivi des performances et l'allocation des ressources.

L'information sur les secteurs opérationnels est donnée dans les notes D.34. « Ventilation du chiffre d'affaires » et D.35. « Information sectorielle ».

B.27. INFORMATION SUR LES CAPITAUX PROPRES

Afin de maintenir ou d'ajuster la structure du capital, le Groupe peut soit ajuster le montant des dividendes distribués aux actionnaires, procéder à des rachats d'actions, émettre de nouvelles actions, ou émettre des titres donnant accès au capital.

Les programmes de rachat d'actions peuvent avoir pour objectif :

- la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la société mère du Groupe ;
- l'attribution ou la cession d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise ;
- l'attribution d'actions gratuites ;
- 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'AMF ;
- la remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ;
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe ;
- la réalisation d'opérations d'achats, ventes ou transferts par tous moyens par un prestataire de services d'investissement, notamment dans le cadre de transactions hors marché ;
- ou tout autre but autorisé ou qui viendrait à être autorisé par la loi ou la réglementation en vigueur.

Le Groupe n'est soumis à aucune exigence sur ses capitaux propres imposée par des tiers.

Le ratio d'endettement, correspondant à la dette financière nette sur le total des capitaux propres, est un indicateur financier utilisé par le management pour mesurer l'endettement net global et gérer les capitaux propres du Groupe.

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, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie.

L'évolution de ce ratio est présentée en note D.17.

B.28. NOUVEAUX TEXTES IFRS PUBLIÉS APPLICABLES À PARTIR DE 2012

Les nouveaux textes applicables en 2011 sont décrits par la note A.2. « Nouvelles normes et interprétations applicables en 2011 ».

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 2012 ou au-delà, et indique la position du Groupe quant à l'application future de ces textes. Aucun de ces textes n'a été appliqué par anticipation par le Groupe.

B.28.1. Normes et amendements applicables aux états financiers consolidés du Groupe

L'IASB a publié en mai 2011 les cinq textes suivants, qui visent à améliorer les principes d'établissement des comptes consolidés et d'information à fournir pour les accords conjoints et tout type d'entité dans laquelle une entité a une implication. Aucun de ces textes n'a été adopté par l'Union européenne :

- La norme IFRS 10, États financiers consolidés, remplace la norme IAS 27, États financiers consolidés et individuels, pour la partie relative aux états financiers consolidés, et l'interprétation SIC-12, Consolidation - Entités ad hoc. Cette norme redéfinit la notion de contrôle. L'analyse de l'impact de cette norme, en particulier sur le périmètre de consolidation du Groupe, est en cours. Le Groupe ne s'attend pas à ce que les états financiers soient significativement modifiés.
- La norme IFRS 11, Accords de partenariats, remplace la norme IAS 31, Participations dans des coentreprises, et l'interprétation SIC-13, Entités contrôlées en commun—apports non monétaires par des coentrepreneurs. Cette norme établit les principes de comptabilisation des accords conférant un contrôle conjoint, qui sont soit classés en « joint operation » soit en « joint venture ». Le classement entre ces deux modèles dépend des droits liés aux actifs et des obligations liées aux passifs de chaque partie dans le cadre de l'accord contractuel établissant le contrôle conjoint. IFRS 11 supprime l'option de l'intégration proportionnelle. Le Groupe n'avait pas recours à cette option. L'analyse des impacts de cette norme est en cours. Le Groupe ne s'attend pas à ce que les états financiers soient significativement modifiés.
- La norme IFRS 12, Informations à fournir sur les intérêts dans d'autres entités, regroupe l'ensemble des informations à fournir lorsqu'une entité détient des participations dans des filiales, des entreprises associées ou des entités structurées non consolidées, quel que soit le niveau de contrôle ou d'influence exercé sur l'entité. L'analyse de l'impact de cette norme sur les notes aux états financiers est en cours.

Les deux normes IAS 27, États financiers consolidés et individuels, et IAS 28, Participation dans des entreprises associées, ont été révisées pour être conformes aux modifications apportées suite à la publication d'IFRS 10, IFRS 11 et IFRS 12.

- La norme amendée IAS 27, États financiers individuels, comportera désormais uniquement les dispositions à appliquer pour comptabiliser les participations dans des filiales, des entités contrôlées conjointement et des entreprises associées lorsqu'une entité présente des états financiers individuels établis selon les normes IFRS.
- La norme IAS 28 amendée, Participation dans des entreprises associées et coentreprises, devra être appliquée à la comptabilisation des participations dans des entreprises associées et dans des coentreprises (« joint ventures ») au sens de la norme IFRS 11.

Ces nouveaux textes sont applicables à partir du 1er janvier 2013.

- L'IASB et le FASB ont publié conjointement en mai 2011 une norme proposant notamment une définition commune de la juste valeur et un guide d'application. Cette norme, IFRS 13 « Évaluation de la juste valeur » dans le référentiel IFRS, précise également l'information à fournir afin que les utilisateurs des états financiers puissent appréhender les modalités d'appréciation de cette juste valeur. Cette norme ne modifie pas le champ d'application de la juste valeur. Cette norme est applicable de manière obligatoire à partir du 1er janvier 2013 et n'a pas encore été adoptée par l'Union européenne.
- L'IASB a publié en juin 2011 la norme IAS 19 amendée. Ce texte est applicable de manière obligatoire à partir du 1er janvier 2013 et n'a pas encore été adopté par l'Union européenne. Ce texte apporte notamment les changements suivants :
 - Il modifie principalement les modalités d'évaluation de l'hypothèse de rentabilité à long terme pour les actifs du régime, qui sera basée sur le taux utilisé pour actualiser les engagements. La méthode appliquée actuellement est basée sur le taux de rendement attendu de ces actifs. L'application de ce changement aurait eu un impact négatif de 68 millions d'euros pour l'exercice 2011.
 - Il supprime l'option permettant un étalement des écarts actuariels selon la méthode du « corridor ». La nouvelle norme rend obligatoire la comptabilisation de la totalité des gains et pertes actuariels en produits et charges directement comptabilisés en capitaux propres. Le Groupe applique déjà cette méthode.
 - Il élimine l'étalement du coût des services passés non acquis : ces coûts seront comptabilisés immédiatement en résultat.

L'IASB a publié en décembre 2011 deux amendements relatifs aux règles de compensation entre actifs et passifs financiers :

- L'amendement à la norme IFRS 7 « Instruments financiers : Informations à fournir », applicable rétroactivement aux exercices ouverts à compter du 1er janvier 2013, renforce les obligations en matière d'informations requises en annexe en cas de compensation entre actifs et passifs financiers ;

- L'amendement à la norme IAS 32 « Instruments financiers : Présentation », applicable rétrospectivement aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2014, clarifie les règles de compensation.
- Ces amendements, qui ne modifient pas les modalités actuelles de compensation, sont sans impact sur les états financiers du Groupe.

L'IASB a publié fin 2010 deux amendements :

- Amendement à la norme IFRS 7, Instruments financiers : Informations à fournir. Ce texte applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} juillet 2011 et adopté par l'Union européenne, vise à améliorer l'information financière liée aux transferts d'actifs financiers et notamment aux opérations de titrisation. Cet amendement ne modifie pas les modalités actuelles de comptabilisation des opérations de titrisation mais précise les informations devant être publiées.
- Amendement à la norme IAS 12, Impôts sur le résultat, intitulé Recouvrement des actifs sous-jacents. Ce texte qui est applicable aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2012 et qui n'a pas encore été adopté par l'Union européenne, propose une démarche pratique à appliquer lors de l'estimation des impôts différés actifs et passifs sur les immeubles de placement évalués selon le modèle de la

juste valeur, conformément à la norme IAS 40, Immeubles de placement. Le Groupe n'ayant pas d'immeubles de placement évalués selon IAS 40, l'amendement n'est pas applicable aux états financiers consolidés.

L'IASB a publié fin 2009 la norme IFRS 9, Instruments Financiers, qui n'a pas encore été adoptée par l'Union européenne. La date d'application de cette norme est fixée aux exercices ouverts à compter du 1^{er} janvier 2015. Elle concrétise la première des trois phases du projet de l'IASB sur les instruments financiers. Les deux autres phases traiteront des « Instruments Financiers : coût amorti et dépréciation » et de la « Comptabilité de couverture ». Les trois phases d'IFRS 9 visent à remplacer IAS 39, Instruments financiers : Comptabilisation et évaluation. La norme IFRS 9 sera analysée globalement lorsque l'ensemble des phases aura été publié.

B.28.2. Nouvelles interprétations

Par ailleurs, l'IASB a publié l'interprétation IFRIC 20, Frais de découverte engagés pendant la phase d'exploitation d'une mine à ciel ouvert. Cette interprétation est applicable à compter du 1^{er} janvier 2013, et n'a pas encore été adoptée par l'Union européenne. Elle ne s'applique pas aux activités du Groupe.

C | Accords

C.1. ACCORDS AVEC BRISTOL-MYERS SQUIBB (BMS)

Deux des principaux médicaments du Groupe ont été co-développés avec BMS : l'antihypertenseur irbesartan (Aprovel® / Avapro® / Karveda®) et l'antiathérombotique bisulfate de clopidogrel (Plavix®/Iscover®).

En tant qu'inventeur des deux molécules, Sanofi perçoit une redevance de découvreur sur une partie du chiffre d'affaires généré par ces produits (i.e. dans les pays de copromotion et de co-marketing). La part de redevances perçues sur le chiffre d'affaires réalisé par BMS dans les pays placés sous sa responsabilité opérationnelle (voir ci-après) est comptabilisée sur la ligne **Autres revenus**. En tant que codéveloppeurs des produits, Sanofi et BMS perçoivent à parité des redevances de développement de leurs deux licenciés, à qui ils ont confié dès 1997 la commercialisation des produits au travers de leurs réseaux de distribution locale, constitués par les filiales des deux groupes. Ces licenciés couvrent des territoires distincts correspondant, d'une part, à l'Europe, l'Afrique, l'Asie et au Moyen-Orient, placés sous la responsabilité opérationnelle de Sanofi, et, d'autre part, aux autres pays à l'exclusion du Japon, placés sous la responsabilité opérationnelle de BMS. Au Japon, depuis juin 2008, Aprovel® est commercialisé conjointement par Shionogi Pharmaceuticals et Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd. L'alliance conclue avec BMS ne couvre pas les droits de Plavix® au Japon, où le produit est commercialisé par Sanofi.

Le mode de commercialisation locale peut prendre différentes formes.

La copromotion consiste à mettre en commun les moyens commerciaux et à vendre sous une seule marque. Elle est

réalisée de préférence de façon contractuelle ou au travers de structures juridiques adaptées transparentes fiscalement. Chaque partenaire retient directement dans ses comptes la quote-part de résultat imposable qui lui revient.

En cas de co-marketing, chaque filiale locale commercialise les produits sous son propre nom et avec ses propres ressources, avec une marque différente.

Enfin, dans un certain nombre de pays d'Europe de l'Est, d'Afrique, d'Asie, d'Amérique latine et du Moyen-Orient, les produits sont commercialisés exclusivement par Sanofi.

Dans le territoire géré par Sanofi, le Groupe comptabilise les opérations comme suit :

- (i) Dans la plupart des pays d'Europe de l'Ouest et une partie des pays d'Asie (hors Japon) pour le bisulfate de clopidogrel (Plavix®/Iscover®) uniquement, la commercialisation des deux produits est réalisée en copromotion. Les structures juridiques retenues sont des sociétés en participation ou des entités fiscalement transparentes dont la majorité des parts est détenue par le Groupe et qui sont sous son leadership opérationnel. Sanofi consolide l'intégralité des ventes des médicaments, ainsi que les charges correspondantes. La quote-part de résultat revenant aux filiales de BMS est présentée en **Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants** dans le compte de résultat, sans effet d'impôts étant donné que BMS reçoit une part avant impôts.

La présentation du poste **Part des Intérêts Non Contrôlants** hors BMS dans les tableaux des flux de trésorerie consolidés intègre la spécificité de cet accord.

- (ii) En Allemagne, Espagne, Grèce et en Italie (uniquement pour irbesartan (Aprovel®/Avapro®/Karveda® /Karvezide®) dans ce dernier cas), la commercialisation des deux produits est effectuée en co-marketing et Sanofi consolide dans ses comptes les recettes et les charges de son exploitation propre.
- (iii) Dans les pays d'Europe de l'Est, d'Afrique, du Moyen-Orient et dans certains pays d'Asie (hors Japon) où les produits sont commercialisés exclusivement par Sanofi, le Groupe consolide dans ses comptes les recettes et les charges de son exploitation propre. En outre, depuis septembre 2006, Sanofi commercialise en exclusivité Aprovel® en Scandinavie, en Irlande et depuis le 1^{er} janvier 2010 Plavix® en Malaisie.

Dans le territoire géré par BMS, le Groupe comptabilise les opérations comme suit :

- (i) Aux États-Unis, au Canada et à Porto Rico, la commercialisation est réalisée par l'intermédiaire d'entités de copromotion dont la majorité des parts est détenue par BMS et qui sont sous son leadership opérationnel. Sanofi ne comptabilise pas les ventes, refacture ses charges de promotion, enregistre ses revenus de licence sur la ligne **Autres revenus** et reconnaît sa quote-part de résultat sur la ligne **Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence**, sous déduction de l'effet d'impôt correspondant.
- (ii) Au Brésil, au Mexique, en Argentine et en Australie pour le bisulfate de clopidogrel (Plavix®/Iscover®) et pour irbesartan (Aprovel®/Avapro®/Karveda®/Karvezide®) et en Colombie uniquement pour le bisulfate de clopidogrel, la commercialisation est effectuée en co-marketing et Sanofi consolide dans ses comptes les recettes et les charges de son exploitation propre.
- (iii) Dans certains autres pays d'Amérique latine, où les produits sont commercialisés exclusivement par Sanofi, le Groupe consolide dans ses comptes les recettes et les charges de son exploitation propre.

C.2. ACCORDS AVEC WARNER CHILCOTT (ANTÉRIEUREMENT AVEC PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS, LE « PARTENAIRE »)

Actonel® (risédronate monosodique) est un biphosphonate de nouvelle génération pour le traitement et la prévention de l'ostéoporose. Actonel® a été développé et commercialisé historiquement en collaboration avec Procter & Gamble Pharmaceuticals. Suite à la cession par Procter & Gamble de son activité pharmaceutique à Warner Chilcott le 30 octobre 2009, Actonel® est commercialisé depuis cette date en collaboration avec Warner Chilcott.

Cet accord couvre le développement et la commercialisation sur un plan mondial à l'exclusion du Japon où le Groupe n'a pas de droits.

Le mode de commercialisation locale peut prendre différentes formes :

- La copromotion, qui consiste à mettre en commun les moyens commerciaux mais pour laquelle une seule des deux parties prenantes à l'accord (entre Sanofi et le Partenaire) assure la facturation des ventes. Cette copromotion est réalisée dans le cadre des accords contractuels et ne repose sur aucune structure juridique spécifique. Le Partenaire commercialise le produit et supporte l'ensemble des coûts correspondants pour les pays suivants : France et Canada. Cette copromotion incluait également l'Allemagne, la Belgique et le Luxembourg jusqu'au 31 décembre 2007, les Pays-Bas jusqu'au 31 mars 2008 et les États-Unis et Porto Rico jusqu'au 31 mars 2010. Sanofi reconnaît sa quote-part de revenus au titre de l'accord en résultat opérationnel sur la ligne **Autres produits d'exploitation**. Depuis le 1^{er} avril 2010, Sanofi perçoit de Warner Chilcott une rémunération au titre des ventes réalisées par le partenaire aux États-Unis et à Porto Rico. Dans les territoires de copromotion secondaire (Royaume-Uni jusqu'au 31 décembre 2008, Irlande, Suède, Finlande, Grèce, Suisse, Autriche, Portugal et Australie), Sanofi commercialise et consolide l'intégralité des ventes et enregistre les charges correspondantes. La quote-part revenant au Partenaire est comptabilisée dans le **Coût des ventes**.
- Dans le cas du co-marketing qui concerne l'Italie, chaque partie prenante à l'accord commercialise dans ce pays sous son propre nom et enregistre dans ses comptes les produits et les charges de sa propre exploitation. Les deux sociétés commercialisent également le produit indépendamment sous leur propre marque en Espagne, bien que l'Espagne ne fasse pas partie du territoire de co-marketing.
- Le produit est commercialisé indépendamment par le Partenaire en Allemagne, en Belgique et au Luxembourg depuis le 1^{er} janvier 2008, aux Pays-Bas depuis le 1^{er} avril 2008, et au Royaume-Uni depuis le 1^{er} janvier 2009. Sanofi reconnaît sa quote-part de revenus au titre de l'accord sur la ligne **Autres produits d'exploitation**.
- Pour les autres territoires, Sanofi assure en exclusivité la commercialisation et le Groupe consolide dans ses comptes les produits et les charges de son exploitation propre, mais reverse au Partenaire une redevance correspondant à cette exclusivité en fonction des ventes réalisées. Cette redevance est comptabilisée dans le **Coût des ventes**.

Sanofi et Warner Chilcott avaient engagé en 2010 des discussions sur le devenir des accords qui les lient. Dans le cadre d'une procédure d'arbitrage, un tribunal arbitral a décidé le 14 juillet 2011 que la résiliation par Warner Chilcott d'une convention annexe n'entraînait pas la résiliation corrélative de l'Alliance Actonel®. Suite à cette décision, l'alliance reste en vigueur jusqu'au 1^{er} janvier 2015.

D | Présentation des états financiers

D.1. IMPACT DES VARIATIONS DE PÉRIMÈTRE

Les regroupements d'entreprises réalisés à compter du 1^{er} janvier 2010 sont comptabilisés selon la méthode de l'acquisition en application de la norme IFRS 3 révisée. Les principes comptables applicables aux regroupements d'entreprises sont décrits dans la note B.3.1.

D.1.1. Acquisition Genzyme

Sanofi a pris le contrôle de Genzyme le 4 avril 2011, date de finalisation de l'offre publique d'achat portant sur toutes les actions ordinaires en circulation de Genzyme Corporation, au prix de 74 dollars US en numéraire par action soit 20,4 milliards de dollars US (14,3 milliards d'euros). Genzyme, filiale entièrement détenue par Sanofi, au 31 décembre 2011, dont les titres étaient cotés au marché NASDAQ, est un groupe de biotechnologies dont la société mère est basée à Cambridge dans l'état du Massachusetts (États-Unis). Les domaines d'activités de Genzyme sont principalement les maladies rares, l'endocrinologie rénale, l'oncologie et la biochirurgie. En 2010, le chiffre d'affaires de Genzyme s'est élevé à environ 4 milliards de dollars US. Le groupe emploie près de 10 000 personnes et opère sur environ 70 sites. Par cette acquisition, Sanofi étend sa présence dans les biotechnologies et compte faire de Genzyme son centre mondial d'excellence dans les maladies rares.

En outre, dans le cadre de cette acquisition, Sanofi a émis au bénéfice des actionnaires de Genzyme, pour chaque action détenue, un certificat de valeur conditionnelle (*contingent value right* — CVR). Sanofi a émis 291 millions de CVR.

Les CVR (représentant un engagement maximum de 4,1 milliards de dollars US à la date d'acquisition) sont inscrits sur le marché NASDAQ sous le mnémo « GCVRZ » et sont cotés depuis le 4 avril 2011. La valeur cotée du CVR, à cette date, s'élevait à 2,35 dollars US soit 685 millions de dollar US (481 millions d'euros) pour la totalité de l'émission. Ce montant a été utilisé comme base pour déterminer la juste valeur globale du complément de prix conditionnel. Conformément à la norme IFRS 3 révisée, les contreparties éventuelles sont comptabilisées à leur juste valeur dès la date

L'affectation provisoire du prix d'acquisition est la suivante :

<i>(en millions d'euros)</i>	Juste valeur à la date d'acquisition
Immobilisations corporelles	1 933
Autres actifs incorporels	10 063
Actifs financiers non courants	102
Stocks	925
Clients et comptes rattachés	764
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1 267
Emprunts à long terme et à court terme	(835)
Passif lié au complément de prix « Bayer »	(585)
Fournisseurs et comptes rattachés	(313)
Impôts différés	(2 422)
Autres actifs et passifs	(171)
Actif net de Genzyme au 4 avril 2011	10 728
Écart d'acquisition	4 086
Prix d'acquisition ⁽¹⁾	14 814

(1) Incluant la valorisation des CVR à la date d'acquisition pour un montant de 481 millions d'euros.

d'acquisition. Elles sont donc prises en compte dans le prix d'acquisition, en échange du contrôle de Genzyme, pour la détermination de l'écart d'acquisition et constituent un passif présenté au bilan sur la ligne **Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** (voir note D.18.).

Chaque CVR donne à son détenteur le droit de recevoir des paiements en numéraire complémentaires si certains événements concernant le Lemtrada™ (nom de marque soumis aux autorités de santé pour alemtuzumab) se réalisent sur une période déterminée ou si certains niveaux de production concernant le Cerezyme® et le Fabrazyme® étaient atteints en 2011. Selon les termes du contrat de CVR, ces certificats expirent le 31 décembre 2020 ou plus tôt si le quatrième événement lié aux ventes de Lemtrada™ est atteint. Les événements et paiements ne peuvent intervenir qu'une fois et peuvent être résumés, par CVR, comme suit :

- 1 dollar US si certains niveaux de production du Cerezyme®/Fabrazyme® étaient atteints au cours de l'année 2011 ;
- 1 dollar US lors de l'autorisation finale du Lemtrada™ pour le traitement de la sclérose en plaques par la *Food and Drug Administration* américaine, le 31 mars 2014 au plus tard ;
- 2 dollars US si le niveau de ventes nettes du Lemtrada™ suivant le lancement dépasse un total de 400 millions de dollars US sur certaines périodes et certains territoires spécifiés ;
- 3 dollars US si ces ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 1,8 milliard de dollars US ;
- 4 dollars US si ces ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 2,3 milliards de dollars US ;
- 3 dollars US si ces ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 2,8 milliards de dollars US.

Au 31 décembre 2011, l'engagement maximum s'élevait à 3,8 milliards de dollars US, les niveaux de production du Cerezyme® /Fabrazyme® n'ayant pas été atteints en 2011.

Dans le cadre d'un regroupement d'entreprises préalable à sa prise de contrôle par Sanofi, Genzyme a acquis, en mai 2009, auprès de Bayer Schering Pharma A.G (Bayer) des droits de développement et les droits mondiaux de commercialisation de l'alemtuzumab, sous le nom de Lemtrada™, molécule actuellement en développement dans le traitement de la sclérose en plaques. Genzyme a également acquis les droits concernant les produits Campath®, Fludara® et Leukine®. En échange, Bayer est en droit de recevoir les paiements potentiels suivants :

- un pourcentage des ventes d'alemtuzumab pour un montant total maximum de 1 250 millions de dollars US ou pendant une période limitée à dix ans, selon la première condition atteinte ;
- un pourcentage des ventes agrégées des produits Campath®, Fludara® et Leukine® pour un montant total maximum de 500 millions de dollars US (dont 230 millions de dollars US déjà réglés à la date d'acquisition) ou pendant une période limitée à huit ans, selon la première condition atteinte ;
- des paiements d'étapes sur les ventes annuelles de 2011 à 2013 des produits Campath®, Fludara® et Leukine®, pour un montant maximum de 150 millions de dollars US ;
- 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.

Ce complément de prix conditionnel, existant à la date d'acquisition, est évalué à sa juste valeur au 4 avril 2011, et fait l'objet d'une comptabilisation au passif dans le bilan sur la ligne **Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants**. Ce montant est réévalué à sa juste valeur à chaque date de clôture. L'impact lié à cet ajustement est comptabilisé en résultat, sur la ligne **Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles**, au même titre que les autres compléments de prix relatifs à des regroupements d'entreprises (voir note D.18.).

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 scientifiques du personnel de Genzyme, 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 Genzyme et Sanofi.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

L'écart d'acquisition a été déterminé sur la base de justes valeurs provisoires des actifs et passifs à la date d'acquisition. Il sera ajusté, en cas de modification de ces valeurs en lien avec la situation existante à la date d'acquisition, au plus tard dans un délai de douze mois après cette date. Ces modifications de juste valeur pourront concerner les actifs corporels, incorporels et les stocks à la suite de la finalisation des travaux d'évaluation et l'achèvement des inventaires physiques. Le montant des provisions pourra être également modifié dans le cadre de la poursuite des travaux d'identification et de valorisation des passifs et passifs éventuels, essentiellement liés à des risques fiscaux et environnementaux ainsi qu'à des cas de litiges. Le montant des impôts différés pourra également donner lieu à des ajustements au cours de ce délai d'affectation.

Depuis la date d'acquisition, le chiffre d'affaires et le résultat opérationnel des activités (voir définition en note D.35. « Information sectorielle ») de Genzyme s'élèvent respectivement à 2 395 millions d'euros et 593 millions d'euros. Sur la même période, la contribution de l'entité Genzyme au résultat net consolidé est de (749) millions d'euros (montant incluant les charges de la période liées à la mise à la juste valeur des actifs lors de leur comptabilisation à la date d'acquisition). Sur les douze mois de l'exercice clos au 31 décembre 2011, le chiffre d'affaires de Genzyme s'établit à 3 133 millions d'euros.

Les frais liés à l'acquisition enregistrés en résultat au cours de la période s'élèvent à 65 millions d'euros, principalement comptabilisés sur la ligne **Autres charges d'exploitation**.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne **Acquisitions de titres consolidés, nettes de la trésorerie acquise** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement de 13,1 milliards d'euros.

D.1.2. Autres regroupements d'entreprises de l'exercice 2011

Les autres acquisitions de l'exercice 2011 sont les suivantes :

• **BMP Sunstone**

Sanofi a clôturé le 24 février 2011 l'opération d'acquisition de 100% de BMP Sunstone Corporation, une société pharmaceutique, précédemment cotée au NASDAQ, qui développe un portefeuille de produits de marque et des articles de parapharmacie en Chine. A travers BMP Sunstone, le Groupe fabrique des produits pédiatriques et des produits de santé pour les femmes vendus dans les pharmacies du pays.

L'affectation provisoire du prix d'acquisition est présentée dans le tableau ci-dessous :

<i>(en millions d'euros)</i>	Juste valeur à la date d'acquisition
Immobilisations corporelles	17
Autres actifs incorporels	199
Stocks	5
Autres actifs et passifs	(42)
Impôts différés	(129)
Actif net de BMP Sunstone au 24 février 2011	50
Écart d'acquisition	334
Prix d'acquisition	384

Depuis la date de prise de contrôle, le chiffre d'affaires et le résultat opérationnel des activités (voir définition en note D.35. « Information sectorielle ») des entités BMP Sunstone s'élèvent respectivement à 47 millions d'euros et 0,1 million d'euros. La contribution des entités BMP Sunstone au résultat net consolidé est de (24) millions d'euros (montant incluant les charges de la période liées à la mise à la juste valeur des actifs à la date d'acquisition).

L'écart d'acquisition résiduel se justifie notamment par les avantages tirés de la création d'une nouvelle plateforme de croissance Santé grand public en Chine favorisant le lancement de nouvelles extensions de produits relatifs à des marques actuelles et l'accès à certains marchés en Chine, ainsi que par des synergies futures attendues liées au regroupement de Sanofi et BMP Sunstone. Ce montant ne donne pas lieu à déduction fiscale.

Les frais liés à l'acquisition enregistrés en résultat au cours de la période s'élèvent à 4 millions d'euros, principalement comptabilisés sur la ligne **Autres charges d'exploitation**.

• **Topaz Pharmaceuticals, Inc.**

En octobre 2011, Sanofi a acquis Topaz Pharmaceuticals, Inc., société américaine de recherche pharmaceutique qui a développé un traitement antiparasitaire innovant contre les poux. Un paiement initial de 35 millions de dollars US a été effectué à la clôture de la transaction. L'accord prévoit d'autres paiements d'étapes potentiels lors de l'autorisation de mise sur le marché du produit et en fonction de l'atteinte d'objectifs de ventes. Le montant total des paiements, y compris le paiement initial, pourrait atteindre 207,5 millions de dollars US.

• **Universal Medicare Private Limited**

En novembre 2011, Sanofi a acquis l'activité de la société Universal Medicare Private Limited, un des principaux producteurs indiens de nutraceutiques et de produits de gestion de vie y compris les vitamines, les antioxydants, compléments minéraux et anti-arthritiques. Le montant versé lors de l'acquisition s'élève à 83 millions d'euros, incluant 13 millions d'euros versés sur un compte séquestre, dont le vendeur bénéficiera en fonction de l'atteinte des objectifs inclus dans le contrat d'approvisionnement conclu avec ce dernier.

D.1.3. Cessions de l'exercice 2011

Sanofi a cédé le 19 décembre 2011 l'activité en dermatologie Dermik à Valeant Pharmaceuticals

International, Inc., pour un montant total de 321 millions d'euros. L'opération inclut notamment l'ensemble des actifs de Dermik, à savoir un portefeuille de plusieurs marques leaders en dermatologie thérapeutique et esthétique comme Benzaclin®, Carac® et Sculptra®, ainsi qu'un centre de fabrication au Canada.

Le résultat de cette cession avant effet d'impôt est comptabilisé sur la ligne **Autres gains et pertes, liiges** (voir note D.28.)

D.1.4. Regroupements d'entreprises de l'exercice 2010

Les principales acquisitions de l'exercice 2010 sont les suivantes :

• **TargeGen, Inc. (TargeGen)**

En juillet 2010, Sanofi a acquis 100% des titres de TargeGen, Inc., une société biopharmaceutique américaine spécialisée dans le développement de petites molécules inhibitrices de kinases pour le traitement de certaines formes de leucémies, de lymphomes, ainsi que d'autres hémopathies malignes et maladies du sang. Le prix d'acquisition payé à la date de la clôture de la transaction est de 75 millions de dollars US. L'accord prévoit d'autres paiements d'étapes potentiels à différents stades du développement de TG 101348, le principal produit candidat de TargeGen. Le montant total des paiements, y compris le paiement initial, pourrait atteindre 560 millions de dollars US. L'affectation définitive du prix de cette acquisition ne présente pas de variations significatives par rapport à l'affectation provisoire du prix d'acquisition.

• **Chattem, Inc. (Chattem)**

Dans le cadre d'une offre publique d'achat en numéraire, Sanofi a acquis le 9 février 2010 la société Chattem, basée à Chattanooga (États-Unis). Chattem est devenu la plateforme de Sanofi aux États-Unis pour les produits d'automédication et de santé grand public et assure depuis 2011 la gestion de la marque Allegra®. L'affectation définitive du prix de cette acquisition ne présente pas de variations significatives par rapport à l'affectation provisoire du prix d'acquisition.

Les autres acquisitions de l'exercice 2010 sont les suivantes :

- L'acquisition en avril 2010 par Sanofi d'une part du capital du producteur russe d'insuline Bioton Vostok lui octroyant le contrôle. Des options de vente ont été accordées aux intérêts non contrôlants dans le cadre de cette opération (voir note D.18.) ;
- La création en mai 2010 d'une société pour le développement des activités génériques au Japon, en partenariat avec Nichi-Iko Pharmaceuticals Co. Ltd., un des leaders sur ce marché. Conjointement à cette création, Sanofi a pris une participation de 4,66 % dans le capital de Nichi-Iko Pharmaceuticals Co. Ltd. (voir note D.7.) ;
- L'acquisition en juin 2010 de l'activité de commercialisation de produits cosmétiques et de soins dermatologiques de la société canadienne Canderm Pharma, Inc. ;
- L'acquisition en août 2010 de 100 % des titres de la société polonaise Nepentes S.A., dans un objectif de diversification du portefeuille de santé grand public en Pologne et en Europe orientale et centrale, pour 425 millions de Zlotys (PLN) soit 106 millions d'euros ;
- L'acquisition en octobre 2010 de VaxDesign, société américaine de biotechnologies qui a développé une technologie reproduisant in vitro le système immunitaire humain, permettant de sélectionner au stade préclinique les meilleurs vaccins candidats. Un paiement initial de 55 millions de dollars US a été effectué à la clôture de la transaction. L'accord prévoit un paiement additionnel de 5 millions de dollars US lors de la réalisation d'une étape de développement ;
- L'acquisition en octobre 2010, d'une participation de 60 % dans la société chinoise Hangzhou Sanofi Minsheng Consumer Healthcare Co. Ltd, en partenariat avec Minsheng Pharmaceutical Co., Ltd. dans le domaine de la santé grand public. En outre, une option de vente portant sur les titres non encore détenus a été accordée à notre partenaire (voir note D.18.).

D.1.5. Regroupements d'entreprises de l'exercice 2009

Les principales acquisitions de l'exercice 2009 sont les suivantes :

• BiPar

Le 27 avril 2009, Sanofi a acquis 100 % de la société biopharmaceutique américaine BiPar Sciences (BiPar), qui développe de nouvelles thérapies antitumorales sélectives pour le traitement de différents types de cancers. Le prix d'acquisition dépend de la réalisation, jugée probable, de paiements d'étapes liés au développement du BSI-201 et pourrait s'élever au maximum à 500 millions de dollars US à la date d'acquisition.

• Medley

Le 27 avril 2009, Sanofi a acquis 100 % des titres de Medley au Brésil, 3^{ème} laboratoire pharmaceutique et un des leaders dans le domaine des génériques dans ce pays. Le prix

d'acquisition des titres, sur la base d'une valeur d'entreprise de 500 millions d'euros, s'est élevé à 348 millions d'euros, frais inclus.

• Zentiva

Le 11 mars 2009, Sanofi a conclu avec succès son offre sur Zentiva N.V. (Zentiva) et détenait au 31 décembre 2009 99,1 % du capital de cette société. Le prix d'acquisition, y compris frais, lié à cette opération s'établit à 1 200 millions d'euros. Suite au rachat des intérêts non contrôlants de Zentiva NV en 2010, Sanofi détient 100 % des titres de cette société au 31 décembre 2011. Auparavant détenu à 24,9 %, le groupe Zentiva était consolidé selon la méthode de la mise en équivalence (voir note D.6.).

• Shantha Biotechnics

En août 2009, le Groupe a pris le contrôle de Shantha Biotechnics (Shantha) à la suite de l'acquisition des titres de la société ShanH qui détenait la société de vaccins Shantha, basée à Hyderabad en Inde. Dans le cadre de l'affectation du prix d'acquisition, le montant valorisé des actifs incorporels hors écart d'acquisition s'élève à 374 millions d'euros. Ce montant comprend, entre autres, la valeur à la date d'acquisition du produit Shan5[®] (vaccin pentavalent) qui a donné lieu à une dépréciation partielle en 2010 (voir note D.5.).

Les autres acquisitions de l'exercice 2009 sont les suivantes :

- Fovea Pharmaceuticals SA (Fovea), société privée biopharmaceutique française de recherche et développement spécialisée en ophtalmologie acquise le 30 octobre 2009. Le prix d'acquisition dépend de la réalisation de paiements d'étapes liés au développement de trois produits pour un montant maximum de 280 millions d'euros à la date d'acquisition. Le montant des compléments de prix comptabilisé au bilan au 31 décembre 2011, est présenté dans la note « D.18. Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants » ;
- Oenobiol (novembre 2009), un des leaders français des compléments alimentaires consacrés à la beauté et à la santé ;
- Laboratorios Kendrick (mars 2009), l'un des principaux fabricants de médicaments génériques au Mexique ;
- et Helvepharm (juillet 2009), une société de génériques suisse.

D.2. MERIAL

En mars 2010, Sanofi avait exercé son option pour réunir Merial et Intervet/Schering-Plough, les divisions santé animale de Sanofi et de Merck, dans une nouvelle coentreprise détenue à parité avec Merck. En conséquence, la totalité des actifs et passifs de Merial étaient présentés respectivement sur les lignes **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** et le résultat de Merial était présenté sur la ligne **Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée**, en application de la norme IFRS 5 (voir note B.7.).

Cependant, le 22 mars 2011, Merck et Sanofi ont annoncé la fin de l'accord visant à créer une nouvelle coentreprise dans la santé animale et la décision de maintenir deux entités séparées, Merial et Intervet/Schering-Plough, opérant de manière indépendante. Cette décision s'explique principalement par la complexité de la mise en œuvre de la transaction, liée à la fois à la nature et à la taille des cessions anticipées ainsi qu'à la durée nécessaire au processus de révision par les autorités de la concurrence au niveau mondial.

En conséquence, la participation de Sanofi dans Merial n'est plus présentée séparément au bilan et au compte de résultat consolidés, depuis le 1^{er} janvier 2011. En application d'IFRS 5 (voir note B.7.), les modalités de ce changement de traitement comptable sont les suivantes :

- Au 31 décembre 2011, les actifs et les passifs de Merial sont présentés sur les lignes appropriées du bilan en fonction de leur nature, sans retraitement de la présentation du bilan au 31 décembre 2010 ;
- Le résultat de l'activité Merial présenté sur la ligne **Résultat net de l'activité Merial destinée à être échangée** dans les états financiers précédemment publiés a été reclassé et

est inclus dans le résultat des opérations poursuivies pour toutes les périodes présentées ;

- Les actifs de Merial sont évalués depuis le 1^{er} janvier 2011 à leur valeur comptable avant classement en actifs destinés à être cédés, ajustée de tout amortissement ou dépréciation qui auraient été comptabilisés si l'actif n'avait jamais été classé comme destiné à être cédé ;
- La charge résultant du rattrapage des dotations aux amortissements, pour la période du 18 septembre 2009 au 31 décembre 2010, s'élève à 519 millions d'euros (voir note D.28.) et est présentée au compte de résultat sur la ligne **Autres gains et pertes, litiges ;**
- Les dotations aux amortissements à compter du 1^{er} janvier 2011 sont présentées dans la ligne du compte de résultat correspondant à la nature ou la destination selon les principes appliqués aux activités poursuivies ;
- En outre, cette décision met fin à l'engagement de Sanofi de payer à Merck un montant de 250 millions de dollars US, afin d'établir une coentreprise détenue à parité, ainsi que le complément du montant de 750 millions de dollars US prévu dans l'accord signé le 29 juillet 2009.

Les impacts liés au reclassement du résultat net de l'activité Merial de 386 millions d'euros au 31 décembre 2010 et de 175 millions d'euros au 31 décembre 2009 sur les lignes du résultat des activités poursuivies, conformément à IFRS 5 § 36, sont présentés dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2010	Au 31 décembre 2009
Chiffre d'affaires	1 983	479
Autres revenus	18	4
Coût des ventes	(681)	(227)
Marge brute	1 320	256
Frais de recherche et développement	(146)	(43)
Frais commerciaux et généraux	(582)	(139)
Autres produits d'exploitation	10	1
Autres charges d'exploitation	(16)	(6)
Coûts de restructuration	(12)	—
Résultat opérationnel	574	69
Charges financières	(1)	—
Produits financiers	1	2
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	574	71
Charges d'impôts	(188)	(35)
Quote-part du résultat des sociétés mises en équivalence ⁽¹⁾	—	139
Résultat net	386	175

(1) Jusqu'au 17 septembre 2009.

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

D.3. IMMOBILISATIONS CORPORELLES

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit (y compris immobilisations acquises sous forme de location-financement) :

(en millions d'euros)	Terrains	Constructions	Matériel et outillage	Agencements, installations et autres	Immobilisations en cours	Total
Valeurs brutes au 1^{er} janvier 2009	215	3 300	4 979	1 545	1 512	11 551
Variation de périmètre	61	245	199	26	13	544
Acquisitions/augmentations	1	32	87	63	1 170	1 353
Cessions/diminutions	(3)	(22)	(23)	(157)	(17)	(222)
Différences de conversion	6	26	24	5	4	65
Transferts	(5)	463	581	122	(1 348)	(187)
Valeurs brutes au 31 décembre 2009	275	4 044	5 847	1 604	1 334	13 104
Variation de périmètre	1	29	15	5	7	57
Acquisitions/augmentations	1	12	57	71	1 058	1 199
Cessions/diminutions	(3)	(14)	(12)	(124)	—	(153)
Différences de conversion	11	172	134	38	31	386
Transferts	(11)	312	482	76	(1 076)	(217)
Valeurs brutes au 31 décembre 2010	274	4 555	6 523	1 670	1 354	14 376
Merial ⁽¹⁾	31	384	208	50	84	757
Variation de périmètre	72	770	396	13	613	1 864
Acquisitions/augmentations	5	28	111	82	1 214	1 440
Cessions/diminutions	(3)	(32)	(19)	(89)	(1)	(144)
Différences de conversion	4	60	(27)	—	45	82
Transferts	(8)	171	448	284	(1 060)	(165)
Valeurs brutes au 31 décembre 2011	375	5 936	7 640	2 010	2 249	18 210
Amortissements et dépréciations au 1 ^{er} janvier 2009	(4)	(1 093)	(2 400)	(1 056)	(37)	(4 590)
Dotations aux amortissements	—	(238)	(530)	(161)	—	(929)
Dépréciations	(4)	(73)	(22)	(4)	(5)	(108)
Cessions	2	12	24	148	2	188
Différences de conversion	—	(4)	(16)	(3)	—	(23)
Transferts	3	87	103	(5)	—	188
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2009	(3)	(1 309)	(2 841)	(1 081)	(40)	(5 274)
Dotations aux amortissements	—	(298)	(623)	(167)	—	(1 088)
Dépréciations	(4)	(29)	12	(2)	(6)	(29)
Cessions	—	10	1	114	—	125
Différences de conversion	—	(66)	(67)	(24)	—	(157)
Transferts	5	140	42	11	4	202
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2010	(2)	(1 552)	(3 476)	(1 149)	(42)	(6 221)
Variation de périmètre	—	24	18	12	—	54
Dotations aux amortissements ⁽²⁾	—	(362)	(700)	(199)	—	(1 261)
Dépréciations	(28)	(184)	(31)	(29)	(15)	(287)
Cessions	—	23	3	81	—	107
Différences de conversion	(1)	(10)	26	1	(1)	15
Transferts	12	151	54	(85)	1	133
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2011	(19)	(1 910)	(4 106)	(1 368)	(57)	(7 460)
Valeurs nettes au 1 ^{er} janvier 2009	211	2 207	2 579	489	1 475	6 961
Valeurs nettes au 31 décembre 2009	272	2 735	3 006	523	1 294	7 830
Valeurs nettes au 31 décembre 2010	272	3 003	3 047	521	1 312	8 155
Valeurs nettes au 31 décembre 2011	356	4 026	3 534	642	2 192	10 750

(1) Cette ligne inclut les actifs corporels de Merial précédemment présentés en **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, qui ont été reclassés suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante.

(2) Y compris charge liée au rattrapage au titre de 2009 et 2010 des amortissements des actifs corporels de Merial, précédemment classés en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et présentés sur la ligne **Autres gains et pertes, litiges** du compte de résultat.

La ligne «Variation de périmètre» en 2011 comprend principalement la comptabilisation initiale des actifs corporels dans le cadre de l'acquisition de Genzyme pour une valeur globale de 1 933 millions d'euros (voir note D.1.1.).

La valeur de sortie des actifs corporels de l'activité Dermik, cédée en 2011 (voir note D.1.3.), est également présentée dans la ligne, "Variation de périmètre" pour un montant net de 35 millions d'euros.

La ligne «Transferts» en 2011 comprend essentiellement le reclassement d'actifs en **Actifs destinés à être cédés ou échangés**.

Les immobilisations données en nantissement de passifs s'élèvent à 239 millions d'euros au 31 décembre 2011 (contre respectivement 26 millions d'euros et 15 millions d'euros aux 31 décembre 2010 et 2009).

Par ailleurs, l'évaluation des actifs corporels selon la méthode décrite dans la note B.6. a conduit à enregistrer au titre de l'année 2011 une perte de valeur de 287 millions d'euros liée principalement à des sites de Recherche et Développement dans le cadre de la réorganisation de cette activité et un site industriel basé en Slovaquie. Au titre de l'exercice 2010, une

perte de valeur de 53 millions d'euros concernant principalement un site destiné à être cédé et une reprise de 24 millions d'euros ont été enregistrées.

Les acquisitions de l'exercice 2011 reflètent, d'une part, les investissements réalisés dans le secteur pharmaceutique, principalement dans le domaine industriel (510 millions d'euros hors Genzyme en 2011 contre 471 millions d'euros en 2010 et 496 millions d'euros en 2009) et dans la construction et l'équipement de sites de recherche (124 millions d'euros en 2011 contre 159 millions d'euros en 2010 et 325 millions d'euros en 2009). Les acquisitions de Genzyme depuis sa date d'acquisition s'élèvent à 218 millions d'euros. D'autre part, le secteur des Vaccins contribue aux acquisitions de l'exercice à hauteur de 302 millions d'euros (contre 423 millions d'euros en 2010 et 446 millions d'euros en 2009). Le secteur de la Santé Animale contribue aux acquisitions d'immobilisations pour l'exercice 2011 à hauteur de 78 millions d'euros. Les investissements de l'exercice comprennent 44 millions d'euros d'intérêts capitalisés (27 millions d'euros en 2010 et 30 millions d'euros en 2009). Les commandes fermes d'immobilisations s'élèvent à 292 millions d'euros au 31 décembre 2011 (321 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 351 millions d'euros au 31 décembre 2009).

Le tableau ci-dessous présente les soldes relatifs aux biens détenus en location-financement inclus dans les immobilisations corporelles :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Terrains	7	7	7
Constructions	137	84	99
Autres immobilisations corporelles	17	15	6
Total valeurs brutes	161	106	112
Amortissements et dépréciations	(64)	(78)	(81)
Valeurs nettes	97	28	31

Les loyers minimaux futurs relatifs aux contrats de location-financement au 31 décembre 2011 s'élèvent à 123 millions d'euros (contre 28 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 27 millions d'euros au 31 décembre 2009), incluant des

intérêts pour 30 millions d'euros (contre 3 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 3 millions d'euros au 31 décembre 2009).

L'échéancier de paiement se présente comme suit :

Au 31 décembre 2011 (en millions d'euros)	Paiements dus par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Obligations en matière de location-financement					
- nominal	92	12	27	28	25
- intérêts	31	7	13	7	4
Total	123	19	40	35	29

D.4. ÉCARTS D'ACQUISITION ET AUTRES ACTIFS INCORPORELS

La variation des autres actifs incorporels s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	Recherche Acquise Aventis	Autre Recherche Acquise	Produits Commercialisés Aventis	Produits, Marques, et Autres droits	Logiciels et Progiciels	Total Autres Actifs Incorporels
Valeur brute au 1er janvier 2009	2 453	558	30 319	1 760	585	35 675
Variation de périmètre	—	789	—	1 405	12	2 206
Acquisitions/augmentations	—	275	—	62	56	393
Cessions/diminutions	—	(70)	—	(1)	(2)	(73)
Différences de conversion	(45)	(51)	(451)	47	2	(498)
Transferts	(87)	(9)	87	11	2	4
Valeur brute au 31 décembre 2009	2 321	1 492	29 955	3 284	655	37 707
Variation de périmètre	—	192	—	1 365	—	1 557
Acquisitions/augmentations	—	167	—	154	67	388
Cessions/diminutions	—	(7)	—	(3)	(9)	(19)
Différences de conversion	121	61	1 669	304	28	2 183
Transferts	(173)	(341)	173	389	(1)	47
Valeur brute au 31 décembre 2010	2 269	1 564	31 797	5 493	740	41 863
Merial ⁽¹⁾	—	674	—	3 235	70	3 979
Variation de périmètre	(42)	2 235	(1 044)	8 122	38	9 309
Acquisitions/augmentations	—	92	—	62	107	261
Cessions/diminutions	—	(13)	—	(9)	(2)	(24)
Différences de conversion	43	154	667	580	7	1 451
Transferts	(167)	(444)	167	450	11	17
Valeur brute au 31 décembre 2011	2 103	4 262	31 587	17 933	971	56 856
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2009	(1 484)	(47)	(17 399)	(997)	(488)	(20 415)
Dotations aux amortissements	—	(70)	(3 155)	(303)	(50)	(3 578)
Dépréciations nettes	—	(28)	(344)	—	—	(372)
Cessions/diminutions	—	69	—	2	—	71
Différences de conversion	28	2	288	19	(1)	336
Transferts	—	2	—	(4)	—	(2)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2009	(1 456)	(72)	(20 610)	(1 283)	(539)	(23 960)
Dotations aux amortissements	—	—	(3 050)	(479)	(49)	(3 578)
Dépréciations nettes	(10)	(132)	(117)	(174)	—	(433)
Cessions/diminutions	—	5	—	3	9	17
Différences de conversion	(75)	(3)	(1 178)	(106)	(24)	(1 386)
Transferts	1	62	—	(108)	1	(44)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2010	(1 540)	(140)	(24 955)	(2 147)	(602)	(29 384)
Variation de périmètre	42	—	832	1	1	876
Dotations aux amortissements ⁽²⁾	—	—	(1 754)	(1 972)	(107)	(3 833)
Dépréciations nettes	—	(101)	34	(75)	(1)	(143)
Cessions/diminutions	—	13	—	8	5	26
Différences de conversion	(33)	(6)	(591)	(119)	(2)	(751)
Transferts	—	—	—	(4)	(4)	(8)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2011	(1 531)	(234)	(26 434)	(4 308)	(710)	(33 217)
Valeur nette au 1er janvier 2009	969	511	12 920	763	97	15 260
Valeur nette au 31 décembre 2009	865	1 420	9 345	2 001	116	13 747
Valeur nette au 31 décembre 2010	729	1 424	6 842	3 346	138	12 479
Valeur nette au 31 décembre 2011	572	4 028	5 153	13 625	261	23 639

(1) Cette ligne inclut les autres actifs incorporels de Merial précédemment présentés en **Actifs destinés à être cédés ou échangés**, qui ont été reclassés suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante.

(2) Y compris charge liée au rattrapage au titre de 2009 et 2010 des amortissements des autres actifs incorporels de Merial, précédemment classés en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et présentés sur la ligne **Autres gains et pertes, litiges** du compte de résultat.

La variation des écarts d'acquisition s'analyse comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	Valeurs brutes	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes
Soldes au 1er janvier 2009	28 188	(25)	28 163
Variations de l'exercice ⁽¹⁾	1 798	—	1 798
Différences de conversion	(228)	—	(228)
Soldes au 31 décembre 2009	29 758	(25)	29 733
Variations de l'exercice ⁽¹⁾	1 017	—	1 017
Différences de conversion	1 183	(1)	1 182
Soldes au 31 décembre 2010	31 958	(26)	31 932
Ecart d'acquisition Merial ⁽²⁾	1 210	—	1 210
Ecart d'acquisition Genzyme	4 086	—	4 086
Autres variations de l'exercice ⁽¹⁾	275	—	275
Différences de conversion	574	2	576
Soldes au 31 décembre 2011	38 103	(24)	38 079

(1) Principalement liées à des variations de périmètre.

(2) Précédemment présenté en Actifs destinés à être cédés ou échangés, reclassé suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough).

• Acquisition Genzyme (2011)

L'allocation provisoire du prix d'acquisition de Genzyme a conduit à la comptabilisation initiale d'actifs incorporels pour un montant total de 10 063 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.1.1.). Ces actifs comprennent des produits commercialisés pour un montant de 7 731 millions d'euros, qui concernent les produits des activités maladies rares (Cerezyme®, Fabrazyme® et Myozyme® principalement), endocrinologie rénale (Renagel® principalement), biochirurgie (SynVisc® principalement) et oncologie. En outre, le montant des actifs relatifs aux projets de Recherche et Développement en cours de Genzyme s'élève à 2 148 millions d'euros dont principalement Lemtrada™ et eliglustat. La marque Genzyme a été évaluée à 146 millions d'euros.

• Acquisition Merial (2009)

Lors de la prise de contrôle de Merial en 2009, des actifs incorporels ont été reconnus pour un montant total de 3 980 millions d'euros, dont 3 104 millions d'euros relatifs à des produits commercialisés, incluant notamment Frontline®, 674 millions d'euros relatifs à des projets de Recherche et Développement en cours à la date d'acquisition et 131 millions d'euros pour la marque Merial.

Au cours de l'exercice 2011, une partie de la recherche acquise de Merial (451 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement de Certifact® aux États-Unis et dans l'Union européenne.

• Acquisition Aventis (2004)

Le 20 août 2004, Sanofi a acquis Aventis, un groupe pharmaceutique de dimension mondiale issu de la fusion, en 1999, de Rhône-Poulenc et de Hoechst.

Dans le cadre de la création du Groupe Sanofi, les deux ex-sociétés mères Sanofi-Synthelabo (renommée Sanofi) et Aventis ont fusionné le 31 décembre 2004.

Le prix d'acquisition total s'élève à 52 908 millions d'euros selon les principes d'IFRS 3, Regroupements d'entreprises, dont 15 894 millions d'euros ont été versés en numéraire.

L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'Aventis s'élève à 28 573 millions d'euros au 31 décembre 2011 (contre respectivement 28 228 et 27 221 millions d'euros aux 31 décembre 2010 et 2009).

Les droits sur les produits commercialisés ainsi que l'écart d'acquisition relatif à Aventis ont été affectés par secteur d'activité du Groupe et par zone géographique, ce qui a conduit à valoriser ces actifs en différentes devises, principalement en euros et en dollars US. L'ensemble de ces travaux a été réalisé avec l'assistance d'un évaluateur indépendant. La durée moyenne d'amortissement des produits commercialisés était initialement de 8 ans sur la base des prévisions de flux de trésorerie qui prennent en compte, entre autres, la période de protection des brevets sous-jacents.

Les produits commercialisés Aventis représentent un portefeuille diversifié de droits relatifs à de nombreux produits différents. La valeur nette des produits commercialisés Aventis se décompose en 76,3 % pour l'activité pharmaceutique et 23,7 % pour l'activité Vaccins au 31 décembre 2011. De plus, en ce qui concerne les droits relatifs à l'activité pharmaceutique, les cinq premiers produits sur la base de la valeur nette comptable représentent environ 57,2 % de la valeur nette totale des produits commercialisés de l'activité pharmaceutique au 31 décembre 2011.

Au cours de l'exercice 2011, une partie de la recherche acquise auprès d'Aventis (167 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement du produit d'oncologie Jevtana® (cabazitaxel) dans l'Union européenne.

Au cours de l'exercice 2010, une partie de la recherche acquise auprès d'Aventis (173 millions d'euros) a été mise en service. Il s'agit principalement de Jevtana® (cabazitaxel) aux États-Unis.

Au cours de l'exercice 2009, une partie de la recherche acquise auprès d'Aventis (87 millions d'euros) a été mise en service. Il s'agit principalement de Sculptra® aux États-Unis.

• Autres acquisitions

Au 31 décembre 2011, l'augmentation, en dehors de Genzyme et Meril des écarts d'acquisitions et des autres actifs incorporels, est principalement liée à l'acquisition de BMP Sunstone (voir note D.1.2.).

Les acquisitions d'actifs incorporels hors logiciels et hors regroupements d'entreprises de l'année 2011 s'élèvent à 154 millions d'euros, principalement liés à des accords de licences (voir description des principaux accords en note D.21.).

Au 31 décembre 2010, l'augmentation des écarts d'acquisition et des autres actifs incorporels s'explique principalement par les regroupements d'entreprises de l'exercice. L'allocation du prix des principales acquisitions 2010 est décrite dans la note D.1.4. a donné lieu aux impacts suivants :

- Concernant Chatterem, constatation d'actifs incorporels pour 1 121 millions d'euros. L'écart d'acquisition s'établit à 773 millions d'euros.
- Concernant TargeGen, constatation d'actifs incorporels pour 176 millions d'euros.

L'allocation définitive du prix des principales acquisitions de 2009 (voir note D.1.5.) a donné lieu aux impacts suivants :

- Concernant Medley, constatation d'actifs incorporels pour 181 millions d'euros. L'écart d'acquisition s'établit à 376 millions d'euros.

La charge d'amortissement des autres actifs incorporels est constatée dans le compte de résultat sur la ligne **Amortissements des incorporels**, à l'exception de l'amortissement des logiciels qui figure sur les différentes lignes opérationnelles du compte de résultat en fonction des critères d'affectation par destination, dont la ventilation est la suivante :

(en millions d'euros)	2011	2010 (1)	2009 (1)
Coût des ventes	13	11	11
Frais de recherche et développement	16	11	14
Frais commerciaux et généraux	55	26	24
Autres gains et pertes, litiges (2)	18	—	—
Autres charges d'exploitation	5	1	1
Total	107	49	50

(1) Hors Meril.

(2) Voir note D.2.

D.5. DÉPRÉCIATION DES ACTIFS INCORPORELS ET CORPORELS

Écarts d'acquisition

La valeur recouvrable des unités génératrices de trésorerie (UGT) est déterminée sur la base de leur valeur d'utilité

L'affectation des écarts d'acquisition au 31 décembre 2011 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Pharmacie Europe	Pharmacie Amérique du Nord	Pharmacie Autres Pays	Vaccins États-Unis	Vaccins Autres Pays	Santé Animale	Total Groupe
Écarts d'acquisition	15 072	14 194	6 459	766	339	1 249	38 079

- Concernant Zentiva, reconnaissance d'actifs incorporels pour 976 millions d'euros principalement liée à la valeur des produits commercialisés et à la marque Zentiva. L'écart d'acquisition s'établit à 886 millions d'euros tenant compte de rachats d'intérêts non contrôlants au cours de la période.
- Concernant BiPar, le principal produit en phase de développement BSI-201 a été valorisé à 539 millions d'euros à la date d'acquisition.
- Concernant Shantha, l'allocation du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'actifs incorporels pour une valeur de 374 millions d'euros.

Au cours de l'exercice 2010, la recherche acquise (hors Aventis) mise en service concerne principalement des produits génériques Zentiva en Europe de l'Est, le vaccin pour l'encéphalite japonaise et la forme Libertas® d'Actonel® aux États-Unis.

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles hors logiciels et hors regroupements d'entreprises de l'année 2009 s'élèvent à 337 millions d'euros, principalement liés à des accords de licences (dont les accords de collaboration signés avec Exelixis et Merrimack).

• Cession Dermik (2011)

La ligne variation de périmètre inclut la valeur nette comptable des autres actifs incorporels relatifs à l'activité en dermatologie Dermik cédée à Valeant Pharmaceuticals International, Inc. pour 212 millions d'euros, ainsi que la sortie de l'écart d'acquisition lié à cette activité pour 77 millions d'euros.

fondée sur l'actualisation des flux futurs de trésorerie estimés des UGT en application des principes décrits dans la note B.6.1.

L'écart d'acquisition provisoire relatif à Genzyme a été alloué aux UGT concernées du secteur Pharmacie.

L'écart d'acquisition généré lors de la prise de contrôle de Meril a été affecté à l'UGT Santé Animale.

La valeur d'utilité de chaque UGT a été déterminée en utilisant un taux d'actualisation après impôt appliqué à des flux futurs de trésorerie estimés après impôt.

Un taux d'actualisation distinct est utilisé pour chaque UGT, afin de prendre en compte ses conditions économiques spécifiques.

Les taux utilisés pour le test d'impairment réalisé en 2011 sont compris entre 7,0 % et 10,5 % (notamment Pharmacie Amérique du Nord : 8,0 % et Pharmacie Europe : 8,5 %) ; le taux unique appliqué à l'ensemble des UGT qui conduirait à une valeur d'utilité identique pour le Groupe ressort à 9 %.

Les taux d'actualisation avant impôt appliqués sur des flux de trésorerie estimés avant impôt sont calculés sur la base d'un processus itératif à partir de la valeur d'utilité préalablement déterminée. Ils sont compris entre 12,2 % et 14,9 % ; le taux unique équivalent ressort à environ 13 % pour le Groupe.

Les hypothèses utilisées pour les tests de dépréciation des écarts d'acquisition sont revues annuellement. Outre le taux d'actualisation, les principales hypothèses utilisées en 2011 sont les suivantes :

- Le taux de croissance à l'infini des flux futurs de trésorerie est compris entre 0 % (notamment Europe et Amérique du Nord) et 2 % pour les UGT du secteur Pharmacie et entre 1 % et 3 % pour les UGT des secteurs Vaccins et Santé Animale.
- Le Groupe s'appuie également sur des hypothèses relatives à la probabilité de succès de ses projets de recherche et développement en cours et plus généralement à sa capacité à renouveler son portefeuille à plus long terme.

Une comparaison entre la valeur d'utilité ainsi déterminée et la valeur dans les comptes est effectuée et fait l'objet d'analyses de sensibilité en fonction des principaux paramètres (taux d'actualisation, taux de croissance à l'infini).

Sur l'ensemble des UGT, aucune dépréciation des écarts d'acquisition testés – avant allocation de l'écart d'acquisition Genzyme – ne serait à constater dans le cas d'un calcul de valeur d'utilité réalisé en utilisant soit :

- un taux d'actualisation pouvant aller jusqu'à + 2,5 points au-delà des taux de base utilisés ;
- un taux de croissance perpétuel pouvant aller jusqu'à - 5,5 points en deçà des taux de base utilisés.

Aucune dépréciation n'a été constatée sur les écarts d'acquisition au titre des exercices 2011, 2010 et 2009.

L'utilisation d'un taux d'actualisation unique de 9 % sur chaque UGT n'aurait pas changé significativement les analyses de sensibilité en 2011.

Autres actifs incorporels

Quand un indicateur de dépréciation a été identifié pour un actif, un calcul de la valeur d'utilité est effectué fondé sur les prévisions de flux futurs de trésorerie après impôt de cet actif actualisés avec un taux après impôt. Dans le cadre des tests

de dépréciation, les flux financiers d'impôt liés à cet actif sont déterminés en fonction d'un taux notionnel d'impôt qui intègre l'avantage fiscal notionnel qui résulterait de l'amortissement de cet actif incorporel en considérant sa valeur d'utilité comme sa base fiscale amortissable. L'utilisation de taux d'actualisation après impôt appliqués à des flux de trésorerie après impôt conduit à la détermination de valeurs d'utilité identiques à celles obtenues en utilisant des taux avant impôt appliqués à des flux de trésorerie non fiscalisés.

Les taux d'actualisation après impôt utilisés en 2011 pour les tests des autres actifs incorporels des secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Animale sont dérivés du coût moyen pondéré du capital du Groupe de 8 % et ajustés en fonction des risques spécifiques des pays et des activités, représentant des taux d'actualisation après impôt compris entre 9 % et 13 %.

Dans la plupart des cas il n'existe pas de données de marché permettant de déterminer la juste valeur nette des frais de cession autrement que par une estimation similaire des flux futurs de trésorerie. Par conséquent, la valeur recouvrable est en substance égale à la valeur d'utilité. Au titre de l'exercice 2011, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) a conduit à enregistrer une dépréciation nette d'un montant de 142 millions d'euros. Celle-ci inclut :

- la dépréciation de projets de recherche Pharmacie pour 101 millions d'euros – notamment suite à l'interruption du programme de recherche Goiter et à la fin d'accords de collaboration de recherche ; et
- une perte de valeur nette s'élevant à 41 millions d'euros, reflétant d'une part la dépréciation de divers produits commercialisés du secteur Pharmacie et d'autre part la reprise partielle de la dépréciation constatée sur Actonel[®], consécutivement à la confirmation du maintien des termes de l'accord de collaboration conclu avec Warner Chilcott (voir note C.2.).

Au titre de l'exercice 2010, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels a conduit à enregistrer une dépréciation d'un montant de 433 millions d'euros concernant principalement des produits commercialisés pour 291 millions d'euros, dont : Actonel[®] du fait de modifications envisagées des termes de l'accord de collaboration avec Warner Chilcott (voir note C.2.) et Shan5[®] en raison de la révision des prévisions commerciales, liée à la requalification du vaccin par l'OMS. Les dépréciations relatives à des projets de recherche s'élèvent à 142 millions d'euros et résultent principalement de la révision du plan de développement du BSI-201 suite à l'annonce des premiers résultats de l'étude de Phase III dans le cancer du sein métastatique triple négatif ainsi que des décisions d'arrêt de développement d'autres projets.

Au titre de l'exercice 2009, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels a conduit à enregistrer une dépréciation d'un montant de 372 millions d'euros concernant principalement les produits commercialisés suivants : Actonel[®], Benzaclin[®] et Nasacort[®] en raison de la prise en compte de l'évolution de l'environnement concurrentiel et des dates d'approbation des génériques.

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	2011	2010	2009
Sanofi Pasteur MSD	50,0	313	343	407
InfraServ Höchst	31,2	87	92	95
Entités et sociétés gérées par Bristol-Myers Squibb ⁽¹⁾	49,9	307	265	234
Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher	39,1	—	128	123
Autres participations	—	100	96	96
Total		807	924	955

(1) Dans le cadre des accords avec BMS (voir note C.1.), la part du Groupe dans l'actif net des sociétés détenues majoritairement par BMS est enregistrée en **Participations dans des sociétés mises en équivalence**.

Depuis novembre 2011, Sanofi n'a plus de représentant au conseil d'administration de la Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher et a donc cessé, du fait de la perte d'influence notable, de comptabiliser cette

participation selon la méthode de la mise en équivalence. Cette dernière est donc comptabilisée au 31 décembre 2011 dans la catégorie des actifs financiers disponibles à la vente (voir note D.7.).

Les états financiers incluent certaines transactions commerciales entre le Groupe et des sociétés qui sont consolidées par mise en équivalence conclues aux conditions normales de marché. Les principales transactions se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Ventes	526	541	517
Redevances ⁽¹⁾	1 292	1 324	1 179
Créances clients ⁽¹⁾	503	441	419
Achats	236	227	247
Dettes fournisseurs	21	22	32
Autres dettes ⁽¹⁾	404	350	297

(1) Ces postes enregistrent essentiellement les transactions avec les sociétés et entités gérées par BMS.

Les principaux agrégats financiers, hors effet de l'affectation du prix d'acquisition pour ces sociétés, sont les suivants :

(en millions d'euros)	Principales sociétés mises en équivalence ⁽¹⁾			Principales coentreprises ⁽²⁾		
	Impact à 100 %			Quote-part détenue par le Groupe		
	2011	2010	2009	2011	2010	2009
Actif non courant	46	512	526	23	25	27
Actif courant	679	1 336	1 278	195	231	224
Passif non courant	85	468	336	42	100	32
Passif courant	512	690	792	164	142	178
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	128	387	391	12	14	41
Intérêts non contrôlants	—	303	285	—	—	—
Chiffre d'affaires	8 113	8 114	9 325	396	459	1 203
Coût des ventes	2 118	2 130	2 397	171	179	359
Résultat opérationnel	3 419	3 163	3 144	52	49	312
Résultat net	3 286	3 035	2 880	14	8	222

(1) Les chiffres présentés ci-dessus sont avant répartition des résultats au sein des sociétés en partenariat et en année pleine. Les éléments concernant Merial ne sont plus inclus dans le tableau à partir du 18 septembre 2009, date à partir de laquelle Merial est consolidée par intégration globale et les éléments concernant Zentiva ne sont plus inclus dans le tableau à partir du 31 mars 2009, date à partir de laquelle Zentiva est consolidée par intégration globale. Les soldes au bilan concernant Yves Rocher ne sont pas inclus dans les valeurs présentées en 2011.

(2) Les principales coentreprises sont les suivantes :

	Partenaire	Activité
Merial (jusqu'au 17 septembre 2009)	Merck & Co., Inc.	Santé animale
Sanofi Pasteur MSD	Merck & Co., Inc.	Vaccins

D.7. ACTIFS FINANCIERS NON COURANTS

Les **Actifs financiers non courants** comprennent principalement :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Actifs financiers disponibles à la vente	1 302	816	588
Engagements de retraite financés d'avance (D.19.1.)	6	4	3
Prêts et avances à long terme	573	483	256
Actifs comptabilisés selon l'option juste valeur	124	121	100
Instruments financiers dérivés (D.20.)	394	220	51
Total	2 399	1 644	998

Les participations classées en tant qu'actifs financiers disponibles à la vente comprennent notamment les participations cotées suivantes :

- une participation dans la société biopharmaceutique Regeneron avec qui Sanofi a des accords de collaboration de recherche et développement (voir note D.21.) pour 678 millions d'euros au 31 décembre 2011 (389 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 248 millions d'euros au 31 décembre 2009) ;
- une participation représentant 4,66 % du capital de Nichilko, valorisée au cours de bourse au 31 décembre 2011 à 34 millions d'euros ;
- des participations issues de l'acquisition de Genzyme, principalement : Isis Pharmaceuticals (valorisée au cours

de bourse au 31 décembre 2011 à 28 millions d'euros) et AbioMed Inc. (valorisée au cours de bourse au 31 décembre 2011 à 13 millions d'euros) ;

- des actifs financiers adossés à des engagements (272 millions d'euros au 31 décembre 2011, 288 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 269 millions d'euros au 31 décembre 2009).

Les autres éléments du résultat global constatés au titre des actifs financiers disponibles à la vente représentent des gains latents nets d'impôts de 409 millions d'euros (dont 378 millions d'euros concernent les titres Regeneron) au 31 décembre 2011, 164 millions au 31 décembre 2010, et 38 millions d'euros au 31 décembre 2009.

Concernant la part des actifs financiers disponibles à la vente, composée d'actions cotées, une baisse de 10 % du cours des actions aurait engendré, au 31 décembre 2011, l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Autres éléments du résultat global avant impôts	(89)
Résultat avant impôts	—
Total	(89)

Concernant les autres titres, une baisse de 10 % du cours des actions simultanée à une augmentation de la courbe des taux de 0,5 % aurait engendré, au 31 décembre 2011, l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Autres éléments du résultat global avant impôts	(16)
Résultat avant impôts	—
Total⁽¹⁾	(16)

(1) Cet impact représenterait environ 6 % de la valeur des actifs concernés.

Les actifs financiers disponibles à la vente comprennent également des participations non cotées sur un marché actif. La valeur nette de ces participations s'élève à 260 millions d'euros au 31 décembre 2011, 47 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 31 millions d'euros au 31 décembre 2009. Le solde au 31 décembre 2011 comprend entre autres la participation dans la Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher (voir note D.6.)

La valeur comptable au 31 décembre 2011 des obligations de l'État grec s'élève à 30 millions d'euros, dont 23 millions d'euros présentés en actifs financiers courants (voir note D.12.).

Les prêts et avances à long terme sont évalués au coût amorti, ne présentant pas à la date de clôture d'écart significatif par rapport à leur juste valeur. L'augmentation des prêts et avances à long terme entre le 31 décembre 2009 et le 31 décembre 2010 est principalement liée à un dépôt de garanti versé dans le cadre d'une procédure en cours.

Les actifs comptabilisés selon l'option juste valeur correspondent au portefeuille de placements financiers adossé à un plan de rémunération différée accordé à certains salariés.

D.8. ACTIFS ET PASSIFS DESTINÉS À ÊTRE CÉDÉS OU ÉCHANGÉS

Les actifs destinés à être cédés ou échangés au 31 décembre 2011, et les passifs relatifs à ces actifs se décomposent ainsi :

<i>(en millions d'euros)</i>		31 décembre 2011	31 décembre 2010	31 décembre 2009
Merial ⁽¹⁾	D.8.1.	—	7 019	6 540
Autres	D.8.2.	67	17	4
Total des actifs destinés à être cédés ou échangés		67	7 036	6 544
Merial ⁽¹⁾	D.8.1.	—	1 672	1 501
Autres	D.8.2.	20	—	—
Total des passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés		20	1 672	1 501

(1) Les actifs de Merial, présentés en actifs destinés à être cédés ou échangés en 2009 et en 2010, ont été reclassés en 2011 sur les différentes lignes du bilan selon leur nature, conformément à IFRS 5 § 26.

D.8.1. Merial

Comme expliqué dans la note D.2., les actifs et passifs de Merial ne sont plus classés en actifs et passifs destinés à être cédés ou échangés mais présentés sur chaque ligne du bilan en fonction de leur nature au 31 décembre 2011.

Les éléments de Merial classés en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** et en **Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés** aux 31 décembre 2010 et 2009 après élimination des soldes entre Merial et les autres sociétés du Groupe se décomposaient ainsi :

<i>(en millions d'euros)</i>	31 décembre 2010	31 décembre 2009 ⁽¹⁾
Actif		
Immobilisations corporelles et financières	811	684
Écart d'acquisition	1 210	1 124
Actifs incorporels	3 961	3 683
Impôts différés actifs	92	60
Stocks	344	425
Clients et comptes rattachés	405	373
Autres actifs courants	49	64
Trésorerie et équivalents de trésorerie	147	127
Total des actifs destinés à être cédés ou échangés	7 019	6 540
Passif		
Emprunts à long terme	4	6
Provisions à long terme	70	85
Impôts différés passifs	1 132	1 034
Emprunts à court terme	24	22
Fournisseurs et comptes rattachés	161	124
Autres passifs courants	281	230
Total des passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	1 672	1 501

(1) En application de la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises, Sanofi a modifié, au cours de la période d'affectation du prix d'acquisition, certaines valeurs d'actifs et passifs identifiables concernant Merial.

Les variations des soldes liées à Merial au 31 décembre 2010 par rapport au 31 décembre 2009 résultaient principalement de l'impact change lié à l'évolution du dollar US entre ces deux dates et de la révision de l'affectation du prix d'acquisition.

D.8.2. Autres actifs destinés à être cédés

Au 31 décembre 2011, les actifs destinés à être cédés concernent principalement les actifs du sous-groupe BMP Sunstone destinés à être cédés depuis leur date d'acquisition, des sites de recherche et développement en France et des sites industriels ou tertiaires européens.

Au 31 décembre 2010, les autres actifs destinés à être cédés concernent des sites de recherche et développement en France.

Au 31 décembre 2009, les autres actifs destinés à être cédés concernent des sites de recherche et développement (Alnwick et Porcheville) et un site industriel en cours de cession. Ces actifs ont été dépréciés préalablement à leur classement en **Actifs destinés à être cédés ou échangés** pour un montant de 107 millions d'euros, dépréciation comptabilisée dans le compte de résultat sur la ligne **Coûts de restructuration**.

D.9. STOCKS

Les stocks se décomposent comme suit :

(en millions d'euros)	2011			2010			2009		
	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	973	(93)	880	838	(88)	750	752	(96)	656
Travaux en-cours	3 444	(209)	3 235	2 940	(255)	2 685	2 456	(241)	2 215
Produits finis	2 107	(171)	1 936	1 714	(129)	1 585	1 709	(136)	1 573
Total	6 524	(473)	6 051	5 492	(472)	5 020	4 917	(473)	4 444

La valeur des stocks à la suite de l'entrée de périmètre Genzyme en 2011 s'élève à 925 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.1.1.) et à 540 millions d'euros au 31 décembre 2011. Le montant des stocks de Merial, reclassé au 1^{er} janvier 2011, s'élève à 344 millions d'euros (voir note D.8.1.).

L'incidence de la variation de la dépréciation des stocks sur le résultat correspond à une charge nette de 6 millions

d'euros au 31 décembre 2011, 22 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 26 millions d'euros au 31 décembre 2009.

Les dépréciations des stocks au 31 décembre 2011 sont notamment liées au produit Ketek®.

Les stocks donnés en garantie de passifs s'élèvent à 14 millions d'euros au 31 décembre 2011.

D.10. CLIENTS ET COMPTES RATTACHÉS

Les créances clients s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Valeur brute	8 176	6 633	6 111
Dépréciation	(134)	(126)	(96)
Valeur nette	8 042	6 507	6 015

La valeur des clients et comptes rattachés à la suite de l'entrée de périmètre Genzyme en 2011 s'élève à 764 millions d'euros (voir note D.1.1.). Le montant des clients et comptes rattachés de Merial, reclassé au 1^{er} janvier 2011, s'élève à 405 millions d'euros (voir note D.8.1.).

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises (voir note B.8.2.) représente une charge nette de 32 millions d'euros sur l'exercice 2011 identique à celle

constatée sur l'exercice 2010. Une charge nette de 5 millions d'euros avait été comptabilisée sur l'exercice 2009.

La part des créances échues dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 1 103 millions d'euros au 31 décembre 2011 contre 887 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 884 millions d'euros au 31 décembre 2009.

(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
2011	1 103	278	227	187	135	276
2010	887	255	207	127	97	201
2009	884	288	172	132	110	182

Les créances échues à plus d'un mois correspondent principalement à des créances auprès d'organismes publics.

D.11. AUTRES ACTIFS COURANTS

Les autres actifs courants s'analysent comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	2011	2010	2009
Impôts et taxes	1 455	1 188	1 019
Autres créances ⁽¹⁾	690	626	914
Charges constatées d'avance	256	186	171
Total	2 401	2 000	2 104

(1) Ce poste comprend essentiellement des créances auprès des sociétés partenaires, des avances aux fournisseurs, des commissions sur ventes à recevoir et des créances sur le personnel.

D.12. ACTIFS FINANCIERS COURANTS

Les actifs financiers courants s'analysent comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	2011	2010	2009
Instruments dérivés de taux en juste valeur (note D.20.)	90	1	18
Instruments dérivés de change en juste valeur (note D.20.)	48	27	251
Autres actifs financiers à court terme	35 ⁽¹⁾	23	8
Total	173	51	277

(1) Dont 23 millions d'euros d'obligations de l'État grec au 31 décembre 2011 (voir note D.7.).

D.13. TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

<i>(en millions d'euros)</i>	2011	2010	2009
Trésorerie	1 029	696	689
Équivalents de trésorerie ⁽¹⁾	3 095	5 769	4 003
Trésorerie et équivalents de trésorerie ⁽²⁾	4 124	6 465	4 692

(1) Au 31 décembre 2011, les équivalents de trésorerie comprennent principalement 1 879 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM libellés en Euros « monétaires » et « monétaires court terme » selon classification AMF et sur des OPCVM « monétaires » libellés en Dollars US conformément au règlement 2a-7 de la SEC, 316 millions d'euros de dépôts à terme, 260 millions d'euros de billets de trésorerie et 460 millions d'euros détenus par les sociétés captives d'assurance et de réassurance dans le cadre de la réglementation sur les assurances.

(2) Dont 47 millions d'euros détenus par la filiale vénézuélienne au 31 décembre 2011, soumis au contrôle des changes.

D.14. IMPÔTS DIFFÉRÉS NETS

Les impôts différés nets s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Impôts différés (hors Genzyme) sur :			
• Retraitements de consolidation sur marges en stocks	858	875	858
• Provision pour retraites et autres avantages	1 298	1 157	1 097
• Revalorisation des autres actifs incorporels acquis ⁽¹⁾	(3 616)	(3 706)	(4 144)
• Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles acquises	(64)	(76)	(99)
• Participations dans les filiales et investissements dans des succursales ⁽²⁾	(661)	(399)	(643)
• Déficit fiscal reportable	524	152	70
• Stock-options	40	12	21
• Charges à payer et provisions déductibles lors du paiement ⁽³⁾	1 493	1 349	985
• Divers	(71)	(121)	(166)
Impôts différés passifs nets liés à Genzyme ⁽⁴⁾	(2 179)	—	—
Total des impôts différés passifs nets	(2 378)	(757)	(2 021)

(1) Dont (1 948) millions d'euros au 31 décembre 2011 concernant la revalorisation des autres actifs incorporels d'Aventis et (467) millions d'euros concernant Meril.

(2) Dans certains pays, le Groupe supporte notamment une retenue à la source et d'autres coûts fiscaux en cas de distribution de dividendes, et en conséquence constate un impôt différé passif sur les réserves des filiales étrangères (de l'ordre de 19 milliards d'euros) dont la distribution est considérée comme probable dans un avenir prévisible.

(3) Ce montant inclut des impôts différés actifs liés aux provisions pour restructurations à hauteur de 433 millions d'euros au 31 décembre 2011, 389 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 274 millions d'euros au 31 décembre 2009.

(4) Ce montant comprend principalement l'effet d'impôt différé lié à la revalorisation à la juste valeur des actifs incorporels réalisée dans le cadre de l'affectation provisoire du prix d'acquisition (voir note D.1.1.).

Au 31 décembre 2011, 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 15,7 milliards d'euros, contre 16,2 milliards d'euros au 31 décembre 2010.

Le total des pertes fiscales reportables du Groupe et leur échéancier par date d'expiration sont présentés ci-dessous :

(en millions d'euros)	Déficits fiscaux reportables ⁽¹⁾
2012	15
2013	4
2014	24
2015	36
2016	37
2017 et au-delà ⁽²⁾	2 583
Total au 31 décembre 2011	2 699
Total au 31 décembre 2010	1 028
Total au 31 décembre 2009	642

(1) Hors reports déficitaires sur cessions d'actifs. Le montant des reports déficitaires sur cessions d'actifs est nul au 31 décembre 2011 contre 101 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 597 millions d'euros au 31 décembre 2009.

(2) Principalement constituées de pertes fiscales indéfiniment reportables.

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 476 millions d'euros en 2011, 451 millions d'euros en 2010 (dont 35 millions d'euros sur cessions d'actifs) contre 486 millions d'euros en 2009 (dont 99 millions d'euros sur cessions d'actifs).

Les effets d'impôts différés ayant entraîné un ajustement corrélatif de l'écart d'acquisition s'élevaient à 88 millions d'euros en 2009.

D.15. CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS

D.15.1. Capital

Le capital social s'élève à 2 681 837 622 euros et est constitué de 1 340 918 811 actions de 2 euros.

Le détail des actions propres détenues par le Groupe se présente comme suit :

	Nombre d'actions en millions	%
31 décembre 2011	17,2	1,28 %
31 décembre 2010	6,1	0,46 %
31 décembre 2009	9,4	0,71 %
1 ^{er} janvier 2009	10,0	0,76 %

Les actions propres sont enregistrées en diminution des capitaux propres du Groupe. En cas de cession, les plus ou moins-values réalisées sur ces titres sont imputées directement

en capitaux propres et n'ont pas d'impact sur le résultat net de l'exercice.

L'évolution du capital de la société mère Sanofi sur les trois derniers exercices se présente ainsi :

Date	Opérations	Nombre d'actions	Capital ⁽¹⁾	Primes ⁽¹⁾
Au 1^{er} janvier 2009		1 315 525 463	2 631	6 604
Au cours de l'exercice 2009	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	2 953 589	6	134
Au 31 décembre 2009		1 318 479 052	2 637	6 738
Au cours de l'exercice 2010	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	430 033	1	17
Conseil d'administration du 28 avril 2010	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(7 911 300)	(16)	(404)
Au 31 décembre 2010		1 310 997 785	2 622	6 351
Au cours de l'exercice 2011	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	1 593 369	4	66
Au cours de l'exercice 2011	Augmentation de capital par attribution d'actions gratuites	587 316	1	(1)
Le 16 juin 2011	Augmentation de capital par versement de dividendes en actions	38 139 730	76	1 814
Conseil d'administration du 27 juillet 2011	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(2 328 936)	(5)	(116)
Conseil d'administration du 2 novembre 2011	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(8 070 453)	(16)	(372)
Au 31 décembre 2011		1 340 918 811	2 682	7 742

(1) Montants exprimés en millions d'euros.

L'information sur les capitaux propres en application d'IFRS 7 est donnée dans la note B.27.

À la suite des levées d'options de souscription d'actions Sanofi, 1 593 369 actions ont été émises au cours de l'exercice 2011.

Par ailleurs, 585 782 actions gratuites relatives au plan d'actions gratuites France de 2009 sont devenues définitives et ont été émises au cours de l'exercice 2011.

D.15.2. Plans d'attribution d'actions gratuites

Ces plans sont comptabilisés en application des principes décrits dans la note B.24.3.

- Le conseil d'administration réuni en date du 9 mars 2011, a décidé d'octroyer un plan d'actions gratuites avec conditions de performance de 3 330 650 actions, dont 1 934 610 actions acquises à l'issue d'une période de service de quatre ans, et 1 396 040 actions acquises à l'issue d'une période de service de deux ans et par la suite incessibles durant une période de deux ans. La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix de marché de l'action à la date d'octroi (50,28 euros), ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

La juste valeur de ce plan d'attribution d'actions gratuites s'élève à 125 millions d'euros.

- Le conseil d'administration réuni en date du 27 octobre 2010, a décidé de mettre en place un plan mondial d'attribution gratuite de 20 actions Sanofi à tous les salariés du Groupe. La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix de marché de l'action à la date d'octroi (49,53 euros), ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits. Dans le cadre de ce plan, 2 101 340 actions ont été octroyées.

La juste valeur de ce plan d'attribution d'actions gratuites s'élève à 67 millions d'euros.

- Le conseil d'administration réuni en date du 1^{er} mars 2010 a décidé d'octroyer un plan d'actions gratuites discrétionnaire de 1 231 249 actions, dont 699 524 actions acquises à l'issue d'une période de service de quatre ans, et 531 725 actions acquises à l'issue d'une période de service de deux ans et par la suite incessibles durant une période de deux ans. La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix de marché de l'action à la date d'octroi (54,82 euros), ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

La juste valeur de ce plan d'attribution d'actions gratuites s'élève à 50 millions d'euros.

- Le conseil d'administration réuni en date du 2 mars 2009 a décidé d'octroyer un plan d'actions gratuites de 1 194 064 actions, dont 604 004 actions acquises à l'issue d'une période de service de quatre ans, et 590 060 actions acquises à l'issue d'une période de service de deux ans et par la suite incessibles durant une période de deux ans (parmi lesquelles 65 000 sont également subordonnées à des conditions de performance). La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix de marché de l'action à la date d'octroi (41,10 euros), ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

La juste valeur du plan d'attribution d'actions gratuites s'élève à 37 millions d'euros.

Au 31 décembre 2011, la charge totale relative aux actions gratuites s'élève à 84 millions d'euros contre 36 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 11 millions d'euros au 31 décembre 2009.

Le nombre d'actions gratuites en vie au 31 décembre 2011 s'élève à 7 062 324, dont 3 266 840 relatives au plan décidé en mars 2011, 2 063 440 relatives au plan décidé en octobre 2010, 1 176 038 relatives au plan décidé en mars 2010 et 556 006 au plan 2009. Le nombre d'actions gratuites en vie s'élevait à 4 467 968 au 31 décembre 2010 et 1 181 049 au 31 décembre 2009.

D.15.6. Écarts de conversion

Les écarts de conversion s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Part des Actionnaires de Sanofi	(1 374)	(1 318)	(3 962)
Part des Intérêts Non Contrôlants	(16)	(4)	(15)
Total	(1 390)	(1 322)	(3 977)

D.15.3. Augmentation de capital

L'assemblée générale des actionnaires de Sanofi a décidé le 6 mai 2011 le versement d'un dividende au titre de l'exercice 2010 de 2,50 euros par action, avec une option de paiement en numéraire ou en actions nouvelles de la Société. Suite à l'exercice de cette dernière option par des actionnaires représentant 57,8 % des actions, 38 139 730 actions nouvelles ont été émises au titre du paiement du dividende en actions. Les actions émises représentent 2,9 % du capital social, soit une augmentation de 76 millions d'euros du capital et de 1 814 millions d'euros de la prime d'émission (net des frais d'émission de dividendes en actions).

Il n'y a pas eu d'augmentation de capital réservée aux salariés sur les exercices 2009, 2010 et 2011.

D.15.4. Rachat d'actions Sanofi

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 6 mai 2011 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans le cadre de ce programme, le Groupe a racheté 21 655 140 actions en 2011 pour un montant total de 1 074 millions d'euros.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 17 mai 2010 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans le cadre de ce programme, le Groupe n'a pas racheté d'actions.

Dans le cadre du programme de rachat d'actions autorisé par l'assemblée générale mixte du 17 avril 2009, le Groupe a racheté 5 871 026 actions au cours de l'année 2010 pour un montant total de 321 millions d'euros.

Il n'y a pas eu de rachat d'actions en 2009.

D.15.5. Réduction de capital

Le conseil d'administration du 2 novembre 2011 a décidé l'annulation de 8 070 453 actions auto-détenues (388 millions d'euros), représentant 0,60 % du capital à cette date.

Le conseil d'administration du 27 juillet 2011 a décidé l'annulation de 2 328 936 actions auto-détenues (121 millions d'euros), représentant 0,17 % du capital à cette date.

Le conseil d'administration de Sanofi du 28 avril 2010 a décidé l'annulation de 7 911 300 actions auto-détenues (420 millions d'euros), représentant 0,60 % du capital à cette date.

Ces annulations n'ont pas eu d'impact sur les capitaux propres du Groupe.

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

L'évolution du dollar US contribue pour l'essentiel à la variation du poste **Écarts de conversion** principalement en contrepartie des postes d'écarts d'acquisition, d'immobilisations incorporelles et de stocks.

Conformément aux principes décrits en note B.8.4., l'écart de conversion (**Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi**)

comprend l'impact des couvertures de change d'investissements nets dans des entités étrangères pour un montant de 66 millions d'euros après impôts au 31 décembre 2011, 85 millions d'euros après impôts au 31 décembre 2010 et 86 millions d'euros après impôts au 31 décembre 2009.

D.15.7. Autres éléments du résultat global

Les autres éléments du résultat global ont varié de la manière suivante :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Solde à l'ouverture	(1 102)	(3 755)	(4 436)
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	(1 097)	(3 739)	(4 419)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(5)	(16)	(17)
Réévaluation de la quote-part d'intérêt de l'actif net de Merial précédemment détenue :			
• Variation de juste valeur ⁽¹⁾	—	—	1 379
• Effet d'impôts	—	—	(326)
Réévaluation de la quote-part d'intérêt de l'actif net de Zentiva précédemment détenue :			
• Variation de juste valeur ⁽¹⁾	—	—	108
• Effet d'impôts	—	—	(28)
Gains / (pertes) actuariels :			
• Effet du plafonnement des actifs	—	1	2
• Gains / (pertes) actuariels hors SME et Merial	(677)	(316)	(169)
• Gains / (pertes) actuariels sur SME	—	(1)	(2)
• Gains / (pertes) actuariels Merial	—	5	—
• Effet d'impôts	138	172	36
Éléments ne pouvant faire l'objet d'un reclassement en résultat	(539)	(139)	1 000
Actifs financiers disponibles à la vente :			
• Variation de juste valeur ⁽²⁾	250	141	110
• Effet d'impôts	(5)	(15)	(23)
Couverture de flux de trésorerie :			
• Variation de juste valeur ⁽³⁾	5	17	(175)
• Effet d'impôts	(2)	(6)	61
Variation de l'écart de conversion			
• Écart de conversion lié aux filiales étrangères ⁽⁴⁾	(49)	2 656	(280)
• Couverture d'investissement net à l'étranger	(30)	(2)	(18)
• Effet d'impôts	11	1	6
Éléments pouvant faire l'objet d'un reclassement en résultat	180	2 792	(319)
Solde à la clôture	(1 461)	(1 102)	(3 755)
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	(1 444)	(1 097)	(3 739)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(17)	(5)	(16)

(1) Ajustement des justes valeurs à la date de prise de contrôle, correspondant à la part détenue avant cette date, soit 24,9 % pour Zentiva et 50 % pour Merial.

(2) Dont recyclés par le compte de résultat : non significatif en 2011, 2010 et 2009.

(3) Dont recyclés par le compte de résultat : non significatif en 2011, 7 millions d'euros en 2010 en résultat opérationnel contre (123) millions d'euros en 2009 et 2 millions d'euros en 2011 en résultat financier contre 5 millions d'euros en 2010 et (35) millions d'euros en 2009.

(4) Dont recyclés par le compte de résultat : 1 million d'euros en 2011 contre 3 millions d'euros en 2010.

D.15.8. Options de souscription et d'achat d'actions

Options de souscription d'actions, options d'achat d'actions

a) Reprise par Sanofi des engagements d'Aventis

Plans d'options de souscription d'actions

Depuis le 31 décembre 2004, Sanofi s'est substituée à Aventis dans tous les droits et obligations incombant à la société émettrice au titre des options de souscription d'actions consenties aux membres du personnel et aux anciens mandataires sociaux d'Aventis et des sociétés qui lui sont liées, au sens des dispositions de l'article L. 225-180 du Code de commerce, non levées à cette même date.

Depuis le 31 décembre 2004, les options de souscription ayant été consenties par la société Aventis et non encore levées, peuvent être exercées en actions de la Société Sanofi dans les mêmes conditions sous réserve des ajustements ci-après. Le nombre et le prix de souscription des actions sous options ont été ajustés pour tenir compte du rapport d'échange de droits sociaux applicable aux actionnaires d'Aventis et ce sauf ajustement complémentaire pouvant intervenir à la suite d'opérations financières ultérieures. Les nouvelles bases d'exercice des options, sous réserve des ajustements financiers ultérieurs, sont les suivantes :

- le nombre d'actions Sanofi auquel chaque porteur d'options peut souscrire au titre d'un même plan d'options de souscription correspond au nombre d'actions Aventis auquel il pouvait souscrire au titre de ce plan multiplié par le ratio d'échange applicable aux actionnaires, soit 27/23, le nombre ainsi obtenu étant arrondi au nombre entier immédiatement inférieur ;

- le prix de souscription par action Sanofi est égal au prix de souscription par action pour chaque action Aventis divisé par le ratio d'échange applicable aux actionnaires, soit 27/23, le prix de souscription ainsi obtenu étant arrondi au centime d'euro inférieur.

b) Description des plans d'options d'achat et de souscription d'actions

Plan d'options de souscription d'actions 2011

Le 9 mars 2011, le conseil d'administration a attribué un plan d'option de souscription d'actions de 874 500 options aux prix d'exercice de 50,48 euros.

La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 9 mars 2021.

Plan d'options de souscription d'actions 2010

Le 1^{er} mars 2010, le conseil d'administration a attribué un plan d'options de souscription d'actions de 8 121 355 options au prix d'exercice de 54,12 euros.

La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 28 février 2020.

Plan d'options de souscription d'actions 2009

Le 2 mars 2009, le conseil d'administration a attribué 7 736 480 options de souscription d'actions au prix d'exercice de 45,09 euros par action.

La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 2 mars 2019.

Plans d'options d'achat d'actions

Le tableau présente tous les plans d'options d'achat d'actions Sanofi encore en vigueur ou pour lesquels il y a eu des levées au cours de l'exercice 2011.

Origine	Date de l'attribution	Nombre d'options attribuées	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix d'achat (euros)	Nombre d'options en circulation au 31/12/2011
Synthélabo	15/12/1993	364 000	15/12/1998	15/12/2013	6,36	—
Synthélabo	18/10/1994	330 200	18/10/1999	18/10/2014	6,01	5 700
Synthélabo	12/01/1996	208 000	12/01/2001	12/01/2016	8,56	14 070
Synthélabo	05/04/1996	228 800	05/04/2001	05/04/2016	10,85	29 470
Synthélabo	14/10/1997	262 080	14/10/2002	14/10/2017	19,73	28 242
Synthélabo	25/06/1998	296 400	26/06/2003	25/06/2018	28,38	4 100
Synthélabo	30/03/1999	716 040	31/03/2004	30/03/2019	38,08	263 745
Sanofi-Synthélabo	10/05/2001	2 936 500	11/05/2005	10/05/2011	64,50	—
Sanofi-Synthélabo	22/05/2002	3 111 850	23/05/2006	22/05/2012	69,94	2 858 750
Total						3 204 077

Les actions Sanofi acquises pour couvrir les plans d'options d'achat sont classées en diminution des capitaux propres. La levée des options d'achat aurait pour conséquence une augmentation des capitaux propres de 211 millions d'euros.

Plans d'options de souscription d'actions

Les conditions d'exercice des options de souscription accordées dans le cadre des différents plans d'options de souscription d'actions sont présentées ci-dessous, en équivalent actions Sanofi. Ces plans d'options de souscription sont au profit de certains des mandataires sociaux et membres du personnel des sociétés du Groupe.

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

Le tableau présente tous les plans d'options de souscription d'actions Sanofi encore en vigueur ou pour lesquels il y a eu des levées au cours de l'exercice 2011.

Origine	Date de l'attribution	Nombre d'options attribuées	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix de souscription (euros)	Nombre d'options en circulation au 31/12/2011
Aventis	29/03/2001	612 196	30/03/2004	29/03/2011	68,94	—
Aventis	07/11/2001	13 374 051	08/11/2004	07/11/2011	71,39	—
Aventis	06/03/2002	1 173 913	07/03/2005	06/03/2012	69,82	1 173 906
Aventis	12/11/2002	11 775 414	13/11/2005	12/11/2012	51,34	4 671 543
Aventis	02/12/2003	12 012 414	03/12/2006	02/12/2013	40,48	4 114 243
Sanofi-Synthélabo	10/12/2003	4 217 700	11/12/2007	10/12/2013	55,74	3 801 470
Sanofi-aventis	31/05/2005	15 228 505	01/06/2009	31/05/2015	70,38	13 196 960
Sanofi-aventis	14/12/2006	11 772 050	15/12/2010	14/12/2016	66,91	10 710 140
Sanofi-aventis	13/12/2007	11 988 975	14/12/2011	13/12/2017	62,33	11 044 430
Sanofi-aventis	02/03/2009	7 736 480	04/03/2013	01/03/2019	45,09	7 244 710
Sanofi-aventis	01/03/2010	8 121 355	03/03/2014	28/02/2020	54,12	7 726 085
Sanofi-aventis	09/03/2011	874 500	10/03/2015	09/03/2021	50,48	844 500
Total						64 527 987

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription représenterait environ 3 821 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 d'exercice par action (en euros)	Total (en millions d'euros)
Options en circulation au 1 ^{er} janvier 2009	85 304 950	62,66	5 345
<i>Dont exerçables</i>	48 713 680	59,59	2 903
Options attribuées	7 736 480	45,09	349
Options exercées	(3 545 344)	46,69	(165)
Options annulées ⁽¹⁾	(1 000 535)	61,72	(62)
Options devenues caduques	(625 210)	48,89	(31)
Options en circulation au 31 décembre 2009	87 870 341	61,87	5 436
<i>Dont exerçables</i>	57 717 316	63,04	3 638
Options attribuées	8 121 355	54,12	440
Options exercées	(1 756 763)	42,50	(75)
Options annulées ⁽¹⁾	(1 269 312)	59,56	(75)
Options devenues caduques	(10 694 693)	67,21	(719)
Options en circulation au 31 décembre 2010	82 270 928	60,86	5 007
<i>Dont exerçables</i>	55 663 453	63,63	3 542
Options attribuées	874 500	50,48	44
Options exercées	(1 679 029)	43,11	(72)
Options annulées ⁽¹⁾	(1 137 052)	57,64	(66)
Options devenues caduques	(12 597 283)	69,90	(880)
Options en circulation au 31 décembre 2011	67 732 064	59,54	4 033
<i>Dont exerçables</i>	51 916 769	62,51	3 245

(1) Annulations principalement liées aux départs des bénéficiaires.

Le tableau ci-dessous synthétise les informations concernant les options en circulation et en particulier les options exerçables au 31 décembre 2011 :

Fourchette des prix d'exercice par action	En circulation			Exerçables	
	Nombre d'options	Durée de vie moyenne résiduelle (en années)	Prix moyen d'exercice par action (en euros)	Nombre d'options	Prix moyen d'exercice par action (en euros)
De 1,00 à 10,00 euros par action	19 770	3,68	7,83	19 770	7,83
De 10,00 à 20,00 euros par action	57 712	5,01	15,19	57 712	15,19
De 20,00 à 30,00 euros par action	4 100	6,49	28,38	4 100	28,38
De 30,00 à 40,00 euros par action	263 745	7,25	38,08	263 745	38,08
De 40,00 à 50,00 euros par action	11 358 953	5,27	43,42	4 114 243	40,48
De 50,00 à 60,00 euros par action	17 043 598	4,83	53,54	8 473 013	53,31
De 60,00 à 70,00 euros par action	25 787 226	4,66	65,42	25 787 226	65,42
De 70,00 à 80,00 euros par action	13 196 960	3,42	70,38	13 196 960	122,54
Total	67 732 064			51 916 769	

Évaluation des plans de souscription d'actions ou d'achat d'actions

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2011 s'élève à 6 millions d'euros. Cette valeur est enregistrée en charge sur la période d'acquisition des droits avec une contrepartie directe en capitaux propres. À ce titre, une charge de 1 million d'euros a été reconnue au 31 décembre 2011.

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2010 s'élève à 66 millions d'euros.

Le Groupe a retenu les hypothèses suivantes pour valoriser ces plans :

- taux de rendement du dividende de 5,12 % (plan 2011) et 4,66 % (plan 2010) ;
- volatilité de l'action Sanofi calculée sur une base historique de 26,93 % pour le plan 2011 et 27,08 % pour le plan 2010 ;
- taux d'intérêt sans risque de 3,05 % (plan 2011) et 2,56 % (plan 2010) ;

- et maturité des plans de 6 ans (plans 2011 et 2010). La maturité correspond à la moyenne des durées de vie attendues des options : elle reflète les comportements des salariés observés sur les années précédentes.

La juste valeur des options accordées en 2011 et 2010 s'élève respectivement à 7,88 et 9,09 euros par option.

La charge constatée en contrepartie des capitaux propres sur les plans de stock-options s'est élevée à 59 millions d'euros pour l'exercice 2011 (dont Vaccins 6 millions d'euros) contre 97 millions d'euros pour l'exercice 2010 (dont Vaccins 10 millions d'euros) et à 102 millions d'euros pour l'exercice 2009 (dont Vaccins 12 millions d'euros).

Au 31 décembre 2011, la charge totale de stock-options restant à constater pour les droits non encore acquis s'élève à 51 millions d'euros. La durée moyenne pondérée d'amortissement de cette charge est de 2 ans. Le gain d'impôt courant lié à l'exercice des stock-options en 2011 s'élève à 2,2 millions d'euros (1 million en 2010 et 2 millions en 2009).

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 et les options sur actions ayant un effet dilutif.

(en millions)	2011	2010	2009
Nombre moyen d'actions en circulation	1 321,7	1 305,3	1 305,9
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	1,7	1,7	1,1
Ajustement pour actions gratuites ayant un effet dilutif	3,3	1,2	0,4
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué	1 326,7	1 308,2	1 307,4

En 2011, 56 millions d'options sur actions n'ont pas été prises en compte pour le calcul du résultat dilué par action car elles n'ont pas un effet dilutif, contre 69,1 millions d'options sur actions en 2010 et 80,3 millions d'options sur actions en 2009.

D.16. INTÉRÊTS NON CONTRÔLANTS

Les intérêts non contrôlants dans les sociétés consolidées se décomposent comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	2011	2010	2009
Intérêts non contrôlants de porteurs d'actions ordinaires :			
• BMS ⁽¹⁾	34	41	104
• Zentiva	21	28	32
• Aventis Pharma Ltd India	58	75	73
• Maphar	7	7	7
• Sanofi-aventis Corée	7	7	5
• Shantha Biotechnics	10	9	12
• Autres	33	24	25
Total	170	191	258

(1) Dans le cadre des accords avec BMS (voir note C.1.), la quote-part de l'actif net revenant à BMS dans les entités majoritairement détenues par le Groupe est présentée dans les intérêts non contrôlants (voir tableau de variation des capitaux propres consolidés).

D.17. EMPRUNTS, DETTES FINANCIÈRES, TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

La situation financière du Groupe a évolué comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	2011	2010	2009
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	12 499	6 695	5 961
Emprunt à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 940	1 565	2 866
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(483)	(218)	(7)
Total dette financière	14 956	8 042	8 820
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 124)	(6 465)	(4 692)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	27	—	—
Dettes, nettes de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	10 859	1 577	4 128

Le total « Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie » est un indicateur financier utilisé par la Direction et les investisseurs pour mesurer l'endettement net global de la société.

Le ratio d'endettement s'établit comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	2011	2010	2009
Dettes, nettes de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	10 859	1 577	4 128
Total des capitaux propres	56 389	53 288	48 580
Ratio d'endettement	19,3 %	3,0 %	8,5 %

Tableau de réconciliation valeur au bilan / valeur de remboursement

(en millions d'euros)	Valeur au bilan au 31 décembre 2011	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Valeur de remboursement au 31 décembre 2011	Valeur de remboursement au 31 décembre 2010	Valeur de remboursement au 31 décembre 2009
Emprunts à long terme - partie à plus d'un an	12 499	54	(275)	12 278	6 683	5 943
Emprunt à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 940	—	(3)	2 937	1 565	2 853
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(483)	—	225	(258)	(192)	8
Total dette financière	14 956	54	(53)	14 957	8 056	8 804
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 124)	—	—	(4 124)	(6 465)	(4 692)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	27	—	(3)	24	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	10 859	54	(56)	10 857	1 591	4 112

a) Principales opérations de financement de l'exercice

Les opérations de financement intervenues en 2011 sont les suivantes :

• **Opérations de financement liées à l'acquisition de Genzyme pour 20,4 milliards de dollars US :**

L'acquisition de Genzyme a été financée :

- Pour 7 milliards de dollars US, par une émission obligataire aux États-Unis ;
- Pour 7 milliards de dollars US, par l'émission de US « Commercial Paper » ;
- Pour 4 milliards de dollars US, par le tirage d'une facilité d'acquisition ;
- Pour 2,4 milliards de dollars US, par l'utilisation de trésorerie disponible.

Le Groupe a réalisé en mars 2011 une émission obligataire d'un montant total de 7 milliards de dollars US en six tranches :

- 1 milliard de dollars US d'obligations échéance mars 2012, portant intérêt au taux USD Libor 3 mois + 0,05 % ;
- 1 milliard de dollars US d'obligations échéance mars 2013, portant intérêt au taux USD Libor 3 mois + 0,20 % ;
- 750 millions de dollars US d'obligations échéance mars 2014, portant intérêt au taux USD Libor 3 mois + 0,31 % ;
- 750 millions de dollars US d'obligations échéance mars 2014, portant intérêt au taux annuel de 1,625 % ;
- 1,5 milliard de dollars US d'obligations échéance mars 2016, portant intérêt au taux annuel de 2,625 % ;

- 2 milliards de dollars US d'obligations échéance mars 2021, portant intérêt au taux annuel de 4 %.

Cette émission obligataire a été effectuée dans le cadre d'un programme d'émission obligataire publique (*shelf registration statement*) enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission* des États-Unis (*SEC*).

En outre, dans le cadre du lancement de l'offre publique sur Genzyme, le Groupe avait signé le 2 octobre 2010 deux facilités d'acquisition mobilisables jusqu'au 2 juillet 2011 en dollars US, pour un montant total de 15 milliards de dollars US :

- Facilité A, échéant le 2 avril 2012 avec une possibilité d'extension de 6 mois, pour 10 milliards de dollars US ;
- Facilité B, échéant le 2 avril 2014, amortissable, pour 5 milliards de dollars US.

Ces facilités d'acquisition n'étaient pas subordonnées au respect de ratios financiers. La marge de tirage de la facilité B était dépendante du « rating » de Sanofi à l'issue de l'acquisition.

Le 29 mars 2011, la facilité A a été réduite du produit de l'émission obligataire effectuée aux États-Unis (pour un montant de 7 milliards de dollars US). Le montant résiduel de cette facilité a été annulé le 1^{er} avril 2011.

Le 5 avril 2011, le Groupe a tiré 4 milliards de dollars US sur la facilité B et en a annulé le montant résiduel (1 milliard de dollars US).

Le 28 juin 2011, le Groupe a remboursé par anticipation 1 milliard de dollars US sur le tirage de la Facilité B.

Le 5 août 2011, le Groupe a remboursé par anticipation 1 milliard de dollars US sur le tirage de la Facilité B.

Le 3 novembre 2011, le Groupe a remboursé par anticipation les 2 milliards de dollars US restant tirés au titre de la Facilité B.

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

Par ailleurs, suite à l'acquisition de Genzyme, deux tranches obligataires préalablement émises par Genzyme figurent désormais au passif du bilan consolidé du Groupe :

- 500 millions de dollars US d'obligations échéance juin 2015, portant intérêt au taux annuel de 3,625% ;
- 500 millions de dollars US d'obligations échéance juin 2020, portant intérêt au taux annuel de 5%.

À l'issue d'une procédure de sollicitation d'approbation (consent sollicitation), ces obligations bénéficient à présent d'une garantie de la maison-mère.

• Opérations de financement liées à l'activité courante de la société :

Le Groupe a réalisé en septembre 2011 une émission obligataire d'un montant de 1 milliard de dollars US d'échéance septembre 2014, portant intérêt au taux annuel de 1,2%.

Aucun emprunt obligataire n'est venu à échéance au cours de l'année 2011.

Le groupe a signé le 3 novembre 2011 :

- Une nouvelle facilité de crédit syndiquée à usage général auprès de 14 banques, pour un montant de 3 milliards d'euros, mobilisable en euros, de maturité 26 décembre 2012, avec deux options d'extension d'une année chacune. Cette nouvelle facilité, effective depuis le 28 décembre 2011, remplace une facilité existante de 5,8 milliards d'euros qui a été annulée le 28 décembre 2011.
- L'extension d'un an, renouvelable une fois, de la maturité de sa facilité de 7 milliards d'euros. Quatorze banques ont accepté l'extension de leur engagement, pour un total de 6,275 milliards d'euros, échéant désormais en juillet 2016. Deux banques ont refusé l'extension, pour un total de 0,725 milliard d'euros d'engagements, qui conservent donc la maturité initiale de juillet 2015.

b) Endettement financier net par nature en valeur de remboursement

(en millions d'euros)	2011			2010			2009		
	non courant	courant	Total	non courant	courant	Total	non courant	courant	Total
Emprunts obligataires	11 662	1 324	12 986	5 879	92	5 971	5 236	1 982	7 218
Autres emprunts bancaires	522	562	1 084	771	402	1 173	678	529	1 207
Billets de trésorerie	—	695	695	—	735	735	—	—	—
Location-financement	80	12	92	19	6	25	15	9	24
Autres emprunts	14	62	76	14	57	71	14	16	30
Banques créditrices	—	282	282	—	273	273	—	317	317
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(143)	(115)	(258)	(194)	2	(192)	(53)	61	8
Total dette financière	12 135	2 822	14 957	6 489	1 567	8 056	5 890	2 914	8 804
Trésorerie et équivalents de trésorerie	—	(4 124)	(4 124)	—	(6 465)	(6 465)	—	(4 692)	(4 692)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	—	24	24	—	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	12 135	(1 278)	10 857	6 489	(4 898)	1 591	5 890	(1 778)	4 112

Les emprunts obligataires, réalisés par la Société Holding sous programme EMTN (Euro Medium Term Note), se répartissent en :

- obligations émises en juin 2008, d'un montant de 15 milliards de yen (soit 150 millions d'euros), à échéance juin 2013, portant intérêt à taux variable (référence JPY-Libor 3 mois) « swappées » en euro à taux variable (référence Euribor 3 mois) ;
- obligations émises en mai 2009 (ISIN : XS0428037666) d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance mai 2013, portant intérêt annuel à 3,5 % ;
- obligations émises en mai 2009 (ISIN : XS0428037740) d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance mai 2016, portant intérêt annuel à 4,5 % ;
- obligations émises en octobre 2009 (ISIN : XS0456451938) et abondées en avril 2010 d'un montant de 1,2 milliard d'euros, à échéance octobre 2014, portant intérêt annuel à 3,125 % ;
- obligations émises en octobre 2009 (ISIN : XS0456451771) d'un montant de 800 millions d'euros, à échéance octobre 2019, portant intérêt annuel à 4,125 %.

Les emprunts obligataires, réalisés par la Société Holding dans le cadre du programme d'émission obligataire publique (*shelf registration statement*) enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission* des États-Unis (*SEC*), se répartissent en :

- obligations émises en mars 2011 (ISIN : US80105NFA24) d'un montant de 1 milliard de dollars US, à échéance mars 2012, portant intérêt au taux USD Libor 3 mois +0,05% ;
- obligations émises en mars 2011 (ISIN : US80105NAE58) d'un montant de 1 milliard de dollars US, à échéance mars 2013, portant intérêt au taux USD Libor 3 mois +0,20% ;
- obligations émises en mars 2011 (ISIN : US80105NAC92) d'un montant de 750 millions de dollars US, à échéance mars 2014, portant intérêt au taux USD Libor 3 mois +0,31% ;
- obligations émises en mars 2011 (ISIN : US80105NAB10) d'un montant de 750 millions de dollars US, à échéance mars 2014, portant intérêt annuel à 1,625 % ;
- obligations émises en mars 2011 (ISIN : US80105NAD75) d'un montant de 1,5 milliard de dollars US, à échéance mars 2016, portant intérêt annuel à 2,625 % ;
- obligations émises en mars 2011 (ISIN : US80105NAG07) d'un montant de 2 milliards de dollars US, à échéance mars 2021, portant intérêt annuel à 4 % ;
- obligations émises en septembre 2011 (ISIN : US801060AA22) d'un montant de 1 milliard de dollars US, à échéance septembre 2014, portant intérêt annuel à 1,2 %.

Les émissions réalisées en dollars US ont été conservées dans cette devise et n'ont pas été « swappées » en euros.

Les emprunts obligataires, réalisés par la Société Holding hors programme EMTN (Euro Medium Term Note) et hors programme US (*shelf registration statement*), se répartissent en :

- obligations émises en décembre 2007 et février 2008 (ISIN : CH0035703070) d'un montant de 400 millions de francs suisses (soit 329 millions d'euros), à échéance décembre 2015, portant coupon annuel à 3,375 %, « swappées » en euro au taux fixe de 4,867 % ;
- obligations émises en décembre 2008 et janvier 2009 (ISIN : CH0048787532) d'un montant de 525 millions de francs suisses (soit 432 millions d'euros), à échéance décembre 2012, portant coupon annuel à 3,26 %, « swappées » en euro pour 275 millions de francs suisses au taux fixe de 4,894 % et pour 250 millions de francs suisses à taux variable (référence Euribor 3 mois).

Les emprunts obligataires, réalisés par la société Genzyme Corp., se répartissent en :

- obligations émises en juin 2010 (ISIN : US372917AQ70) d'un montant de 500 millions de dollars US, à échéance juin 2015, portant intérêt annuel à 3,625 % ;
- obligations émises en juin 2010 (ISIN : US372917AS37) d'un montant de 500 millions de dollars US, à échéance juin 2020, portant intérêt annuel à 5 %.

La ligne « Autres emprunts » comprend en particulier :

- des titres participatifs émis entre 1983 et 1987 dont le nombre restant en circulation est de 93 903 (après annulation en mars 2011 de 3 080 titres précédemment rachetés en 2010) pour un montant de 14,5 millions d'euros.
- des « titres participatifs série A » émis en 1989, dont le nombre restant en circulation est de 3 271, pour un montant de 0,2 million d'euros.

Le Groupe dispose désormais, afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 3 milliards d'euros, de maturité 26 décembre 2012, mobilisable en euros. Cette ligne de crédit comporte deux options d'extension d'une année chacune ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 7 milliards d'euros, de maturité 6 juillet 2015 pour 0,725 milliard d'euros et de maturité 4 juillet 2016 pour 6,275 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US. Cette ligne de crédit comporte une option d'extension d'une année.

Le Groupe dispose également de deux programmes de 6 milliards d'euros de « Billets de Trésorerie » en France et de 10 milliards de dollars US de « Commercial Paper » aux États-Unis. En 2011, ces deux programmes ont été utilisés pour 3,4 milliards d'euros en moyenne (6,2 milliards d'euros au maximum). Au 31 décembre 2011, ces programmes sont mobilisés à hauteur de 0,7 milliard d'euros.

Les financements en place au 31 décembre 2011 au niveau de la Société Holding qui centralise l'essentiel des opérations de financement du Groupe ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commission en fonction du rating.

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

c) Endettement financier par échéance en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2011	Courant		Non Courant				2017 et au-delà
	Total	2012	2013	2014	2015	2016	
<i>(en millions d'euros)</i>							
Emprunts obligataires	12 986	1 324	2 423	3 133	720	2 659	2 727
Autres emprunts bancaires	1 084	562	482	15	8	9	8
Billets de trésorerie ⁽¹⁾	695	695	—	—	—	—	—
Location-financement	92	12	14	13	14	14	25
Autres emprunts	76	62	—	—	—	—	14
Banques créditrices	282	282	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(258)	(115)	(58)	—	(85)	—	—
Total dette financière	14 957	2 822	2 861	3 161	657	2 682	2 774
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 124)	(4 124)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	24	24	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	10 857	(1 278)	2 861	3 161	657	2 682	2 774

(1) Les billets de trésorerie ont une maturité ne dépassant pas quatre mois au 31 décembre 2011.

Au 31 décembre 2010	Courant		Non Courant				2016 et au-delà
	Total	2011	2012	2013	2014	2015	
<i>(en millions d'euros)</i>							
Emprunts obligataires	5 971	92	420	1 638	1 200	321	2 300
Autres emprunts bancaires	1 173	402	203	555	6	7	—
Billets de trésorerie ⁽¹⁾	735	735	—	—	—	—	—
Location-financement	25	6	6	5	3	3	2
Autres emprunts	71	57	—	—	—	—	14
Banques créditrices	273	273	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(192)	2	(73)	(46)	—	(75)	—
Total dette financière	8 056	1 567	556	2 152	1 209	256	2 316
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 465)	(6 465)	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	1 591	(4 898)	556	2 152	1 209	256	2 316

(1) Les billets de trésorerie ont une maturité ne dépassant pas six mois au 31 décembre 2010.

Au 31 décembre 2009	Courant		Non Courant				2015 et au-delà
	Total	2010	2011	2012	2013	2014	
<i>(en millions d'euros)</i>							
Emprunts obligataires	7 218	1 982	—	354	1 613	700	2 569
Autres emprunts bancaires	1 207	529	11	225	433	7	2
Billets de trésorerie	—	—	—	—	—	—	—
Location-financement	24	9	3	3	3	3	3
Autres emprunts	30	16	—	—	—	—	14
Banques créditrices	317	317	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	8	61	—	(7)	(20)	—	(26)
Total dette financière	8 804	2 914	14	575	2 029	710	2 562
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 692)	(4 692)	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	4 112	(1 778)	14	575	2 029	710	2 562

Au 31 décembre 2011, les principales facilités de crédit confirmées de la Société Holding non utilisées à usage général se répartissent ainsi :

<i>(en millions d'euros)</i> Année d'échéance	Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles
2012	3 000
2015	725
2016	6 275
Total	10 000

Au 31 décembre 2011, aucune contrepartie ne représentait plus de 7 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

d) Endettement financier par taux d'intérêt en valeur de remboursement

La répartition taux fixe / taux variable et l'échéancier des prochaines révisions de taux d'intérêts sur la dette financière en valeur de remboursement, s'établit ainsi au 31 décembre 2011 avant prise en compte des instruments dérivés :

<i>(en millions d'euros)</i>	Total	2012	2013	2014	2015	2016	2017 et au-delà
Dette financière à taux fixe	11 049	632	1 758	2 553	720	2 659	2 727
dont EUR	5 458						
dont USD	4 831						
% taux fixe	74 %						
Dette financière à taux variable échéancée par date de fixation de taux	3 908	3 908	—	—	—	—	—
dont EUR	312						
dont USD	3 010						
% taux variable	26 %						
Dette financière à taux encadré échéancée par date de fixation de taux	—	—	—	—	—	—	—
dont USD	—						
dont EUR	—						
% taux encadré	—						
Dette financière	14 957	4 540	1 758	2 553	720	2 659	2 727
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 100)	(4 100)	—	—	—	—	—
dont EUR	(2 005)						
dont USD	(1 521)						
% taux variable	100 %						
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	10 857	440	1 758	2 553	720	2 659	2 727

Suite au financement de l'acquisition de Genzyme, le Groupe gère sa dette nette en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part. La part variable de cette dette expose le Groupe à la hausse des taux d'intérêts, principalement sur les références Eonia et Euribor d'une part et US Libor et Federal Fund Effective d'autre part.

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

Afin d'optimiser ses coûts de financement et/ou d'en réduire la volatilité, le Groupe a contracté des instruments dérivés (swaps de taux d'intérêts, cross currency swaps et options de taux d'intérêts) qui transforment la répartition taux fixe / taux variable ainsi que l'échéancier des prochaines révisions de taux d'intérêts :

(en millions d'euros)	Total	2012	2013	2014	2015	2016	2017 et au-delà
Dettes financières à taux fixe	6 726	427	1 758	966	720	1 159	1 696
dont EUR	2 515						
dont USD	4 212						
% taux fixe	45 %						
Dettes financières à taux variable	6 299	6 299	—	—	—	—	—
dont EUR	3 949						
dont USD	1 672						
% taux variable	42 %						
Dettes financières à taux encadré	1 932	1 932	—	—	—	—	—
dont EUR	—						
dont USD	1 932						
% taux encadré	13 %						
Dettes financières	14 957	8 658	1 758	966	720	1 159	1 696
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 100)	(4 100)	—	—	—	—	—
dont EUR	(3 380)						
dont USD	(146)						
% taux variable	100 %						
Dettes nettes de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	10 857	4 558	1 758	966	720	1 159	1 696

La répartition taux fixe / taux variable de la dette financière en valeur de remboursement, s'établissait ainsi aux 31 décembre 2010 et 2009, en valeur de remboursement, après prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	2010	%	2009	%
Dettes à taux fixe	5 350	66 %	5 940	67 %
Dettes à taux variable	2 706	34 %	2 864	33 %
Dettes financières	8 056	100 %	8 804	100 %
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 465)		(4 692)	
Dettes nettes de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	1 591		4 112	

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette brute s'élève à 2,9 % au 31 décembre 2011 avant instruments financiers et à 2,6 % après instruments financiers. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 1,0 % au 31 décembre 2011.

Compte tenu de la dette et du portefeuille d'instruments dérivés en place au 31 décembre 2011, et pour une variation des taux d'intérêts de marché portant sur la totalité de l'exercice, la sensibilité aux taux d'intérêt s'établirait ainsi pour l'exercice 2012 :

Hypothèses de variation du taux Euribor 3 mois	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constaté(s) directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+ 100 bp	(33)	(4)
+ 25 bp	(9)	(1)
- 25 bp	10	1
- 100 bp	41	(5)

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2011, la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, du Groupe se répartit ainsi par devise avant et après instruments financiers dérivés visant à ramener les dettes externes en devises fonctionnelles des entités emprunteuses :

(en millions d'euros)	Avant instruments dérivés	Après instruments dérivés
EUR	3 783	3 084
USD	6 343	7 717
CHF	582	—
JPY	93	—
Autres devises	56	56
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	10 857	10 857

Aux 31 décembre 2010 et 2009, la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, du Groupe se répartissait ainsi par devise après instruments financiers dérivés visant à ramener les dettes externes en devises fonctionnelles des entités emprunteuses :

(en millions d'euros)	2010	2009
EUR	1 581	4 312
USD	37	(22)
GBP	(65)	(58)
Autres devises	38	(120)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	1 591	4 112

f) Valeur de marché de la dette financière

La valeur de marché de la dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, s'établit au 31 décembre 2011 à 11 596 millions d'euros (contre 1 887 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 4 349 millions d'euros au 31 décembre

2009) pour une valeur de remboursement de 10 857 millions d'euros au 31 décembre 2011 (contre 1 591 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 4 112 millions d'euros au 31 décembre 2009).

g) Flux de trésorerie contractuels futurs relatifs à la dette financière et dérivés associés

Les flux (intérêts et principal) futurs contractuels non actualisés relatifs à la dette financière et les flux sur les instruments dérivés de couverture de la dette financière, se présentent ainsi :

Au 31 décembre 2011	Paiements dus par période						
(en millions d'euros)	Total	2012	2013	2014	2015	2016	2017 et au-delà
Dette financière	16 726	3 193	3 184	3 426	877	2 852	3 194
• principal	14 748	2 783	2 814	3 134	639	2 654	2 724
• flux d'intérêts ⁽¹⁾	1 978	410	370	292	238	198	470
Flux nets des instruments dérivés	(231)	(72)	(66)	(48)	(21)	(28)	4
Total	16 495	3 121	3 118	3 378	856	2 824	3 198

(1) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2011.

Les flux futurs contractuels sont présentés sur la base des encours au bilan à la clôture, sans présumer de toute décision de gestion ultérieure pouvant modifier significativement la structure de la dette financière du Groupe ou la politique de couverture.

L'échéancier retenu pour les tirages sur les facilités de crédit correspond à la maturité des programmes et non à celles des tirages.

Les flux (intérêts et principal) futurs contractuels non actualisés relatifs à la dette financière et les flux sur les instruments dérivés de couverture de la dette financière s'établissaient ainsi aux 31 décembre 2010 et 2009 :

Au 31 décembre 2010	Paiements dus par période						
(en millions d'euros)	Total	2011	2012	2013	2014	2015	2016 et au-delà
Dette financière	9 354	1 699	875	2 418	1 360	462	2 540
• principal	8 150	1 447	632	2 200	1 208	347	2 316
• flux d'intérêts ⁽¹⁾	1 204	252	243	218	152	115	224
Flux nets des instruments dérivés	(229)	(5)	(83)	(49)	3	(89)	(6)
Total	9 125	1 694	792	2 369	1 363	373	2 534

(1) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2010.

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

Au 31 décembre 2009

Paiements dus par période

(en millions d'euros)	Total	2010	2011	2012	2013	2014	2015 et au-delà
Dettes financières	10 118	3 049	231	797	2 254	844	2 943
• principal	8 681	2 737	6	570	2 052	709	2 607
• flux d'intérêts ⁽¹⁾	1 437	312	225	227	202	135	336
Flux nets des instruments dérivés	(14)	51	8	(9)	(24)	2	(42)
Total	10 104	3 100	239	788	2 230	846	2 901

(1) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2009.

D.18. PASSIFS LIÉS À DES REGROUPEMENTS D'ENTREPRISES ET À DES INTÉRÊTS NON CONTRÔLANTS

La nature des passifs comptabilisés sur les lignes **Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants** est décrite dans la note B.8.5. Les principales acquisitions sont décrites dans la note D.1.

Les engagements relatifs à des regroupements d'entreprises sont essentiellement des compléments de prix qui ont la nature de paiements d'étapes à payer au vendeur liés au

développement des projets des entreprises acquises. Le traitement comptable de ces ajustements de prix est décrit en note B.3.1. En particulier, depuis le 1^{er} janvier 2010, la valorisation à la juste valeur des compléments de prix relatifs à des produits en développement prend en compte la probabilité de succès des projets ainsi que la valeur temps de l'argent.

Les variations des passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants sont les suivantes :

(en millions d'euros)	31 décembre 2011	31 décembre 2010
Solde à l'ouverture	486	151
Dont :		
• Part non courante	388	75
• Part courante	98	76
Nouvelles transactions	1 141	219
Paiements	(99)	(52)
Ajustements de la juste valeur (y compris désactualisation)	(19)	5
Autres variations	(5)	155
Différences de conversion	52	8
Solde à la clôture	1 556	486
Dont :		
• Part non courante	1 336	388
• Part courante	220	98

Les nouvelles transactions de la période sont principalement :

- 481 millions d'euros représentant la juste valeur à la date d'acquisition des CVR émis par Sanofi dans le cadre de l'acquisition de Genzyme (voir note D.1.1.) ;

- 585 millions d'euros représentant la juste valeur estimée à la date d'acquisition du passif lié au complément de prix Bayer provenant de l'acquisition de Genzyme (voir note D.1.1.).

Les ajustements de juste valeur de l'année 2011 sont les suivants :

(en millions d'euros)	31 décembre 2011
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain) / perte ⁽¹⁾	(15)
Dont :	
• CVRs émis dans le cadre de l'acquisition Genzyme	(211)
• Passif lié au complément de prix Bayer provenant de l'acquisition de Genzyme	127
• Autres ⁽²⁾	69
Autres ajustements de juste valeur ⁽³⁾	(4)
Total des ajustements de valeur de l'année 2011	(19)

(1) Montants présentés dans la ligne du compte de résultat **Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles**.

(2) Complément de prix dans le cadre de l'acquisition TargeGen.

(3) Concerne principalement les changements de valeur des passifs liés aux options de vente accordées aux intérêts non contrôlants.

Les soldes de ces passifs s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	31 décembre 2011	31 décembre 2010
Passifs liés aux intérêts non contrôlants ⁽¹⁾	133	134
Passifs liés à des regroupements d'entreprises	1 423	352
Dont :		
• CVRs émis dans le cadre de l'acquisition Genzyme ⁽²⁾	268	—
• Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition de Genzyme	694	—
• Autres	461	352
Solde à la clôture	1 556	486

(1) Principalement options de vente accordées aux intérêts non contrôlants.

(2) Sur la base de la valeur cotée d'un CVR de 1,2 dollar US au 31 décembre 2011.

Les options de vente ont été accordées aux intérêts non contrôlants dans le cadre des acquisitions réalisées en 2010 et concernent les sociétés Sanofi-Aventis Vostok et Hangzhou Sanofi Minsheng Consumer Healthcare Co. Ltd (voir note D.1.4.).

Au 31 décembre 2011, les autres passifs liés à des regroupements d'entreprises comprennent principalement les compléments de prix liés aux acquisitions TargeGen (159 millions d'euros), Fovea (151 millions d'euros) et BiPar (74 millions d'euros).

Par ailleurs le montant nominal des compléments de prix (montant maximal à payer) est présenté dans le tableau ci-dessous :

Au 31 décembre 2011 (en millions d'euros)	Paiements dus par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Engagements relatifs à des regroupements d'entreprises ⁽¹⁾	5 578	496	1 144	718	3 220

(1) Dont complément de prix Bayer 1,9 milliard d'euros et CVR 2,9 milliards d'euros dans le cadre de l'acquisition de Genzyme.

D.19. PROVISIONS ET AUTRES PASSIFS

Les provisions et autres passifs non courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Provisions pour retraites & autres avantages (D.19.1.)	Provisions pour restructurations (D.19.2.)	Autres Provisions (D.19.3.)	Autres passifs non courants	Total
Soldes au 1^{er} janvier 2009	4 068	366	3 084	212	7 730
Variation de périmètre	13	—	228	9	250
Augmentations de provisions et autres passifs	683	183	1 256 ⁽²⁾	—	2 122
Reprises de provisions utilisées	(603)	(61)	(251)	(10)	(925)
Reprises de provisions non utilisées	(130)	(1)	(753) ⁽³⁾	(24)	(908)
Transferts ⁽¹⁾	133	(232)	(104)	(70)	(273)
Effet de la désactualisation	—	3	36	1	40
Gains et pertes latents	—	—	—	(12)	(12)
Différences de conversion	9	(1)	37	(2)	43
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ⁽⁴⁾	169	—	—	—	169
Soldes au 31 décembre 2009	4 342	257	3 533	104	8 236
Variation de périmètre	21	—	27	—	48
Augmentations de provisions et autres passifs	442	731	857 ⁽²⁾	11	2 041
Reprises de provisions utilisées	(587)	(65)	(386)	(41)	(1 079)
Reprises de provisions non utilisées	(82)	(56)	(259) ⁽³⁾	—	(397)
Transferts ⁽¹⁾	(305)	119	81	(7)	(112)
Effet de la désactualisation	—	27	34	1	62
Gains et pertes latents	—	—	(35)	33	(2)
Différences de conversion	96	4	108	5	213
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ⁽⁴⁾	316	—	—	—	316
Soldes au 31 décembre 2010	4 243	1 017	3 960	106	9 326
Merial ⁽⁵⁾	64	—	48	4	116
Variation de périmètre	35	—	150	20	205
Augmentations de provisions et autres passifs	414	500	470 ⁽²⁾	15	1 399
Reprises de provisions utilisées	(510)	(29)	(138)	—	(677)
Reprises de provisions non utilisées	(97)	(19)	(363) ⁽³⁾	—	(479)
Transferts ⁽¹⁾	(3)	(327)	(23)	(9)	(362)
Effet de la désactualisation	1	38	40	—	79
Gains et pertes latents	—	—	1	(27)	(26)
Différences de conversion	68	2	13	5	88
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies ⁽⁴⁾	677	—	—	—	677
Soldes au 31 décembre 2011	4 892	1 182	4 158	114	10 346

(1) Ce flux comprend notamment des transferts courants / non courants et, en 2010, le reclassement des charges sociales et taxes Fillon sur les plans de cessation anticipée d'activité en France (voir note D.19.1.).

(2) Les dotations de l'exercice incluent principalement des provisions couvrant des risques fiscaux dans différents pays et la réestimation des dépenses prévisionnelles au titre de risques environnementaux.

(3) Les reprises concernent principalement les provisions fiscales. Ces reprises résultent soit de la prescription, pendant l'exercice, de risques ayant donné lieu à provision, soit du règlement, dans l'année, de contentieux fiscaux ayant abouti à des résultats plus favorables que ceux qui avaient été anticipés initialement.

(4) Montants comptabilisés en autres éléments du résultat global (voir note D.15.7.).

(5) Cette ligne inclut les provisions et autres passifs non courants de Merial, précédemment présentés en **Passifs liés aux actifs destinés à être cédés ou échangés**, qui ont été reclassés suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante (voir note D.2.).

Les autres passifs courants sont décrits dans la note D.19.4.

D.19.1. Provisions pour retraites et autres avantages

Le Groupe et ses filiales ont un nombre important de plans de retraite au bénéfice d'une majorité de salariés. Les caractéristiques spécifiques de ces plans (formules de prestations, politique d'investissement dans les fonds et actifs détenus) varient en fonction des lois et des réglementations applicables dans chaque pays où travaillent les salariés. Plusieurs de ces plans sont à prestations définies et couvrent, outre les salariés, certains administrateurs.

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée par la Direction avec l'assistance d'actuaire externes pour les clôtures aux 31 décembre 2011, 2010 et 2009. Ces calculs intègrent :

- des hypothèses de rotation des effectifs et des probabilités de mortalité spécifiques pour chaque pays ;
- une hypothèse de départ à la retraite variant entre 60 et 67 ans pour une durée d'activité professionnelle totale
- une hypothèse de taux d'inflation présentés dans le tableau suivant :

Taux d'inflation	2011	2010	2009
• Zone Euro	2 %	2 %	2 %
• États-Unis	2,75 %	2,75 %	3 %
• Royaume-Uni	3 %	3,25 %	3,1 %

- des taux d'actualisation permettant de déterminer la valeur actuelle des engagements. Les taux d'actualisation utilisés pour l'évaluation actuarielle aux dates de clôture sont présentés dans le tableau suivant :

Taux d'actualisation	Retraites et autres avantages à long terme			Autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
	2011	2010	2009	2011	2010	2009
Moyenne pondérée tous pays dont :	4,61 %	4,97 %	5,34 %	4,62 %	5,45 %	5,76 %
• Zone Euro	4,25 % ou 4,75 % ⁽¹⁾	4,25 % ou 4,75 %	4,5 % ou 5,25 %	4,75 %	4,75 %	5,25 %
• États-Unis	4,5 %	5,5 %	5,75 %	4,5 %	5,5 %	5,75 %
• Royaume-Uni	5 %	5,5 %	5,75 %	5 %	5,5 %	5,75 %

(1) Selon la durée des plans : 4,25 % moyen terme - 4,75 % long terme.

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.

L'analyse de sensibilité pour les plans de retraites et les autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi des principaux pays

permettant des droits à retraite à taux plein pour le personnel des sociétés françaises, des hypothèses de départ à la retraite pour le personnel des sociétés étrangères qui tiennent compte des contextes économiques et démographiques locaux ;

- une hypothèse de taux attendus d'augmentation des salaires, pour les principaux pays, compris dans une fourchette de 3 % - 5 % au 31 décembre 2011, au 31 décembre 2010 et au 31 décembre 2009 ;
- une hypothèse de taux d'augmentation des rentes compris dans une fourchette, pour les principaux pays, de 2 % - 5 % au 31 décembre 2011, au 31 décembre 2010 et au 31 décembre 2009 ;
- une hypothèse de taux d'évolution des coûts médicaux à long terme pour les avantages sociaux postérieurs à l'emploi. Ce taux s'élève à 4,58 % en moyenne pondérée au 31 décembre 2011 contre 4,51 % en moyenne pondérée au 31 décembre 2010 et 4,34 % en moyenne pondérée au 31 décembre 2009 ;

montre qu'une baisse des taux d'actualisation de 0,5 % aurait pour conséquence une augmentation des engagements de l'ordre de 630 millions d'euros, dont environ 195 millions d'euros pour le Royaume-Uni, 160 millions d'euros pour l'Allemagne, 115 millions pour la France et 160 millions d'euros pour les États-Unis.

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

- une hypothèse de rentabilité à long terme pour les fonds investis (actifs du régime) en garantie des plans de retraite. L'essentiel des fonds investis est en Allemagne, aux États-Unis et au Royaume-Uni. Les taux retenus de la rentabilité à long terme attendue sont les suivants :

<i>Rendement attendu à long terme des actifs</i>	Retraites et autres avantages à long terme			Autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
	2011	2010	2009	2011	2010	2009
Fourchette de rentabilité des fonds	1,7 % -12,5 %	1,7 % -14 %	2 % -13,5 %	6,75 %	7,5 %	8 %
Moyenne pondérée tous pays dont :	6,24 %	6,48 %	6,86 %	6,75 %	7,5 %	8 %
• Allemagne	6,25 %	6,25 %	6,75 %	—	—	—
• États-Unis	6,75 %	7,5 %	8 %	6,75 %	7,5 %	8 %
• Royaume-Uni	6 %	6,25 %	6,5 %	—	—	—

Les taux de rendement moyens attendus à long terme des actifs des régimes du Groupe ont été déterminés sur la base des rendements à long terme constatés sur les marchés financiers. Ces rendements sont différenciés en fonction des catégories d'actifs : actions, obligations, immobilier ou autres. En général, le Groupe applique le concept de la prime de risque sur actions afin d'estimer le rendement sur actions comparativement au rendement obligataire.

Une analyse de sensibilité de la charge de retraite par rapport au taux de rendement attendu à long terme des fonds montre qu'une diminution de 0,5 % de ce taux aurait comme impact une augmentation d'environ 30 millions d'euros de la charge de retraite.

La décomposition moyenne pondérée des fonds investis dans les plans de retraite du Groupe est la suivante :

<i>(en pourcentage)</i> Catégories d'actifs	Fonds investis		
	2011	2010	2009
Actions	47 %	50 %	51 %
Obligations	49 %	47 %	46 %
Immobilier	2 %	2 %	1 %
Liquidités	2 %	1 %	2 %
Total	100 %	100 %	100 %

La cible de répartition des fonds investis au 31 décembre 2011 ne diffère pas de façon significative de la décomposition constatée au 31 décembre 2010 et au 31 décembre 2009.

Le tableau suivant rapproche l'engagement net concernant les plans de retraite et autres avantages sociaux du Groupe avec les montants reconnus dans les états financiers du Groupe :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages à long terme			Autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (prestations médicales)		
	2011	2010 ⁽¹⁾	2009 ⁽¹⁾	2011	2010 ⁽¹⁾	2009 ⁽¹⁾
Évaluation des engagements :						
À l'ouverture de l'exercice	9 559	8 924	7 742	429	376	368
Mérial	207	—	—	1	—	—
Coût des services rendus	265	240	218	13	14	16
Contributions des participants	—	5	4	—	—	—
Charge d'intérêt	458	454	446	22	22	21
Perte (gain) actuariel	366	593	759	23	22	1
Modifications des plans	—	15	219	—	—	—
Différences de conversion	169	259	64	13	27	(6)
Réduction/Liquidation de régime	(80)	(69)	(131)	(8)	(13)	(4)
Variation de périmètre et transferts	105	(283) ⁽²⁾	145	—	1	—
Prestations payées	(574)	(579)	(542)	(23)	(20)	(20)
Montant des engagements à la clôture	10 475	9 559	8 924	470	429	376
Juste valeur des actifs affectés aux plans :						
À l'ouverture de l'exercice	5 661	4 876	3 957	51	44	41
Mérial	144	—	—	—	—	—
Rendement attendu des actifs des régimes	367	347	278	3	4	3
Différence entre rendement réel et attendu des actifs des régimes	(290)	252	547	(2)	3	6
Différences de conversion	113	185	49	1	4	(2)
Contributions des participants	9	5	4	—	—	—
Contributions de l'employeur	331	400	405	3	1	1
Liquidation de régime	(4)	(1)	(5)	—	—	—
Variation de périmètre et transferts	73	5	—	—	—	—
Prestations payées	(409)	(408)	(359)	(6)	(5)	(5)
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	5 995	5 661	4 876	50	51	44
Montant net figurant au bilan :						
Engagement net	4 480	3 898	4 048	420	378	332
Coûts des services passés non reconnus	(23)	(45)	(49)	8	7	6
Effet du plafonnement des actifs	1	1	2	—	—	—
Montant net figurant au bilan	4 458	3 854	4 001	428	385	338
Montants reconnus au bilan :						
Engagements financés d'avance (D.7.)	(6)	(4)	(3)	—	—	—
Engagements provisionnés ⁽³⁾	4 464	3 858	4 004	428	385	338
Montant net reconnu	4 458	3 854	4 001	428	385	338
Charge de la période :						
Coût des services	256	240	218	13	14	16
Charge d'intérêt	458	454	446	22	22	21
Rendement attendu des actifs des régimes	(367)	(347)	(278)	(3)	(4)	(3)
Amortissement du coût des services passés	21	20	224	—	—	—
Reconnaissance des pertes (gains) actuariels	4	44	38	—	—	—
Effet des réductions de régimes	(77)	(69)	(122)	(8)	(13)	(4)
Effet des liquidations de régimes	1	—	(3)	—	—	—
Charge de la période	296	342	523	24	19	30

(1) Hors Mérial dont les montants nets reconnus au bilan étaient présentés en actifs et passifs destinés à être cédés ou échangés aux 31 décembre 2010 et 2009.

(2) Dont (322) millions d'euros relatifs aux charges sociales et taxes Fillon sur les plans de cessation anticipée d'activité en France provisionnées au 31 décembre 2009, et reclassées en provisions pour restructuration au 31 décembre 2010 ; ces provisions comprenant également la partie relative aux rentes (voir note D.19.2.).

(3) Les engagements relatifs aux avantages à long terme accordés aux salariés avant la date de retraite (essentiellement gratifications, médailles du travail, et plans de rémunérations différées) représentent 483 millions d'euros au 31 décembre 2011, 445 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 371 millions d'euros au 31 décembre 2009. La charge correspondant à ces engagements s'élève à 56 millions d'euros au 31 décembre 2011, 106 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 84 millions d'euros au 31 décembre 2009.

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

Les écarts actuariels relatifs aux retraites et autres avantages à long terme et postérieurs à l'emploi s'analysent de la façon suivante :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009	2008	2007
Gains / (pertes) actuariels générés durant l'exercice ⁽¹⁾	(681)	(360)	(207)	(786)	289
S'analysant en écarts :					
• Gains / (pertes) d'expérience	(266)	169	531	(1 326)	(135)
• Gains / (pertes) d'hypothèses ⁽²⁾	(415)	(529)	(738)	540	424
Décomposition des écarts d'expérience :					
• Gains / (pertes) sur actifs de couverture ⁽³⁾	(292)	255	553	(1 360)	(160)
• Gains / (pertes) sur engagements	26	(86)	(22)	34	25
Montant des engagements à la clôture	10 945	9 988	9 300	8 110	8 820
Juste valeur des actifs à la clôture	6 045	5 712	4 920	3 998	5 413

(1) Dont (677) millions d'euros comptabilisés en capitaux propres en 2011 ((316) millions d'euros en 2010 et (169) millions d'euros en 2009 (voir note D.15.7.)) et (4) millions d'euros comptabilisés directement en résultat en 2011 ((44) millions d'euros en 2010 et (38) millions d'euros en 2009).

(2) Les écarts d'hypothèses sont essentiellement liés à l'évolution du taux d'actualisation.

(3) Les écarts d'expérience s'expliquent par l'évolution des marchés financiers.

Le solde avant impôts des écarts actuariels (hors sociétés mises en équivalence) comptabilisés directement en capitaux propres est de (2 145) millions d'euros au 31 décembre 2011 contre (1 459) millions d'euros au 31 décembre 2010 et (1 143) millions d'euros au 31 décembre 2009.

Au 31 décembre 2011, la valeur actuelle des engagements relatifs à des régimes de retraites et autres avantages à long terme, intégralement ou partiellement financés, s'élève à 8 913 millions d'euros et la valeur actuelle des engagements non financés à 1 562 millions d'euros (respectivement 7 589 millions d'euros et 1 969 millions d'euros au 31 décembre

2010 et 6 897 millions d'euros et 2 027 millions d'euros au 31 décembre 2009).

En Allemagne, le Groupe participe à un 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. Les cotisations couvrent le niveau actuel des rentes. Cependant, la part liée à la revalorisation future des rentes est incluse dans les engagements de retraite. L'engagement relatif à cette revalorisation s'élève à 489 millions d'euros au 31 décembre 2011, contre 487 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 449 millions d'euros au 31 décembre 2009.

La sensibilité à l'évolution des coûts médicaux des autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (prestations médicales) sur la charge de retraite et l'engagement est la suivante :

(en millions d'euros)	Sensibilité des hypothèses 2011
Hausse de 1 % des coûts médicaux	
• Impact sur la charge de la période	3
• Impact sur l'engagement	42
Diminution de 1 % des coûts médicaux	
• Impact sur la charge de la période	(3)
• Impact sur l'engagement	(33)

La charge totale de retraites et autres avantages de 320 millions d'euros en 2011 a été imputée sur les postes suivants :

(en millions d'euros)	2011	2010 ⁽¹⁾	2009 ⁽¹⁾
Coût des ventes	117	121	111
Frais de recherche et développement	81	98	98
Frais commerciaux et généraux	160	155	195
Autres charges d'exploitation	43	51	59
Frais financiers ⁽²⁾	—	9	13
Autres gains et pertes, litiges ⁽³⁾	(4)	—	—
Coûts de restructuration	(77)	(73) ⁽⁴⁾	77
Total	320	361	553

(1) Hors Meriel.

(2) Cette ligne correspond aux écarts actuariels des plans de rémunération différée couverts par des actifs comptabilisés selon l'option de juste valeur (voir note D.7.). Ces éléments sont compensés par la variation de juste valeur de ces actifs.

(3) Lié à la cession Dermik (voir note D.28.).

(4) Incidence des réductions de régime à la suite des plans de départs annoncés en 2010 (voir note D.19.2.).

L'échéancier des paiements concernant les régimes non financés de retraite et avantages postérieurs à l'emploi est estimé comme suit au 31 décembre 2011 :

(en millions d'euros)	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Paiements estimés	1 453	64	121	140	1 128

Le tableau ci-dessous présente les sorties de trésorerie attendues concernant les retraites et autres avantages à long terme et postérieurs à l'emploi sur les dix prochaines années :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages
Contributions de l'employeur en 2012 (estimation)	353
Estimation des prestations à payer :	
2012	619
2013	618
2014	586
2015	607
2016	620
2017 à 2021	3 528

D.19.2. Provisions pour restructurations

Le tableau ci-dessous présente les mouvements intervenus sur les provisions pour restructurations classées en passifs non courants et passifs courants :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Solde à l'ouverture	1 611	1 018	678
Dont :			
• Classé en passifs non courants	1 017	257	366
• Classé en passifs courants	594	761	312
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	861	1 073	837
Utilisation des provisions	(592)	(839)	(388)
Transferts	1	322 ⁽¹⁾	(110)
Effet de la désactualisation	38	27	3
Différences de conversion	11	10	(2)
Solde à la clôture	1 930	1 611	1 018
Dont :			
• Classé en passifs non courants	1 182	1 017	257
• Classé en passifs courants	748	594	761

(1) Reclassement des charges sociales et taxes Fillon sur les plans de cessation anticipée d'activité en France (voir note D.19.1.).

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

Le montant provisionné au titre des indemnités de fin de contrat de travail s'élève à 1 672 millions d'euros au 31 décembre 2011 contre 1 265 millions d'euros au 31 décembre 2010, reflétant principalement les plans de départs annoncés dans le cadre de l'adaptation des forces commerciales, de Recherche et de Développement et de l'activité industrielle en France, aux États-Unis et dans certains pays d'Europe. Concernant la France, la provision s'établit à 933 millions d'euros au 31 décembre 2011 contre 889 millions d'euros au 31 décembre 2010, correspondant principalement au

montant actualisé des rentes brutes non externalisées à cette date sur les plans de cessation d'activité (CAA), auxquelles s'ajoutent les charges sociales et taxes Fillon, associées à ces rentes et celles ayant fait l'objet d'une externalisation. La durée moyenne de portage résiduelle relative à ces plans est de 3,3 ans au 31 décembre 2011 contre 3,6 au 31 décembre 2010. En 2011, le montant des primes versées au titre de l'externalisation des rentes s'est élevé à 6 millions d'euros contre 241 millions d'euros au 31 décembre 2010.

L'échéancier des versements des indemnités de fin de contrat de travail se présente comme suit :

<i>Au 31 décembre 2011</i>		Reversements par période				
<i>(en millions d'euros)</i>		Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail						
• France		933	189	231	339	174
• Autres pays		739	465	235	21	18
Total		1 672	654	466	360	192

<i>Au 31 décembre 2010</i>		Reversements par période				
<i>(en millions d'euros)</i>		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	233	263	217	176
• Autres pays		376	226	127	13	10
Total		1 265	459	390	230	186

Les variations de l'exercice 2011 constatées dans le résultat de la période représentent principalement les charges relatives aux mesures prises pour adapter les activités des fonctions commerciales et de Recherche et Développement en Europe et en Amérique du Nord.

Le détail des coûts de restructuration de l'exercice par nature se trouve en note D.27.

D.19.3. Autres provisions

Les autres provisions incluent les provisions pour risques et litiges environnementaux, fiscaux, commerciaux et produits.

<i>(en millions d'euros)</i>	2011	2010	2009
Provisions à caractère fiscal	2 409	2 228	2 009
Risques environnementaux et remise en état	764	781	695
Risques produits, litiges et autres	985	951	829
Total	4 158	3 960	3 533

Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, résultant de positions prises par le Groupe ou l'une de ses filiales, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes.

Les provisions pour risques environnementaux et remise en état sont liées pour la plupart à des engagements résultant de cessions d'activité. La variation de 2010 inclut 105 millions d'euros dotés en coûts de restructuration dans le cadre de l'évolution de l'outil industriel de chimie en France (voir note D.27.).

Les risques environnementaux recensés font l'objet de provisions évaluées sur la base des coûts auxquels le Groupe estime devoir faire face au cours d'une période n'excédant pas, sauf exception, 30 ans. Le Groupe s'attend à utiliser ces provisions sur 2012 pour 126 millions d'euros et sur la période 2013-2016 pour 293 millions d'euros.

La rubrique « Risques produits, litiges et autres » inclut principalement les provisions pour risques relatives à la responsabilité produits (y compris les provisions dites « IBNR » décrites en note B.12.), aux enquêtes gouvernementales, aux réclamations en matière de concurrence et de réglementation ou aux engagements résultant de cessions d'activités (hors risques environnementaux).

Les principaux litiges, arbitrages et enquêtes gouvernementales en cours sont décrits en note D.22.

Une évaluation de l'ensemble de ces risques et litiges est effectuée avec le concours des avocats du Groupe et des provisions sont enregistrées lorsque les circonstances les rendent nécessaires, selon les principes présentés en note B.12.

D.19.4. Autres passifs courants

Les autres passifs courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Impôts et taxes	1 060	785	631
Dettes sociales	1 957	1 411	1 458
Provisions pour restructurations (D.19.2.)	748	594	761
Instruments financiers dérivés – Taux (D.20.)	27	3	62
Instruments financiers dérivés – Change (D.20.)	218	104	119
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	191	267	251
Autres dettes	3 020	2 460	2 087
Total	7 221	5 624	5 369

Les autres dettes comprennent notamment la part à court terme des provisions relatives aux litiges, aux retours produits et risques divers ainsi que les dettes vis-à-vis des sociétés mises en équivalence (voir note D.6.) et auprès des organismes gouvernementaux et de santé (voir note D.23.).

D.20. INSTRUMENTS FINANCIERS DÉRIVÉS ET RISQUES DE MARCHÉ

La juste valeur des instruments dérivés s'établit ainsi au 31 décembre 2011 :

(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 2011	Valeur de marché nette au 31 décembre 2010	Valeur de marché nette au 31 décembre 2009
Dérivés de change	1	48	49	—	(218)	(218)	(169)	(104)	132
• dont opérationnels	1	12	13	—	(102)	(102)	(89)	(27)	(46)
• dont financiers	—	36	36	—	(116)	(116)	(80)	(77)	178
Dérivés de taux	393	90	483	—	(27)	(27)	456	218	7
Total	394	138	532	—	(245)	(245)	287	114	139

Objectifs poursuivis dans l'utilisation des instruments financiers dérivés

Le Groupe est amené à utiliser des instruments dérivés pour gérer son exposition opérationnelle à la fluctuation des cours de change et son exposition financière à la fluctuation des taux d'intérêt et des cours de change (dans les cas où la dette, ou la créance, n'est pas libellée dans la devise fonctionnelle de la société emprunteuse ou prêteuse). Plus exceptionnellement, le Groupe a recours à des instruments dérivés sur actions dans le cadre de la gestion de son portefeuille de titres et de participations.

Le Groupe procède de façon périodique à une revue des transactions et accords contractuels afin d'identifier les éventuels dérivés incorporés et de les comptabiliser séparément du contrat hôte, conformément aux principes de la norme IAS 39. Au 31 décembre 2011, le Groupe ne détient aucun instrument dérivé incorporé significatif.

Risque de contrepartie

Au 31 décembre 2011, les opérations de couvertures de change et de taux sont réalisées auprès de contreparties

bancaires de premier rang, aucune contrepartie ne concentrant plus de 13 % des positions globales de change et de taux en notionnel.

a) Instruments dérivés de change dédiés à la gestion de l'exposition opérationnelle

Sanofi a mis en place une politique de couverture du risque de change afin de réduire l'exposition de son résultat opérationnel aux variations des devises étrangères, en particulier du dollar. Cette politique s'appuie sur l'évaluation régulière de son exposition en devises étrangères au niveau mondial, à partir des transactions budgétées 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 co-marketing 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 économiques, en utilisant des instruments dérivés liquides tels que des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que le cas échéant, des options de vente ou d'achat de devises ou la combinaison de telles options.

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

Le tableau ci-dessous fournit un état des en-cours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2011. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

Au 31 décembre 2011 (en millions d'euros)			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	3 446	(96)	—	—	—	3 446	(96)
• dont USD	1 779	(59)	—	—	—	1 779	(59)
• dont JPY	685	(22)	—	—	—	685	(22)
• dont RUB	310	(5)	—	—	—	310	(5)
• dont SGD	71	—	—	—	—	71	—
• dont AUD	63	(2)	—	—	—	63	(2)
Contrats forward acheteurs	1 077	7	—	—	—	1 077	7
• dont SGD	357	4	—	—	—	357	4
• dont CHF	165	2	—	—	—	165	2
• dont JPY	124	3	—	—	—	124	3
• dont HUF	107	(4)	—	—	—	107	(4)
• dont USD	69	—	—	—	—	69	—
Total	4 523	(89)	—	—	—	4 523	(89)

Au 31 décembre 2011, les échéances de ces instruments ne dépassent pas le 31 décembre 2012 à l'exception d'une position acheteuse à terme de 40 millions de GBP dont l'échéance s'étale entre 2012 et 2015.

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 2011 et comptabilisées au bilan du Groupe au 31 décembre 2011. Les profits et pertes sur les instruments de couverture (termes fermes) sont calculés et

reconnus parallèlement à la reconnaissance de profits et pertes sur les éléments couverts. Du fait de cet adossement, le résultat de change commercial à constater en 2012 sur ces éléments (couvertures et instruments couverts) sera non significatif.

Le tableau ci-dessous fournit un état des en-cours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2010. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

Au 31 décembre 2010 (en millions d'euros)			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	2 444	(25)	—	—	—	2 444	(25)
• dont USD	1 380	(12)	—	—	—	1 380	(12)
• dont RUB	248	(7)	—	—	—	248	(7)
• dont JPY	202	(4)	—	—	—	202	(4)
• dont GBP	95	2	—	—	—	95	2
• dont AUD	60	(1)	—	—	—	60	(1)
Contrats forward acheteurs	257	(2)	—	—	—	257	(2)
• dont HUF	84	(1)	—	—	—	84	(1)
• dont USD	51	(1)	—	—	—	51	(1)
• dont CAD	31	—	—	—	—	31	—
• dont RUB	30	—	—	—	—	30	—
• dont JPY	18	—	—	—	—	18	—
Total	2 701	(27)	—	—	—	2 701	(27)

Le tableau ci-dessous fournit un état des en-cours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2009. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

Au 31 décembre 2009 (en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
			Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	2 800	(51)	583	(7)	(7)	2 217	(44)
• dont USD	1 757	(41)	367	(5)	(5)	1 390	(36)
• dont JPY	269	1	150	(1)	(1)	119	2
• dont RUB	132	(4)	—	—	—	132	(4)
• dont GBP	111	—	—	—	—	111	—
• dont HUF	104	(1)	—	—	—	104	(1)
Contrats forward acheteurs	377	6	—	—	—	377	6
• dont HUF	114	3	—	—	—	114	3
• dont USD	69	—	—	—	—	69	—
• dont GBP	68	1	—	—	—	68	1
• dont CAD	42	1	—	—	—	42	1
• dont CHF	20	—	—	—	—	20	—
Achats de puts	448	14	20	1	—	428	13
• dont USD	278	8	—	—	—	278	8
Ventes de calls	881	(17)	20	(1)	—	861	(16)
• dont USD	555	(10)	—	—	—	555	(10)
Ventes de puts	278	(8)	—	—	—	278	(8)
• dont USD	278	(8)	—	—	—	278	(8)
Achats de calls	555	10	—	—	—	555	10
• dont USD	555	10	—	—	—	555	10
Total	5 339	(46)	623	(7)	(7)	4 716	(39)

b) Instruments dérivés de change et de taux dédiés à la gestion de l'exposition financière

La centralisation des excédents et besoins de financements des filiales étrangères hors zone euro et certaines opérations de financement du Groupe exposent certaines entités à un risque de change financier (risque lié à la variation de valeur de dettes ou de créances financières libellées en devises

autres que la devise fonctionnelle de l'entité emprunteuse ou prêteuse). Ce risque de change, couvert par des instruments financiers fermes (swaps de change ou contrats à terme) concerne principalement la société Sanofi.

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de change financière existant au 31 décembre 2011. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

(en millions d'euros)	2011			2010			2009		
	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward acheteurs	2 719	24		2 086	(13)	—	6 760	185	—
• dont GBP	843	5	2012	565	(11)	2011	433	2	2010
• dont USD	828	10	2012	814	(8)	2011	5 634	180	2010
• dont CHF	274	1	2012	95	2	2011	152	1	2010
Contrats forward vendeurs	4 900	(104)		2 728	(64)	—	3 169	(7)	—
• dont USD	2 964	(89)	2012	862	(26)	2012	1 634	(28)	2010
• dont JPY	993	(17)	2012	904	(24)	2011	837	18	2010
• dont CZK	251	4	2012	359	(7)	2011	394	7	2010
Total	7 619	(80)		4 814	(77)		9 929	178	

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

Ces contrats « forward » génèrent un résultat de change financier net, fonction de l'écart de taux d'intérêt entre la devise couverte et l'euro, l'écart de change des dettes et créances financières en devises étant compensé par la variation de valeur intrinsèque des instruments de couverture. Par ailleurs, le Groupe peut être amené à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

Suite au financement de l'acquisition de Genzyme, le Groupe gère sa dette nette en deux devises, l'euro d'une part et le

dollar US d'autre part (voir note D.17. aux états financiers consolidés). La part variable de cette dette expose le Groupe à la hausse des taux d'intérêts, principalement sur les références Eonia et Euribor d'une part et US Libor et Federal Fund Effective d'autre part. Dans ce contexte, afin d'optimiser le coût de son endettement ou d'en réduire la volatilité, le Groupe utilise des swaps de taux d'intérêt, des swaps de taux d'intérêt multidevises et des options de taux d'intérêt qui modifient la répartition taux fixe / taux variable de sa dette. Les instruments dérivés sont libellés pour partie en euro et pour partie en dollar US.

Ces instruments s'établissent ainsi au 31 décembre 2011 :

(en millions d'euros)	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2011								Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
	2012	2013	2014	2015	2016	2019	2021	Total		Notionnels	Juste Valeur	Notionnels	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Caps														
Achats de Caps 0,50 %	1 932	—	—	—	—	—	—	1 932	1	—	—	1 932	1	(1)
Swaps de taux														
Swap de taux, payeur variable / receveur 2,73 %	—	—	—	—	500	—	—	500	34	500	34	—	—	—
Swap de taux, payeur variable / receveur 2,38 %	—	—	1 200	—	1 000	800	—	3 000	204	3 000	204	—	—	—
Swap de taux payeur variable / receveur 1,86 %	—	—	—	—	—	—	232	232	(1)	232	(1)	—	—	—
Swap de taux payeur variable / receveur 0,34 %	—	—	386	—	—	—	—	386	1	386	1	—	—	—
Cross Currency Swaps														
payeur € variable / receveur JPY variable	—	92	—	—	—	—	—	92	58	—	—	—	—	—
- payeur € 4,89 % / receveur CHF 3,26 %	180	—	—	—	—	—	—	180	48	—	—	180	48	1
- payeur € 4,87 % / receveur CHF 3,38 %	—	—	—	244	—	—	—	244	96	—	—	244	96	11
- payeur € variable / receveur CHF 3,26 %	167	—	—	—	—	—	—	167	42	167	42	—	—	—
Swaps de change couvrant des placements en USD														
- payeur USD / receveur €	1 404	—	—	—	—	—	—	1 404	(27)	—	—	—	—	—
Total	3 683	92	1 586	244	1 500	800	232	8 137	456	4 285	280	2 356	145	11

Ces instruments s'établissent ainsi au 31 décembre 2010 :

(en millions d'euros)	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2010						Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
	2011	2012	2013	2015	2016	Total		Montant notionnel	Juste Valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont Enregistrée en capitaux propres
Swaps de taux												
Swap de taux, payeur variable / receveur 2,73 %	—	—	—	—	500	500	12	500	12	—	—	—
Cross Currency Swaps												
- payeur € variable / receveur JPY variable	—	—	92	—	—	92	47	—	—	—	—	—
- payeur € 4,89 % / receveur CHF 3,26 %	—	180	—	—	—	180	41	—	—	180	41	1
- payeur € 4,87 % / receveur CHF 3,38 %	—	—	—	244	—	244	82	—	—	244	82	6
- payeur € variable / receveur CHF 3,26 %	—	167	—	—	—	167	38	167	38	—	—	—
Swaps de change												
- payeur € receveur USD	489	—	—	—	—	489	(2)	—	—	—	—	—
Total	489	347	92	244	500	1 672	218	667	50	424	123	7

Au 31 décembre 2009, le portefeuille d'instruments dérivés de taux s'établissait à :

(en millions d'euros)	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2009					Juste valeur	Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			
	2010	2012	2013	2015	Total		Montant notionnel	Juste Valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont Enregistrée en capitaux propres	
Swaps de taux												
Swap de taux, payeur variable / receveur 1,27 %	1 000	—	—	—	1 000	2	1 000	2	—	—	—	—
Cross Currency Swaps												
- payeur € variable / receveur GBP 5,50 %	299	—	—	—	299	(62)	299	(62)	—	—	—	—
- payeur € variable / receveur JPY variable	—	—	92	—	92	21	—	—	—	—	—	—
- payeur € variable / receveur CHF 2,75 %	122	—	—	—	122	16	122	16	—	—	—	—
- payeur € 4,89 % / receveur CHF 3,26 %	—	180	—	—	180	3	—	—	180	3	(2)	(2)
- payeur € 4,87 % / receveur CHF 3,38 %	—	—	—	244	244	23	—	—	244	23	(2)	(2)
- payeur € variable / receveur CHF 3,26 %	—	167	—	—	167	4	167	4	—	—	—	—
Total	1 421	347	92	244	2 104	7	1 588	(40)	424	26	(4)	(4)

La modification de la structure de la dette induite par ces instruments financiers ainsi que l'analyse de sensibilité du Groupe aux taux d'intérêts sont présentées en note D.17.

D.21. ENGAGEMENTS HORS BILAN

D.21.1. Engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles du Groupe

Les engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles du Groupe, s'analysent comme suit :

Au 31 décembre 2011

(en millions d'euros)	Paiements dus par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Contrats de locations simples	1 456	284	406	245	521
Obligations d'achat irrévocables ⁽¹⁾					
• engagements donnés	3 041	1 672	608	325	436
• engagements reçus	(247)	(105)	(76)	(42)	(24)
Accords de licences de recherche et développement					
• engagements sur prestations futures ⁽²⁾	944	196	307	416	25
• paiements d'étapes potentiels ⁽³⁾	2 822	175	297	444	1 906
Total	8 016	2 222	1 542	1 388	2 864

(1) 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 2010 s'élèvent pour les engagements donnés à 2 658 millions d'euros et à (176) millions d'euros pour les engagements reçus.

(2) Les engagements sur prestations futures liés aux accords de licences de recherche et développement sont essentiellement des engagements de financement de travaux de recherche. Ils comprennent aussi la rémunération d'accès à des technologies. Les engagements sur prestations futures au 31 décembre 2010 s'élèvent à 1 073 millions d'euros.

(3) Les paiements d'étapes potentiels n'incluent que les paiements conditionnels des projets considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire les paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement. De plus, les paiements conditionnels, liés à l'atteinte de niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé, sont exclus. Les paiements d'étape potentiels au 31 décembre 2010 s'élèvent à 2 015 millions d'euros.

Contrats de locations simples

Le Groupe loue certains de ses locaux et équipements utilisés dans le cadre de ses activités ordinaires. Les loyers futurs minimaux sur la durée de prise ferme des locations simples au 31 décembre 2011 s'élèvent à 1 456 millions d'euros (contre 1 291 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 1 197 millions d'euros au 31 décembre 2009).

La charge de loyers comptabilisée par le Groupe au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2011 s'élève à 324 millions d'euros (contre 281 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 279 millions d'euros au 31 décembre 2009).

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, le Groupe peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et co-marketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agrément, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La rubrique « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, et les paiements d'étapes potentiels considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire l'ensemble des paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement. Cette rubrique exclut les engagements des projets en phase de recherche (4,2 milliards d'euros en 2011

et 4,1 milliards d'euros en 2010) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (4,4 milliards d'euros en 2011 et 3,3 milliards d'euros en 2010).

Les paiements d'étape potentiels relatifs aux accords de collaborations des projets en développement pour l'activité pharmaceutique s'élèvent à 2,6 milliards d'euros dont 2,1 milliards d'euros concernent les principaux contrats décrits ci-dessous :

- Suite à l'acquisition de Genzyme en 2011, Sanofi a repris un engagement envers Isis Pharmaceuticals Inc. Cet accord de collaboration signé en janvier 2008, a permis d'obtenir une licence exclusive de développement et de commercialisation de Mipomersen, un traitement hypolipémiant en phase de développement avancé pour le traitement de l'hypercholestérolémie familiale sévère.
- Le 13 mai 2011, Sanofi a conclu un accord de licence avec Glenmark Pharmaceuticals S.A., filiale de Glenmark Pharmaceuticals Limited India (GPL), pour le développement et la commercialisation du GBR500, un nouvel anticorps monoclonal pour le traitement de la maladie de Crohn et d'autres maladies auto-immunes chroniques.
- En juin 2010 avec Ascenta Therapeutics, une société biopharmaceutique américaine : accord mondial exclusif de collaboration et de licence portant sur un certain nombre de molécules capables de restaurer l'apoptose (ou mort cellulaire) des cellules tumorales.
- Sanofi a signé fin avril 2010 un accord de licence avec Glenmark Pharmaceuticals S.A. pour le développement et la commercialisation de nouvelles molécules dans le traitement des douleurs chroniques. Ces molécules sont des antagonistes du récepteur vanilloïde (TRPV3), dont un composé, premier de sa catégorie, GRC 15300, est actuellement en Phase I du développement clinique.

- Sanofi et CureDM Group Holdings, LLC (CureDM) ont conclu en avril 2010 un accord de licence mondial portant sur un nouveau peptide humain, Pancreate™, qui pourrait restaurer la capacité de produire de l'insuline et d'autres hormones pancréatiques chez les patients diabétiques de types 1 et 2.
- En décembre 2009, Sanofi et la société américaine de biotechnologie Alopexx Pharmaceuticals (LLC) ont signé un accord de collaboration. Par ailleurs un contrat d'option de licence portant sur un anticorps utilisé dans la prévention et le traitement des infections causées par la bactérie à l'origine de la peste et d'autres infections graves a été signé simultanément à cet accord de collaboration.
- Fin septembre 2009, Sanofi et Merrimack Pharmaceuticals Inc. ont signé un accord mondial exclusif de licence et de collaboration portant sur MM-121 pour la prise en charge des tumeurs solides.
- En mai 2009, Sanofi et Exelixis, Inc. ont signé un accord de licence mondiale pour XL147 et XL765. Par ailleurs, un contrat de collaboration exclusive de recherche pour la découverte d'inhibiteurs de la Phosphoinositide-3-Kinase (PI3K) dans le traitement des tumeurs malignes a été signé simultanément au contrat de licence. Le 22 décembre 2011 Sanofi et Exelixis, Inc. ont décidé de mettre un terme à leur collaboration portant sur la découverte d'inhibiteurs de la Phosphoinositide-3-Kinase (PI3K) dans le traitement des tumeurs malignes.
- En mai 2009 avec Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. : accord de collaboration et de licence en vertu duquel Sanofi acquiert les droits mondiaux sur l'anticorps monoclonal humain anti-LIGHT. Cet anticorps anti-LIGHT est actuellement en phase préclinique de développement et devrait être le premier de sa catégorie pour le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn.
- En septembre 2003, le Groupe a signé un accord de collaboration dans l'oncologie avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Regeneron) pour développer le programme Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) Trap (inhibition de croissance de l'endothélium vasculaire). Sanofi paiera 100 % des dépenses de développement du VEGF Trap. Une fois qu'un produit VEGF Trap sera commercialisé, il est prévu que Regeneron reverse à Sanofi 50 % des coûts de développement payés par Sanofi, selon une formule basée sur la quote-part des profits de Regeneron.
- Le Groupe a signé en novembre 2007 un accord de collaboration avec Regeneron afin de découvrir, développer et commercialiser des anticorps thérapeutiques humains. Cet accord a été élargi et prolongé le 10 novembre 2009. Selon les termes de l'accord de développement, Sanofi s'est engagé à financer jusqu'en 2017 les dépenses de développement de Regeneron pour le programme de recherche d'anticorps. Sanofi financera 100 % des dépenses de développement. Une fois qu'un produit sera commercialisé, Regeneron remboursera à partir de ses profits, s'ils sont suffisants, la moitié des coûts de développement engagés par Sanofi.

Par ailleurs, les accords majeurs suivants, actuellement en stade de recherche plus amont, ont été signés :

- Le 28 juin 2011, Sanofi a signé un accord de recherche international exclusif et d'une option de licence avec Rib-X Pharmaceuticals Inc., portant sur de nouvelles classes d'antibiotiques issues de programme RX-04 et Rib-X pour le traitement d'infections causées par des pathogènes résistants à gram positif et à gram négatif.
- En décembre 2010, avec Ascendis Pharma (Ascendis), pour la libération précise et contrôlée dans le temps de principes actifs thérapeutiques dans l'organisme. Cet accord global de licence et de transfert de brevet porte sur la technologie déposée Transcon Linker and Hydrogel carrier d'Ascendis, et permettra à Sanofi de développer, fabriquer et commercialiser les produits combinant cette technologie à des molécules actives pour le traitement du diabète et de ses troubles associés.
- En décembre 2010, avec Avila Therapeutics™ Inc. (Avila), pour la recherche de médicaments anticancéreux covalents ciblés, dirigés contre six protéines de signalisation jouant un rôle essentiel dans les cellules cancéreuses. Selon les termes de cet accord, Sanofi aura accès à la plateforme exclusive Avilomics™ d'Avila qui offre une technique rendant « muette » l'activité des protéines pathogènes.
- Sanofi a signé en décembre 2010 avec Oxford BioTherapeutics une option de licence exclusive mondiale portant sur trois anticorps existants, et un accord de recherche et de collaboration pour identifier et valider de nouvelles cibles dans le domaine de l'oncologie.
- En septembre 2010, avec le Belfer Institute of Applied Cancer Science du Dana-Farber Cancer Institute (DFCI), pour l'identification de cibles innovantes en oncologie pour le développement de nouveaux agents thérapeutiques dirigés vers ces cibles et leurs biomarqueurs associés. Selon les modalités de cet accord, Sanofi aura accès à la plate-forme d'identification et de validation de cibles anticancéreuses du Belfer Institute ainsi qu'à ses ressources en médecine translationnelle. Le Groupe pourra par ailleurs exercer une option de licence exclusive pour développer, fabriquer et commercialiser les molécules innovantes dirigées vers des cibles identifiées et validées dans le cadre de cette collaboration de recherche.
- En juin 2010 avec Regulus Therapeutics Inc., initialement pour l'identification, le développement et la commercialisation de nouvelles molécules à partir de micro-RNA dans le domaine de la fibrose. Sanofi a de plus une option qui, en cas d'exercice, permettra d'accéder à la technologie afin de développer et de commercialiser des molécules à partir d'autres microRNA, au-delà des quatre premières cibles.
- En octobre 2009 avec Micromet, Inc. pour le développement d'un anticorps BITE® dirigé contre un antigène tumoral présent à la surface des cellules cancéreuses.

Sanofi Pasteur a conclu des accords de collaboration, dont le montant des paiements d'étapes potentiels relatifs aux projets en développement s'élève à 0,2 milliard d'euros en 2011.

En décembre 2009, Sanofi Pasteur a signé une lettre de donation à l'Organisation mondiale de la santé (OMS). L'accord prévoit la donation de 10 % de la production future de vaccins contre la grippe A(H1N1), contre la grippe A(H5N1) ou contre toute autre souche ayant le potentiel de

générer une pandémie grippale, dans la limite de 100 millions de doses. Depuis la mise en place de cet accord, Sanofi Pasteur a déjà donné à l'OMS une partie des doses constituant l'engagement total.

D.21.2. Engagements hors bilan liés au financement du Groupe

Lignes de crédit

Les lignes de crédit, non utilisées se présentent comme suit :

Au 31 décembre 2011 (en millions d'euros)	Paiements dus par période				
	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Lignes de crédit à utilité générale	10 046	3 046	—	7 000	—

Au 31 décembre 2010, le montant des lignes de crédit, y compris facilités d'acquisition mobilisables liées à Genzyme, s'élevaient à 23 464 millions d'euros.

Garanties

Les garanties données et reçues sont constituées essentiellement de cautions et se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Garanties données	3 296	2 558	2 358
Garanties reçues	(751)	(185)	(171)

D.21.3. Engagements hors bilan liés au périmètre du Groupe consolidé

Le montant maximal des compléments de prix conditionnels relatifs aux acquisitions est présenté en note D.18.

D.22. LITIGES ET ARBITRAGES

Sanofi et les autres sociétés du Groupe sont impliquées dans des contentieux, des arbitrages et d'autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle (notamment les actions initiées contre des fabricants de produits génériques cherchant à limiter la protection conférée par les brevets de Sanofi sur ses produits), des litiges en matière de droit commercial et de droit de la concurrence, relatifs aux pratiques commerciales et promotionnelles, 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. Les provisions relatives aux litiges et arbitrages sont comptabilisées conformément aux principes décrits dans la note B.12.

La plupart des questions soulevées par ces réclamations sont extrêmement complexes et sujettes à d'importantes incertitudes ; par conséquent, il est souvent difficile d'évaluer la probabilité que Sanofi ait à reconnaître une charge et d'en estimer le montant. Les passifs éventuels concernent ces cas dans lesquels soit il n'est pas raisonnablement possible de fournir une estimation fiable de l'impact financier potentiel susceptible de résulter de la résolution définitive du cas concerné, soit la probabilité que le cas résulte en un paiement par le Groupe est faible. Dans de tels cas, une courte description de la nature du passif éventuel est fournie ainsi que, dans la mesure du possible, une estimation de son impact financier, une indication sur les incertitudes liées au

montant et à l'échéance de tout paiement, ainsi que la possibilité d'un remboursement, conformément au paragraphe 86 d'IAS 37.

Concernant les contentieux qui ont fait l'objet de transactions ou qui ont donné lieu à jugement ou lorsque le montant des amendes et pénalités encourues a pu être déterminé, le Groupe indique le montant des charges correspondantes, ou le montant des provisions constituées qui représente l'estimation de la charge probable.

Dans un nombre limité d'affaires en cours, bien que le Groupe soit en mesure d'estimer les charges attendues ou leur ordre de grandeur et qu'il ait constitué une provision à cet effet, Sanofi considère que la divulgation de cette information au cas par cas ou par catégorie de cas lui causerait un grave préjudice dans le cadre de la procédure concernée ou des éventuelles négociations en vue d'une transaction. En conséquence, en de tels cas, Sanofi divulgue une information sur la nature du passif éventuel mais ne divulgue pas son estimation de l'ordre de grandeur des charges potentielles, conformément au paragraphe 92 d'IAS 37.

L'évaluation des risques repose en général sur une série d'appréciations complexes concernant des événements futurs. Les évaluations sont fondées sur des estimations et des hypothèses qui sont considérées comme raisonnables par la direction. Sanofi estime que le montant global des provisions comptabilisées pour les sujets susvisés est adéquat sur la base des informations actuellement disponibles. Cependant, considérant les incertitudes inhérentes à ces litiges et à l'estimation des passifs éventuels, Sanofi ne peut exclure

qu'elle subisse à l'avenir des décisions qui pourraient avoir un impact défavorable significatif sur son résultat.

Les provisions à long terme autres que les provisions pour retraites et autres avantages et les provisions pour restructurations sont détaillées en note D.19.3.

- Les provisions pour risques produits, litiges et autres s'élèvent à 985 millions d'euros à fin 2011. 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 764 millions d'euros à fin 2011. 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 S.A.

Depuis 1996, plus de 180 actions en justice ont été intentées devant divers tribunaux civils français à l'encontre de Sanofi Pasteur S.A., une filiale française de Sanofi, et/ou de Sanofi Pasteur MSD S.N.C., une coentreprise établie conjointement avec Merck & Co., Inc. Dans ces actions en justice, les demandeurs prétendent être atteints d'une variété de troubles neurologiques et de maladies auto-immunes, notamment de sclérose en plaque et de syndrome de Guillain-Barré, à la suite de l'administration d'un vaccin contre l'hépatite B. En juillet 2009, la Cour de Cassation a rejeté un pourvoi de Sanofi Pasteur MSD S.N.C. contre un arrêt de la Cour d'Appel de Lyon la condamnant à payer 120 000 euros de dommages-intérêts à un demandeur dont la sclérose en plaque est survenue peu de temps après sa vaccination contre le virus de l'hépatite B. Toutefois, dans plusieurs actions, soit avant soit après la décision de juillet 2009, la Cour de Cassation a rejeté plusieurs pourvois formés par des réclamants contre des décisions de diverses Cours d'Appel (incluant la Cour d'Appel de Paris) qui avaient rejeté les demandes alléguant un tel lien de causalité. Il reste néanmoins difficile de porter une appréciation sur l'évolution et l'issue de ces affaires. Certaines demandes doivent encore être jugées et il n'y a aucune certitude que les jugements déjà rendus soient représentatifs des décisions futures ou qu'il n'y aura pas d'autres réclamations en France ou dans d'autres pays.

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 S.A. ont été mis en examen dans le cadre d'une enquête pénale concernant de prétendus effets secondaires causés par le vaccin contre l'hépatite B.

• Plavix® — Litige produit

Des sociétés du Groupe et Bristol-Myers Squibb font l'objet de plus de 250 actions individuelles réclamant une indemnisation à la suite de dommages prétendument causés par l'utilisation de Plavix®. Les actions ont été introduites devant diverses juridictions, dont notamment les tribunaux fédéraux et/ou d'état dans les États du New Jersey, de New York et de

l'Illinois. Les défendeurs ont déposé une requête auprès du collège judiciaire chargé des actions pluri-juridictionnelles (*Judicial Panel on Multidistrict Litigation*) afin d'obtenir la coordination des multiples actions et leur transfert, pour celles d'ores et déjà engagées à l'échelon fédéral ou qui viendraient à l'être, devant le Tribunal Fédéral pour le District de New Jersey (*U.S. District Court of New Jersey*). La dite requête a été rejetée. Un accord visant à suspendre le délai de prescription (*tolling agreement*) reste en vigueur à l'égard d'autres demandeurs potentiels. Il n'est pas à ce stade possible de donner une estimation fiable de l'éventuel impact financier de ces actions.

b) Brevets

• Litiges relatifs aux brevets ramipril Canada

Sanofi est partie à un certain nombre de procédures impliquant des sociétés qui commercialisent une version générique d'Altace® (ramipril) au Canada. Malgré les procédures engagées par Sanofi, huit fabricants ont obtenu des autorisations de mise sur le marché (*notice of compliance, NOC*) du Ministère de la Santé canadien afin de commercialiser la version générique de ramipril au Canada : Apotex (en 2006), Teva (anciennement Novopharm), Sandoz et Cobalt (en 2007) et Riva, Genpharm, Ranbaxy et Prod Doc (en 2008). À la suite de la commercialisation de ces produits, Sanofi a engagé des actions en contrefaçon contre ces huit sociétés. Le 29 juin 2009, la Cour Fédérale du Canada (*Federal Court of Canada*) a décidé, dans le cadre des actions en contrefaçon dirigées contre Apotex, Teva et Riva, que le brevet était invalide. Teva, Apotex et Riva ont chacun engagé une action de l'Article 8 (*Section 8 action*) contre Sanofi afin d'obtenir des dommages-intérêts pour avoir été empêchés de mettre un générique de ramipril sur le marché durant les procédures relatives aux NOC. Les procès contre Apotex et Teva sont prévus au premier trimestre 2012 ; le procès contre Riva est planifié pour le troisième trimestre 2012.

Sanofi a fait appel des décisions de la Cour Fédérale du Canada sur l'invalidité du brevet devant la Cour d'Appel Fédérale (*Federal Court of Appeal*). Cet appel a été rejeté le 2 novembre 2011, et Sanofi a décidé de se pourvoir en cassation auprès de la Cour Suprême. Ce pourvoi n'a pas d'effet suspensif sur les demandes de dommages et intérêts en cours.

c) Enquêtes gouvernementales, concurrence et réglementation

• Actions de personnes privées — Pratiques de commercialisation et de prix

Moyenne des prix de ventes grossistes (AWP) Actions collectives. Aventis Pharmaceuticals Inc. (API), filiale américaine de Sanofi, est défendeur dans plusieurs procès aux États-Unis engagés par des groupes de personnes physiques et morales. Affirmant avoir surpayé certains produits pharmaceutiques du fait des modalités de calcul retenues pour déterminer la moyenne des prix de ventes grossistes (AWP) servant à fixer les niveaux de remboursement de Medicare et Medicaid, ces personnes réclament des dommages-intérêts. Aventis Behring et Sanofi-Synthelabo Inc. étaient également défendeurs dans certaines de ces actions en justice. Ces poursuites portent sur la violation prétendue de plusieurs

lois, relatives notamment aux pratiques commerciales, à la concurrence déloyale, à la protection des consommateurs et à la publicité mensongère (*false claims statute*).

Un groupe de onze défendeurs, dont les filiales concernées du Groupe, a conclu un accord transactionnel global concernant les actions intentées par les assureurs et utilisateurs finaux pour un montant de 125 millions de dollars US. La part respective de chaque défendeur est confidentielle. Cet accord transactionnel a reçu l'accord préliminaire du Tribunal Fédéral de Boston (*U.S. District Court in Boston*) début juillet 2008. En décembre 2011, le Tribunal a définitivement validé cet accord. Une fois résolue toute éventuelle opposition, toutes les actions collectives pendantes devant le Tribunal Fédéral de Boston se trouveront alors définitivement réglées. La part de Sanofi dans cette transaction globale est intégralement provisionnée.

Poursuite sur le fondement du § 340 B. Le 18 août 2005, le comté californien de Santa Clara a intenté une action judiciaire contre Aventis Pharmaceuticals Inc. (API), filiale américaine de Sanofi, et quatorze autres groupes pharmaceutiques, initialement devant le Tribunal d'Instance de l'État de Californie pour le comté d'Alameda (*Superior Court of the State of California, County of Alameda*), alléguant que les défendeurs avaient surfacturé les entités du service public (*Public Health Service*) pour leurs produits pharmaceutiques en violation des accords tarifaires liant les défendeurs au Secrétariat d'État à la santé et aux services sociaux américain (*Secretary of Health and Human Services*). L'affaire a ensuite été renvoyée devant le Tribunal Fédéral du District Nord de Californie (*U.S. District Court for the Northern District of California*). En mai 2009, ce tribunal a rejeté la demande des requérants visant à obtenir la certification de leur action en tant qu'action collective (*class action*). Ledit Tribunal Fédéral alors a prononcé un sursis à statuer dans l'attente d'une décision de la Cour Suprême se prononçant sur le droit personnel des demandeurs à agir. Le 29 mars 2011, la Cour Suprême a conclu que les demandeurs n'avaient pas de droit personnel à agir et a tranché en faveur de Sanofi et des quatorze autres défendeurs, ré-instituant la décision initiale de désistement d'instance prise par le Tribunal Fédéral du District Nord de Californie (*U.S. District Court for the Northern District of California*). En conséquence, ce tribunal devrait maintenant recevoir instruction de définitivement clore l'action.

• Litige Cipro®

Depuis août 2000, Aventis Pharmaceuticals Inc. (API), filiale américaine de Sanofi, est défendeur dans plusieurs actions en justice engagées devant des tribunaux fédéraux et les tribunaux de certains États aux États-Unis. Les demandeurs prétendent qu'API et certains autres fabricants de produits pharmaceutiques ont violé les lois antitrust des États-Unis et diverses lois en vigueur dans les États en transigeant le litige portant sur le brevet du médicament de prescription Cipro® d'une manière qui aurait retardé l'arrivée de produits génériques sur le marché.

En mars 2005, le Tribunal Fédéral pour le District Est de New York (*U.S. District Court for the Eastern District of New York*) a admis les requêtes à fin de rejet déposées par API et a rendu un jugement en faveur de Sanofi et des autres défendeurs. Le 15 octobre 2008, la Cour d'Appel Fédérale (*U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*) a confirmé le jugement du Tribunal Fédéral relatif aux demandes des acheteurs indirects,

ne laissant que les seuls acheteurs directs (essentiellement des grossistes) en la cause. L'audience pour l'examen de l'appel formé par ces demandeurs s'est tenue en avril 2009 devant une Cour d'Appel fédérale (*US Court of Appeals for the Second Circuit*). Le 29 avril 2010, la Cour d'Appel Fédérale a confirmé la décision du Tribunal Fédéral déboutant les demandeurs, donnant droit à la requête à fin de rejet déposée par Sanofi (*motion for summary judgment*). Lesdits demandeurs ont sollicité un réexamen de leur cas, requête qui leur a été refusée par la Cour d'Appel Fédérale en septembre 2010. Les demandeurs ont alors fait appel devant la Cour Suprême (*U.S. Supreme Court*). Le 7 mars 2011, la Cour Suprême a rejeté le pourvoi formé par les demandeurs, décision qui met un terme définitif à cette action.

• Litige antitrust DDAVP®

Suite à la décision du Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*U.S. District Court for the Southern District of New York*) de février 2005, jugeant les droits brevetaires en cause de Sanofi non opposables du fait de conduite inéquitable (*inequitable conduct*) lors de l'obtention desdits droits, huit actions collectives putatives ont été intentées sur le fondement d'un préjudice résultant de la tentative alléguée de Aventis Pharmaceuticals Inc. (API), filiale américaine de Sanofi et de Ferring B.V. de monopoliser le marché des comprimés DDAVP®, en violation du *U.S. Sherman Act*, du droit de la concurrence et de la législation de plusieurs États relatives aux pratiques commerciales.

Le 6 novembre 2006, le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*U.S. District Court for the Southern District of New York*) a débouté les demandeurs, qui ont alors fait appel devant une Cour d'Appel fédérale (*U.S. Court of Appeals for the Second Circuit*) en 2008. Le 16 octobre 2009, la Cour d'Appel a réformé le jugement et renvoyé l'affaire devant le Tribunal Fédéral (*District Court*). Les demandes de réexamen et de réexamen en formation plénière (*en banc review*) de cette décision ont été rejetées. En août 2011, API et Ferring B.V. sont parvenues à un accord transactionnel avec les demandeurs acheteurs directs, mettant un terme définitif au différend avec ces derniers, le montant à la charge d'API étant de 3,5 millions de dollars US.

• Litige antitrust Plavix®

Le 23 mars 2006, la chaîne américaine de supermarché, The Kroger Co., a intenté une action pour violation du droit de la concurrence devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de l'Ohio (*U.S. District Court for the Southern District of Ohio*) contre Sanofi, Bristol-Myers Squibb Co. et Apotex Corp. du fait de leur tentative de transiger le différend Plavix® (voir chapitre 2.5.1. — Brevets — « Accord transactionnel avec Apotex » pour une description de la transaction). Dix-sept autres réclamations ont été déposées depuis sur des fondements analogues par des acheteurs directs ou indirects. Les demandeurs cherchent notamment à obtenir une ordonnance de référé préliminaire (*preliminary injunction*) et des dommages-intérêts. Les défendeurs ont déposé une requête aux fins de rejet des demandes groupées des acheteurs directs et indirects. En octobre 2009 et en janvier 2011, le Tribunal a rejeté les demandes des acheteurs directs et indirects, décision contre laquelle lesdits demandeurs se sont abstenus de former appel, mettant ainsi un terme définitif à ce litige.

• **Litige antitrust Lovenox®**

En août 2008, Eisai Inc. (Eisai) a engagé une action contre Sanofi-Aventis U.S., LLC et Sanofi-Aventis U.S., Inc. devant le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*U.S. District Court for the District of New Jersey*) alléguant que certaines pratiques contractuelles concernant la vente de Lovenox® violaient les lois antitrust américaines tant fédérales qu'étatiques. La procédure est en cours, au stade de la production des éléments de preuve (*discovery*). Il n'est pas possible de fournir une estimation fiable de l'impact financier éventuel de cette action.

d) Autres litiges et arbitrages

• **Litige actionnaires Hoechst**

Le 21 décembre 2004, l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de Hoechst AG (à présent Hoechst GmbH), filiale allemande de Sanofi, a adopté une résolution mettant en œuvre le rachat obligatoire par Sanofi des actions détenues par les actionnaires minoritaires au prix de 56,50 euros chacune. Certains minoritaires ayant intenté des procédures pour contester la validité de cette résolution, celle-ci n'a donc pu être enregistrée au registre du commerce de Francfort-sur-le-Main et entrer immédiatement en vigueur.

Le 12 juillet 2005, ces contentieux ont été transigés. Par conséquent, le rachat obligatoire a été enregistré au registre du commerce et Sanofi est devenue l'actionnaire unique de Hoechst AG.

L'accord transactionnel prévoyait un relèvement de l'offre à 63,80 euros par action. En outre, un complément de 1,20 euro par action était proposé aux actionnaires minoritaires qui renonceraient par avance au bénéfice de toute augmentation éventuelle du prix pouvant résulter d'une procédure judiciaire de fixation du prix (*Spruchverfahren*) qui serait engagée par d'anciens actionnaires minoritaires de Hoechst. Certains de ces actionnaires minoritaires représentant environ 5 millions d'actions ont refusé cette offre.

Postérieurement à cette transaction, un certain nombre d'anciens actionnaires minoritaires de Hoechst ont engagé une procédure judiciaire de fixation du prix devant le Tribunal (*Landgericht*) de Francfort-sur-le Main contestant le prix finalement offert dans le cadre du rachat obligatoire. Le 27 janvier 2012, le Tribunal a rendu une décision favorable à Sanofi, confirmant que le prix de 63,80 euros l'unité offert pour le rachat des actions aux minoritaires était adéquat. Les actionnaires minoritaires ont encore la possibilité de faire appel de cette décision.

• **Action collective Zimulti® / Acomplia® (rimonabant)**

En novembre 2007, une action collective (*class action*) putative a été intentée devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*U.S. District Court for the Southern District of New York*) au nom d'actionnaires de Sanofi. Les demandeurs reprochaient à Sanofi et certains de ses dirigeants et mandataires sociaux encore en exercice ou aujourd'hui retirés d'avoir enfreint le *Securities Exchange Act* américain de 1934. La demande alléguait que certaines déclarations des défendeurs concernant rimonabant (produit aujourd'hui retiré du marché, précédemment enregistré et commercialisé sous les marques Acomplia® en Europe et Zimulti® aux États-Unis) étaient notablement inexactes ou trompeuses dans la mesure où ceux-ci auraient prétendument dissimulé des données concernant certains effets secondaires

du rimonabant, notamment l'apparition du syndrome dit de « suicidabilité » chez les patients souffrant de dépression. En septembre 2009, la requête était rejetée définitivement (*with prejudice*) et dans sa totalité par le Tribunal. Les demandeurs ont néanmoins demandé au dit Tribunal de reconsidérer sa décision. Le 27 juillet 2010, celui-ci a accepté de prendre cette nouvelle requête en considération et a autorisé les demandeurs à présenter à nouveau leurs arguments, le 10 novembre 2010. Le 31 mars 2011, le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*U.S. District Court for the Southern District of New York*) a décidé de rejeter les demandes concernant plusieurs défendeurs individuels, mais a néanmoins accepté d'entendre les réclamations visant l'un des dirigeants encore en exercice et un mandataire social aujourd'hui retiré de Sanofi, ainsi que celle visant la personne morale. Le 11 novembre 2011, les réclamants ont déposé une demande de certification d'action collective. La procédure est en cours, au stade de la production des éléments de preuve (*discovery*). Il n'est pas à ce stade possible de donner une estimation fiable de l'éventuel impact financier de cette action.

• **Litige publicité Heartgard® Meril**

Le 31 août 2009, une action collective (*class action*) putative a été introduite contre Meril devant le Tribunal Fédéral pour le District Nord de Géorgie aux États-Unis (*U.S. District Court for the Northern District of Georgia*), accusant Meril d'avoir mené une campagne de publicité trompeuse et mensongère concernant Heartgard® et Heartgard® Plus, campagne qui revendiquait 100 % de réussite dans la prévention de la maladie du ver du cœur et autres vers parasites chez le chien, ainsi que dans la prévention de la transmission de ces parasites à l'être humain. Les demandeurs réclament également des dommages-intérêts punitifs (*punitive damages*) et une interdiction de la campagne de publicité visée. La procédure se poursuit et l'action collective n'a pas encore été certifiée. Il n'est pas à ce stade possible de donner une estimation fiable de l'éventuel impact financier de cette action.

• **Litige publicité Frontline® Meril**

Entre octobre 2011 et janvier 2012, dix actions collectives (*class action*) putatives ont été introduites contre Meril devant divers tribunaux fédéraux aux États-Unis. Ces actions ont été transférées au Tribunal Fédéral pour le District Nord de l'Ohio (*U.S. District Court for the Northern District of Ohio*) afin d'en assurer la coordination dans le cadre d'une procédure multi-juridictionnelle centralisée. Dans chaque cas, les demandeurs allèguent que Meril aurait donné des informations trompeuses quant aux caractéristiques de ses produits parasitocides Frontline® et Certifect®, en infraction aux dispositions légales relatives notamment à la protection des consommateurs, aux garanties légales et à la publicité mensongère.

Quatre des actions font état d'un montant réclamé de 32 milliards de dollars US, deux visent une indemnisation à hauteur d'au moins 4 milliards de dollars US, et les quatre dernières mentionnent chacune un montant réclamé égal à au moins 5 millions de dollars US correspondant pour chacune de ces quatre dernières assignations au simple seuil de compétence des tribunaux saisis. Les procédures se poursuivent et aucune action collective n'a encore été certifiée ni ne menace de l'être dans l'immédiat. Il n'est pas à ce stade possible de donner une estimation fiable de l'éventuel impact financier de cette action.

e) Engagements résultant de certaines cessions d'activité

Ces dernières années, Sanofi et ses filiales Hoechst et Aventis Agriculture ont cédé des activités principalement chimiques, y compris des activités agrochimiques, ainsi que certaines activités dans le domaine de la santé. Du fait de ces cessions, le Groupe est soumis à un certain nombre d'obligations légales et contractuelles concernant l'état des activités cédées, leurs actifs et leurs passifs.

• **Garanties de Passif Aventis Behring**

La cession d'Aventis Behring et de ses actifs liés aux protéines thérapeutiques a pris effet le 31 mars 2004. L'acte de cession prévoyait un ensemble de déclarations et garanties usuelles de la part du cédant, Sanofi, au profit de l'acquéreur, CSL Ltd. Les obligations d'indemnisation de Sanofi à l'égard de CSL Ltd ont pour l'essentiel expiré le 31 mars 2006 (date du second anniversaire de prise d'effet de la cession). Toutefois, certaines obligations d'indemnisation ayant été consenties pour une durée plus longue demeurent en vigueur. Ainsi, les garanties liées à la structure et à la propriété d'Aventis Behring et de ses filiales sont valables jusqu'au 31 mars 2014, et celles liées à la responsabilité civile produits 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 et principalement 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 S.A. et Hoechst GmbH (aux droits desquelles Sanofi est venue) de leur participation totale de 76 % au capital de Aventis CropScience Holding (ACS) à Bayer et Bayer CropScience AG (BCS), filiale intégralement détenue par Bayer, qui elle-même détient les actions d'ACS, a pris effet le 3 juin 2002. L'accord de cession en date du 2 octobre 2001 comportait les déclarations et garanties usuelles dans le cadre d'une cession d'activités, ainsi qu'un certain nombre d'engagements d'indemnisation, concernant notamment l'environnement (les déclarations et garanties et l'indemnisation en matière environnementale accordées à ce titre sont limitées à un montant maximum de 836 millions d'euros, à l'exception de certaines déclarations et garanties légales et de certains passifs environnementaux spécifiques

relatifs notamment à des sites appartenant à des tiers, tels que (i) la réclamation introduite par l'État du New Jersey en 2007, pour préjudices causés aux ressources naturelles sur le site de Factory Lane et (ii) un projet actuellement en cours de remise en état et d'évaluation des préjudices causés aux ressources naturelles à Portland, Oregon), les risques fiscaux, certaines procédures judiciaires, le risque StarLink® et certains passifs antérieurs à la cession en particulier s'agissant de la responsabilité civile produits (pour laquelle l'obligation d'indemnisation est limitée à un plafond de 418 millions d'euros). La durée de la garantie varie selon la nature et l'objet de la demande d'indemnisation. Par ailleurs, Bayer et BCS sont soumises à certaines obligations de coopération et de minimisation du préjudice.

Depuis décembre 2005, date de signature d'un premier accord transactionnel avec Bayer et BCS, Aventis Agriculture et Hoechst ont mis fin à un nombre important de litiges, notamment un arbitrage initié par BCS en août 2003 sur la base de prétendues violations d'une déclaration relative aux états financiers figurant dans le contrat de cession. Ces accords ont aussi mis fin à plusieurs autres réclamations ayant donné lieu à la mise en jeu de la garantie, y compris en matière de responsabilité environnementale et de responsabilité civile produits. Un certain nombre d'autres réclamations au titre de la garantie de passif restent en cours.

- Litiges LLRICE601 et LLRICE604 aux États-Unis :

BCS a indiqué avoir l'intention de former des demandes d'indemnisation à l'encontre du Groupe au titre des dispositions du contrat de cession d'actions visé ci-dessus. Ces réclamations potentielles sont liées à plusieurs centaines de plaintes individuelles qui ont été introduites depuis août 2006 aux États-Unis devant les tribunaux fédéraux et étatiques par des cultivateurs de riz, des minotiers et des distributeurs à l'encontre de sociétés faisant (ou ayant fait) partie du groupe ACS (les « Sociétés CropScience ») avant l'acquisition par Bayer des actions d'ACS auprès de Sanofi.

Dans ces affaires, les demandeurs cherchent à obtenir des dommages-intérêts à la suite de la détection de traces de riz génétiquement modifié « LibertyLink® Rice 601 » (LLRICE601) ou « Liberty Link® Rice 604 » (LLRICE604) dans des échantillons de riz long grain. LLRICE601 et LLRICE604 sont chacun une variété de riz à long grain génétiquement modifiée afin de résister à l'herbicide Liberty® ; ces variétés avaient été cultivées dans des champs de culture tests aux États-Unis de 1998 à 2001. Les demandeurs font valoir plusieurs arguments, alléguant que les Sociétés CropScience ne sont pas parvenues à prendre les mesures adéquates afin d'empêcher la pollinisation croisée ou le mélange du LLRICE601 et/ou du LLRICE604 avec le riz conventionnel.

En juillet 2011, BCS est parvenu à une série d'accords transactionnels avec de nombreux cultivateurs de riz américains pour un montant total de 750 millions de dollars US, mettant ainsi un terme à des cas qui faisaient partie de ceux traités dans le cadre de la procédure multi-juridictionnelle coordonnée (*US federal multi-district litigation*) ainsi qu'à certains cas jusque-là pendants devant des tribunaux étatiques. D'autres actions ont échappé à cette transaction et ont continué d'évoluer, notamment celles dans l'État d'Arkansas dans laquelle les réclamants se sont vu octroyés des dommages-intérêts, tant compensatoires que punitifs (*punitive damages*), pour un montant total d'approximativement 54 millions de dollars US.

Dans l'un de ces cas, la Cour Suprême de l'Arkansas (*Arkansas Supreme Court*) a confirmé un jugement qui avait attribué une indemnité de 42 millions de dollars US à titre de pénalité (*punitive damages*), au-delà du maximum légal de pénalité prévu par la loi, au motif que cette limitation serait anticonstitutionnelle. BCS est également parvenu à transiger avec nombre d'autres réclamants non-cultivateurs, essentiellement des minotiers et des importateurs européens, pour un montant total d'approximativement 80 millions de dollars US. En mars 2011, un jury du Tribunal de l'État de l'Arkansas a octroyé à Riceland Foods une indemnité de 11,8 millions de dollars US à titre de dommages-intérêts compensatoires et 125 millions de dollars US à titre de dommages-intérêts punitifs (*punitive damages*). En juin 2011 (avant que la décision mentionnée ci-dessus ne soit prononcée par la Cour Suprême de l'Arkansas) les dommages-intérêts punitifs ont été réduits à 1 million de dollars US en application du plafond fixé par la loi. BCS et Riceland Foods ont tous deux fait appel de cette décision. Les actions intentées par les réclamants non-cultivateurs sont prévues de passer en procès dans le courant de l'année 2012. Sanofi réfute toute responsabilité directe ou indirecte dans ces affaires et a notifié BCS en ce sens.

Parallèlement, la FDA avait conclu que la présence de LLRICE601 dans les aliments ne soulevait pas de question de sécurité et le 24 novembre 2006, le Ministère de l'agriculture américain (*United States Department of Agriculture, USDA*) avait annoncé qu'il dérèglementerait le LLRICE601. S'agissant du LLRICE604, l'USDA a annoncé en mars 2007 que la protéine PAT contenue dans le LLRICE604 était depuis longtemps utilisée sans danger et se trouvait dans de nombreux produits dérèglementés. L'USDA a mené une enquête sur la chaîne de causalité ayant entraîné la contamination et en octobre 2007 a décliné toute poursuite contre BCS.

• Garanties de Passif Aventis Animal Nutrition

Aventis Animal Nutrition S.A. et Aventis (aux droits desquelles Sanofi est venue) ont signé un accord pour la vente à Drakkar Holdings S.A. 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 perdurent 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'indemnisations 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 relative aux titres et aux actifs

apportés à Celanese. Toutefois, Hoechst a pris les engagements suivants :

- toutes les obligations de Hoechst pouvant résulter de règles de droit public, des réglementations (actuelles ou futures) applicables en matière d'environnement, 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. Hoechst partage toutefois avec Celanese toute dépense engagée au titre de ces obligations selon un ratio de deux à un. Au titre de l'accord de scission, la responsabilité d'indemnisation de Hoechst incombe à Celanese et une de ses filiales.
- en ce qui concerne les activités antérieurement cédées par Hoechst (telles que listées dans l'accord de scission), les responsabilités envers les cessionnaires en matière de dommages environnementaux sont à la charge de Celanese ou d'une entité affiliée à Celanese jusqu'à un montant cumulé de 250 millions d'euros ; elles incombent ensuite à Hoechst jusqu'à 750 millions d'euros et au-delà, sans plafond, sont réparties entre Hoechst pour les deux tiers et Celanese pour un tiers.

Au 31 décembre 2011, les indemnités cumulées versées par Celanese à des tiers au titre des dispositions ci-dessus étaient nettement inférieures au premier seuil de 250 millions d'euros.

• Garanties de Passif Rhodia

A l'occasion de l'introduction en bourse de Rhodia en 1998, Rhône-Poulenc re-dénommée Aventis (aux droits de laquelle Sanofi est venue), a conclu avec Rhodia le 26 mai 1998 un accord d'indemnisation relatif aux passifs environnementaux dit « contrat de garantie environnement » aux termes duquel, sous certaines conditions, Rhodia pouvait demander à Sanofi, une indemnisation des préjudices directs résultant de passifs environnementaux liés à des demandes de tiers ou à des décisions administratives. Sanofi et Rhodia ont conclu un accord transactionnel le 27 mars 2003, aux termes duquel les parties ont réglé l'ensemble des réclamations liées au contrat de garantie environnement.

En dépit de cet accord transactionnel, Rhodia et certaines de ses filiales ont cherché à obtenir sans succès une indemnisation au titre de dépenses environnementales supportées aux États-Unis et au Brésil. Dans ces deux pays, Rhodia a été déboutée dans la mesure où le tribunal a reconnu que l'accord transactionnel empêchait toute nouvelle demande d'indemnisation. La décision brésilienne a fait l'objet d'un appel de la part de Rhodia. Le 6 septembre 2011, la Cour d'Appel a rendu une décision favorable à Sanofi confirmant que l'accord transactionnel signé en mars 2003 a épuisé toute voie de recours de Rhodia en ces matières. Rhodia a néanmoins encore la possibilité de se pourvoir en cassation auprès de la Cour Suprême brésilienne.

Le 13 avril 2005, Rhodia a initié une procédure d'arbitrage *ad hoc* afin d'obtenir une indemnisation de la part de Sanofi des conséquences financières des obligations en matière d'environnement et de retraites pesant sur Rhodia à la suite des différentes opérations relatives à la constitution du groupe Rhodia en 1997, à hauteur respectivement de 125 millions d'euros et de 531 millions d'euros. Rhodia a en outre demandé à être indemnisée par Sanofi des charges futures liées aux passifs environnementaux transférés ainsi que la prise en charge par Sanofi « du coût de l'externalisation totale des engagements de retraites au titre des régimes différentiels ».

En matière de retraites, le tribunal arbitral s'est déclaré incompétent ; en matière d'environnement, le tribunal arbitral a rejeté les demandes d'indemnisation de Rhodia. En mai 2008, la Cour d'Appel de Paris a rejeté l'action en annulation de la sentence arbitrale de 2006 introduite par Rhodia.

Le 10 juillet 2007, Sanofi a été assignée par Rhodia devant le Tribunal de Commerce de Paris afin d'obtenir une indemnisation de la part de Sanofi des conséquences financières des obligations en matière d'environnement et de retraites pesant sur Rhodia. Les allégations devant le Tribunal de Commerce de Paris sont comparables à celles faites précédemment en arbitrage. Le 10 février 2010, Rhodia a soumis ses conclusions récapitulatives dans lesquelles elle demande à la Cour de constater une faute de Sanofi pour avoir doté Rhodia d'un capital insuffisant pour couvrir son passif de retraites et de responsabilités environnementales. Rhodia réclame une indemnisation de 1,3 milliard d'euros en matière de retraites et environ 311 millions d'euros en matière environnementale. Le 14 décembre 2011, le Tribunal de Commerce de Paris a rejeté toutes les demandes de Rhodia. Rhodia a interjeté appel de cette décision.

• Litiges actionnaires Rhodia

En janvier 2004, deux actionnaires minoritaires de Rhodia et leurs sociétés d'investissement respectives ont introduit deux actions devant le Tribunal de Commerce de Paris à l'encontre d'Aventis, à laquelle a succédé Sanofi, et d'autres défendeurs dont d'anciens administrateurs et commissaires aux comptes de Rhodia en fonction à l'époque des faits litigieux allégués. Les demandeurs cherchent à obtenir la condamnation conjointe et solidaire des défendeurs pour fautes de gestion et communication aux actionnaires d'informations trompeuses, entre 1999 et 2002, concernant, entre autres, l'acquisition par Rhodia des sociétés Albright & Wilson et ChiRex. Ces actionnaires demandent le paiement de dommages-intérêts à hauteur de 925 millions d'euros en réparation du préjudice subi par Rhodia elle-même (action *ut singuli*) ainsi que la condamnation des défendeurs à hauteur de 4,3 millions d'euros et 125,4 millions d'euros en réparation de leurs préjudices personnels respectifs. Sanofi conteste tant la recevabilité que le bien-fondé de ces prétentions.

Sanofi a également connaissance de trois plaintes pénales introduites en France par ces mêmes demandeurs ainsi que d'un réquisitoire supplétif du Parquet de Paris pris à la suite de la transmission par l'Autorité des Marchés Financiers de son rapport sur la communication financière de Rhodia. En 2006, le Tribunal de Commerce de Paris a accepté de prononcer le sursis à statuer sur les actions civiles demandé par Sanofi et les autres défendeurs dans l'attente d'une décision sur les aspects pénaux. Cette décision a été confirmée en appel et le pourvoi des demandeurs devant la Cour de Cassation a été rejeté.

• Garanties de Passif Clariant — Activité de spécialités chimiques

Hoechst a transféré son activité de spécialités chimiques à Clariant AG (Clariant) aux termes d'un contrat en 1997. Clariant s'est engagée à indemniser Hoechst de tous les coûts environnementaux relatifs aux sites rachetés. Toutefois, certaines obligations d'indemnisation au profit de Clariant en matière d'environnement restent à la charge de Hoechst. Elles peuvent se résumer de la façon suivante :

- les coûts environnementaux relatifs aux sites rachetés, directement ou indirectement par Clariant et ne relevant pas d'une activité spécifique de Hoechst ou d'un tiers, distincte de l'activité transférée à Clariant, doivent être supportés par Clariant tant que le cumul des coûts depuis le transfert, quelle que soit l'année, n'a pas dépassé un certain seuil tel que défini pour l'année considérée. Ce seuil augmente annuellement. Il était d'environ 102 millions d'euros en 1997/98 et atteindra environ 816 millions d'euros au cours de la 15^{ème} année suivant le transfert. Seul le montant des coûts accumulés par Clariant dépassant le seuil tel que défini pour l'année considérée pourrait le cas échéant être indemnisé par Hoechst. Aucun montant n'est dû à ce jour au titre de cette obligation;
- Hoechst doit indemniser Clariant, sans limitation de durée au titre (i) du coût des pollutions environnementales attribuables à certaines activités de Hoechst ou de tiers s'agissant de sites rachetés par Clariant ; (ii) des coûts liés à quatre sites de stockage de déchets situés en Allemagne se trouvant en dehors des sites rachetés par Clariant (au-delà d'un montant indexé approximatif de 20,5 millions d'euros) ; (iii) du coût de certaines pollutions concentrées localement sur les sites rachetés par Clariant non causées par les activités de spécialités chimiques antérieures et (iv) de 75 % des coûts relatifs à un site spécifique de stockage de déchets situé à Francfort-sur-le-Main en Allemagne.

• Garanties de Passif InfraServ Höchst

Dans le cadre d'un apport partiel d'actif en date du 19/20 décembre 1996, modifié en 1997, Hoechst a apporté tous ses terrains, bâtiments et actifs du site de Hoechst situé à Francfort-Höchst à InfraServ Höchst GmbH & Co. KG. InfraServ Höchst a accepté d'indemniser Hoechst de tous les passifs environnementaux relatifs au site et à certains sites de stockage de déchets. En contrepartie, Hoechst a transféré à InfraServ approximativement 57 millions d'euros qui ont été provisionnés. En 1997, Hoechst a aussi accepté de rembourser à InfraServ le montant des investissements environnementaux jusqu'à un montant total de 143 millions d'euros. Toutefois, en tant qu'ancien propriétaire du terrain, et ancien utilisateur des sites de stockage de déchets, Hoechst pourrait être redevable des coûts de remise en état excédant ce montant.

D.23. PROVISIONS POUR RABAIS ET RETOURS CLIENTS

comptabilisés selon leur nature en provisions ou en moins des comptes clients.

Les éléments d'ajustements entre le chiffre d'affaires brut et le chiffre d'affaires net tels que décrits dans la note B.14. sont

L'évolution de ces éléments s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	Programmes gouvernementaux et fédéraux ⁽²⁾	Programmes « managed care » et « GPO » ⁽³⁾	Rétrocessions	Rabais, remises, ristournes	Retours de produits	Autres déductions	Total
Soldes au 1er janvier 2009	286	185	82	261	183	52	1 049
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	566	433	904	2 036	204	128	4 271
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	19	7	—	12	(7)	—	31
Versements effectués	(477)	(431)	(903)	(1 893)	(175)	(136)	(4 015)
Différences de conversion	(8)	(7)	(3)	9	(3)	2	(10)
Soldes au 31 décembre 2009	386	187	80	425	202	46	1 326
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	937	410	1 246	3 058	357	127	6 135
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(4)	(11)	8	14	12	(4)	15
Versements effectués	(663)	(400)	(1 225)	(2 719)	(255)	(126)	(5 388)
Différences de conversion	16	15	6	35	17	5	94
Soldes au 31 décembre 2010	672	201	115	813	333	48	2 182
Merial ⁽¹⁾	—	—	1	69	1	8	79
Genzyme	7	—	4	132	39	12	194
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	1 224	496	1 569	4 075	348	152	7 864
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(5)	(35)	13	22	(4)	(2)	(11)
Versements effectués	(1 125)	(466)	(1 548)	(3 897)	(311)	(125)	(7 472)
Différences de conversion	18	7	6	(9)	9	3	34
Soldes au 31 décembre 2011	791	203	160	1 205	415	96	2 870

(1) Cette ligne inclut les provisions pour rabais et retours clients de Merial, précédemment présentées en Passifs liés aux actifs destinés à être cédés ou échangés, qui ont été reclassés suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante (voir notes D.2. et D.8.1.).

(2) Il s'agit principalement des programmes Medicare et Medicaid du gouvernement américain.

(3) Il s'agit de rabais et autres réductions octroyés principalement à des organismes de santé aux États-Unis.

D.24. FRAIS DE PERSONNEL

Le montant total des frais de personnel est le suivant :

(en millions d'euros)	2011	2010 ⁽¹⁾	2009 ⁽¹⁾
Salaires	5 940	5 121	5 019
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	1 716	1 555	1 510
Charges de stock-options et autres paiements en actions	143	133	114
Retraites – régimes à prestations définies	358	340	404
Autres avantages du personnel	262	238	233
Total	8 419	7 387	7 280

(1) Hors Merial.

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

Les effectifs étaient de 113 719 personnes au 31 décembre 2011, 101 575 personnes au 31 décembre 2010 et 104 867 personnes au 31 décembre 2009 (les données d'effectifs sont non auditées).

Les effectifs par fonction se répartissent de la façon suivante au 31 décembre de chaque année (non audité) :

	2011	2010 ⁽¹⁾	2009 ⁽¹⁾
Production	44 415	37 504	36 849
Recherche et Développement	18 823	16 983	19 132
Force de vente	32 874	32 686	34 292
Marketing et Fonctions Support	17 607	14 402	14 594
Total	113 719	101 575	104 867

(1) Hors Meril.

D.25. AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION

Les autres produits d'exploitation s'élèvent à 319 millions d'euros en 2011 contre 369 millions d'euros en 2010 et 861 millions d'euros en 2009.

Ils sont constitués notamment des produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques (202 millions d'euros en 2011 contre 315 millions d'euros en 2010 et 646 millions d'euros en 2009) qui incluent notamment l'accord pour le développement et la commercialisation d'Actonel® au plan mondial (voir note C.2.) et la quote-part de résultat sur Copaxone® en 2010 et 2009.

Les autres produits d'exploitation incluent également le résultat de change opérationnel qui s'élève à (5) millions d'euros en 2011 contre (141) millions d'euros en 2010 et 40 millions d'euros en 2009 et les produits de cessions sur opérations courantes qui s'élèvent à 56 millions d'euros en 2011 contre 54 millions d'euros en 2010 et 56 millions d'euros en 2009.

D.27. COÛTS DE RESTRUCTURATION

Les coûts de restructuration comptabilisés s'élèvent à 1 314 millions d'euros en 2011, 1 384 millions d'euros en 2010 et 1 080 millions d'euros en 2009 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Charges liées au personnel	840	817	869
Charges relatives aux immobilisations corporelles	422	184	146
Indemnités de rupture anticipée de contrat (autres que contrats de travail)	27	35	19
Charges de dépollution	22	105	30
Autres coûts de restructuration	3	243	16
Total	1 314	1 384	1 080

Les coûts de restructuration correspondent aux mesures annoncées par le Groupe pour la mise en œuvre d'un large projet de transformation lancé depuis 2009 pour adapter les structures du groupe aux challenges à venir.

En 2011, ces coûts de restructuration reflètent principalement :

- la transformation et la ré-organisation géographiques des activités de Recherche et Développement dans le cadre d'un projet global qui concerne les États-Unis, le Japon, l'Allemagne, l'Italie, le Royaume-Uni et la Hongrie ;

D.26. AUTRES CHARGES D'EXPLOITATION

Les autres charges d'exploitation s'élèvent à 315 millions d'euros en 2011 contre 292 millions d'euros en 2010 et 481 millions d'euros en 2009. Elles sont constituées notamment 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, principalement en Europe, au Japon, aux États-Unis et au Canada (121 millions d'euros en 2011 contre 169 millions d'euros en 2010 et 186 millions d'euros en 2009).

Les frais liés à l'acquisition de Genzyme comptabilisés en 2011 en autres charges d'exploitation s'élèvent à 65 millions d'euros (voir note D.1.1.).

De plus, ce poste comprend en 2011 un montant global de 43 millions d'euros (51 millions d'euros en 2010) relatif aux retraites et autres avantages d'anciens salariés du Groupe.

- les mesures annoncées par le Groupe Sanofi en 2011 destinées à adapter son outil industriel en Europe, notamment des sites de production et de distribution pour optimiser la gestion des flux de l'activité pharmaceutique ;
- la poursuite des mesures prises par le Groupe pour ajuster ses forces commerciales aux États-Unis et dans de nombreux pays d'Europe ;
- La mise en place des services partagés et MCO (Multi Country Organisations) en Europe ;
- l'intégration des équipes Genzyme dans le monde.

En 2010, les coûts de restructuration traduisent les mesures annoncées par le Groupe pour continuer à transformer les activités de Recherche et Développement, faire évoluer son outil industriel de chimie vers les activités de biotechnologies et de production de vaccins et réorganiser ses forces commerciales aux États-Unis et en Europe. Ces coûts intègrent aussi l'impact de la réforme des retraites sur les plans de CAA déjà existants en France.

En 2009, les coûts de restructuration correspondent principalement aux mesures annoncées en juin 2009 par le Groupe pour transformer en France la Recherche et Développement dans le but d'accroître l'innovation et pour adapter les fonctions centrales du Groupe dans un but de simplification de l'organisation. Ces coûts concernent essentiellement des charges liées au personnel, relatives aux indemnités de départ en préretraite et aux indemnités de rupture anticipée de contrats dans le cadre des plans de départs volontaires. En France, environ 1 000 postes sont concernés pour la Recherche et Développement et 450 postes pour les fonctions supports.

D.29. RÉSULTAT FINANCIER

Les charges financières et les produits financiers s'analysent ainsi :

<i>(en millions d'euros)</i>	2011	2010	2009
Coût de la dette financière ⁽¹⁾	(425)	(385)	(310)
Intérêts reçus	100	61	88
Coût de la dette financière nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(325)	(324)	(222)
Gains / (pertes) de change (hors activités opérationnelles)	10	(20)	(67)
Effet de désactualisation des provisions ⁽²⁾	(83)	(68)	(42)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers	25	61	3
Dépréciation nette des actifs financiers ⁽³⁾	(58)	(6)	(2)
Autres	19	(5)	32
Résultat financier	(412)	(362)	(298)
dont Charges financières	(552)	(468)	(325)
dont Produits financiers	140	106	27

(1) Dont résultat sur instruments dérivés de taux en couverture de la dette financière : 47 millions d'euros en 2011, 7 millions d'euros en 2010, 25 millions d'euros en 2009.

(2) Essentiellement sur provisions pour risques environnementaux.

(3) Principalement actifs financiers disponibles à la vente, dont en 2011 49 millions d'euros concernant les obligations de l'État grec.

En 2011, 2010 et 2009, l'impact de l'inefficacité des relations de couvertures était non significatif.

D.30. CHARGES D'IMPÔTS

Le Groupe a opté pour des régimes d'intégration fiscale dans un certain nombre de pays dont principalement la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni et les États-Unis.

La charge d'impôt s'analyse comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	2011	2010	2009
Impôt courant	(2 359)	(2 929)	(2 551)
Impôt différé	1 904	1 499	1 152
Total	(455)	(1 430)	(1 399)

L'écart entre le taux effectif d'imposition sur le résultat courant et le taux de l'impôt sur les sociétés en vigueur en France s'analyse comme suit :

(en pourcentage)	2011	2010	2009
Taux de l'impôt en vigueur en France	34	34	34
Effet de la taxation à taux réduit des redevances en France	(11)	(10)	(8)
Effet de la variation des impôts différés nets à la suite de changements de taux et de législation ⁽¹⁾	(4)	—	1
Effet de l'Accord Préalable de Prix (APP) Franco-américain 2006 — 2010	(7)	—	—
Effet de la réduction des impôts différés passifs sur coûts fiscaux de distribution de réserves à la suite de la ratification du Traité Franco-américain	—	—	(2)
Effet d'impôt supporté par BMS sur le territoire géré par Sanofi (voir note D.32.)	(1)	(2)	(3)
Autres	(2)	1	1
Taux effectif d'imposition sur le résultat	9	23	23

(1) Principalement en 2011 changement de législation au Royaume-Uni, et en 2009 réforme française de la taxe professionnelle.

La ligne « Autres » comprend notamment l'écart entre le taux français et les taux applicables à l'étranger, l'effet de la CVAE (Cotisation sur la Valeur Ajoutée des Entreprises) depuis le 1^{er} janvier 2010, et l'impact de la réestimation de certains risques fiscaux du Groupe. En 2011, cette ligne comprend également un impact s'élevant à 48 millions d'euros lié à la reconnaissance d'impôts différés actifs non comptabilisés initialement lors de regroupements d'entreprises (contre 3 millions d'euros en 2010).

En décembre 2011, le gouvernement français et celui des États-Unis ont conclu un Accord Préalable de Prix (APP) portant sur les exercices 2006 à 2011. La procédure d'APP est une procédure au cours de laquelle les autorités fiscales de plusieurs pays négocient puis concluent, pour une période prospective, un accord en vue de déterminer les méthodes de prix de transfert applicables aux transactions entre filiales d'un même groupe.

D.31. QUOTE-PART DE RÉSULTAT NET DES SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

Ce poste intègre principalement la part de résultat de copromotion revenant au Groupe, qui est liée à la copromotion réalisée dans les pays dépendants d'entités majoritairement détenues par BMS (voir note C.1.). L'impact lié à cet accord s'élève à 1 671 millions d'euros en 2011, desquels il faut déduire l'effet d'impôts de 601 millions d'euros (contre 1 551 millions d'euros en 2010 avec un effet d'impôts de 571 millions d'euros et 1 229 millions d'euros en 2009 avec un effet impôts de 444 millions d'euros).

Ce poste comprend également la quote-part de résultat des autres sociétés mises en équivalence pour des montants non significatifs en 2011 et 2010, et pour 168 millions d'euros en 2009, montant tenant compte des conséquences de l'acquisition d'Aventis (amortissement et dépréciation des autres actifs incorporels).

D.32. PART ATTRIBUABLE AUX INTÉRÊTS NON CONTRÔLANTS

La part du résultat de copromotion revenant à BMS, qui est liée à la copromotion réalisée dans les pays dépendants

d'entités majoritairement détenues par le Groupe (voir note C.1.), est présentée en Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants pour un montant de 226 millions d'euros en 2011, 237 millions d'euros en 2010 et 405 millions d'euros en 2009, sans effet d'impôts étant donné que BMS reçoit une part avant impôts.

Ce poste intègre également la part du résultat revenant aux autres intérêts non contrôlants soit 15 millions d'euros en 2011, 17 millions d'euros en 2010 et 21 millions d'euros en 2009.

D.33. RELATIONS AVEC LES PARTIES LIÉES

Les principales parties liées sont les sociétés que le Groupe contrôle et celles sur lesquelles le Groupe exerce une influence notable ainsi que les coentreprises, les membres des organes de direction et les principaux actionnaires.

Il n'existe pas d'opération conclue avec un membre des organes de direction. Par ailleurs, les relations à caractère financier avec les principaux actionnaires, et en particulier le groupe Total, présentent le caractère d'opérations courantes et sont non significatives aux 31 décembre 2011, 2010 et 2009.

La liste des sociétés que le Groupe contrôle est présentée dans la note F.1. Ces sociétés étant consolidées selon la méthode d'intégration globale décrite dans la note B.1., les transactions entre ces sociétés, et entre la société mère et ses filiales, sont éliminées pour l'établissement des comptes consolidés.

Les transactions conclues avec les entreprises sur lesquelles le Groupe exerce une influence notable et avec les coentreprises sont présentées dans la note D.6.

Les principaux dirigeants incluent les mandataires sociaux (dont deux administrateurs durant l'exercice 2011, trois administrateurs durant les exercices 2010 et 2009, bénéficiant du régime de retraite supplémentaire, voir note 5 à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction » du document de référence) et les membres du comité exécutif (9 membres durant les exercices 2011, 2010 et 2009).

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

<i>(en millions d'euros)</i>	2011	2010	2009
Avantages à court terme ⁽¹⁾	21	23	22
Avantages postérieurs à l'emploi	10	12	11
Paiements en actions ⁽²⁾	5	6	5
Total comptabilisé en résultat	36	41	38

(1) Rémunérations, charges sociales patronales, jetons de présences et indemnités, le cas échéant.

(2) Évaluation de la charge de stock-options selon le modèle Black & Scholes.

Le cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux et aux membres du comité exécutif s'élève à 121 millions d'euros au 31 décembre 2011 contre 130 millions d'euros au 31 décembre 2010 et 149 millions d'euros au 31 décembre 2009. Le cumul des indemnités de départ dues à certains mandataires sociaux et aux principaux dirigeants s'élève à 5 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 2010 contre 10 millions d'euros au 31 décembre 2009.

D.34. VENTILATION DU CHIFFRE D'AFFAIRES

Le risque de crédit correspond au risque de non-paiement des créances par les clients : grossistes, distributeurs, pharmacies, hôpitaux, cliniques ou agences

gouvernementales. La gestion du risque de crédit comprend l'examen préalable de la situation financière des clients permettant la détermination d'une limite de crédit et d'un niveau de risque, la mise en place éventuelle de garanties ou assurances, ainsi que la réalisation de contrôles et le suivi d'indicateurs du niveau et de la qualité de l'encours de créances clients, tels que le délai de règlement et les retards de paiements.

Le risque de crédit clients provient également de la concentration des ventes réalisées avec les clients les plus importants, en particulier certains grossistes aux États-Unis. Les trois clients les plus significatifs représentent respectivement environ 6,8 %, 5,5 % et 5,1 % du chiffre d'affaires brut du Groupe en 2011.

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

Chiffre d'Affaires

Le chiffre d'affaires de Sanofi est constitué du chiffre d'affaires du secteur Pharmacie, du secteur Vaccins et du secteur Santé Animale. Pour l'activité Pharmacie, le chiffre d'affaires des produits majeurs et des principaux autres produits est détaillé dans le tableau ci-dessous :

<i>(en millions d'euros)</i>	2011	2010	2009
Lantus®	3 916	3 510	3 080
Apidra®	190	177	137
Insuman®	132	133	131
Amaryl®	436	478	416
Autres produits diabète	10	—	—
Sous-total Diabète	4 684	4 298	3 764
Lovenox®	2 111	2 806	3 043
Plavix®	2 040	2 083	2 623
Taxotere®	922	2 122	2 177
Aprovel®	1 291	1 327	1 236
Eloxatine®	1 071	427	957
Multaq®	261	172	25
Jevtana®	188	82	—
Stilnox®/ Ambien®/ Ambien CR®/ Myslee®	490	819	873
Allegra®	580	607	731
Copaxone®	436	513	467
Tritace®	375	410	429
Dépakine®	388	372	329
Xatral®	200	296	296
Actonel®	167	238	264
Nasacort®	106	189	220
Autres produits	5 773	6 064	5 947
Santé grand public	2 666	2 217	1 430
Génériques	1 746	1 534	1 012
Cerezyme®	441	—	—
Myozyme® / Lumizyme®	308	—	—
Fabrazyme®	109	—	—
Renage® / Renvela®	415	—	—
SynVisc®	256	—	—
Autres produits Genzyme	866	—	—
Sous-total Genzyme (1)	2 395	—	—
Total Pharmacie	27 890	26 576	25 823

(1) Depuis la date d'acquisition (à compter d'avril 2011).

Pour l'activité Vaccins, le chiffre d'affaires des principaux vaccins est présenté dans le tableau ci-dessous :

<i>(en millions d'euros)</i>	2011	2010	2009
Vaccins Grippe	826	1 297	1 062
Dont grippe saisonnière	826	845	597
Dont grippe pandémique	—	452	465
Vaccins pédiatriques et vaccins Polio	1 075	984	968
Vaccins Méningite Pneumonie	510	527	538
Vaccins Rappels Adultes	465	449	406
Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques	370	382	313
Autres Vaccins	223	169	196
Total Vaccins	3 469	3 808	3 483

Pour l'activité Santé Animale, le chiffre d'affaires des principaux produits est présenté dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009 (1)
Frontline® et autres produits à base de fipronil	764	774	195
Vaccins	662	627	131
Avermectine	372	355	90
Autres produits Santé Animale	232	227	63
Total Santé Animale	2 030	1 983	479

(1) Depuis le 18 septembre 2009.

D.35. INFORMATION SECTORIELLE

Comme indiqué dans la note B.26., les secteurs opérationnels du Groupe se décomposent en une activité Pharmacie, une activité Vaccins Humains (Vaccins) et une activité Santé Animale. Les autres secteurs identifiés sont regroupés dans une activité Autres.

En mars 2011, Sanofi et Merck ont annoncé la fin de l'accord destiné à créer une nouvelle coentreprise dans la Santé Animale. Suite à cette annonce, l'activité Santé Animale a été identifiée comme un secteur d'activité sur la base des informations désormais examinées en interne par la Direction pour l'évaluation de la performance et l'allocation des ressources.

Le secteur Pharmacie regroupe les activités de recherche, développement, production et commercialisation de médicaments, y compris celles issues de Genzyme (voir D.1.1.). Le portefeuille pharmaceutique de Sanofi inclut des produits majeurs ainsi qu'une large gamme de médicaments de prescription, de médicaments génériques et de produits de santé grand public. Ce secteur intègre également toutes les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie, en particulier les entités détenues majoritairement par BMS.

Le secteur Vaccins est une activité entièrement dédiée aux vaccins qui intègre la recherche, le développement, la production et la commercialisation de ses produits. Ce secteur inclut la coentreprise Sanofi Pasteur MSD.

Le secteur Santé Animale comprend les activités de recherche, développement, production et commercialisation de Merial. Merial propose une gamme complète de médicaments et de vaccins destinés à un grand nombre d'espèces animales.

Le secteur Autres regroupe l'ensemble des secteurs non reportables selon les dispositions d'IFRS 8. Ce secteur inclut en particulier la participation de Sanofi dans le groupe Yves

Rocher jusqu'à la date de la perte d'influence notable (voir D.6.), ainsi que les impacts liés à des engagements conservés relatifs à des activités cédées.

Les transactions entre secteurs ne sont pas significatives.

D.35.1. Résultats sectoriels

Le résultat sectoriel du Groupe Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Ce résultat sectoriel, (conforme à IFRS 8) est l'indicateur utilisé en interne pour évaluer la performance des opérationnels et allouer les ressources.

Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au **Résultat opérationnel** après prise en compte des éléments suivants :

- retraitements des montants figurant sur les lignes **Coûts de restructuration, Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles et Autres gains et pertes, litiges ;**
- extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels),
- ajout de la quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence,
- déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants,
- extourne des autres impacts liés aux acquisitions (principalement impact de l'écoulement des stocks acquis réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition et des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence),
- et extourne des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence.

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

Les résultats sectoriels sont présentés dans les tableaux ci-dessous :

	31 décembre 2011				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Chiffre d'affaires	27 890	3 469	2 030	—	33 389
Autres revenus	1 622	25	22	—	1 669
Coût des ventes	(8 368)	(1 404)	(654)	—	(10 426)
Frais de recherche et de développement	(4 101)	(564)	(146)	—	(4 811)
Frais commerciaux et généraux	(7 376)	(542)	(617)	(1)	(8 536)
Autres produits et charges d'exploitation	(13)	—	(7)	24	4
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	1 088	1	—	13	1 102
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(246)	—	(1)	—	(247)
Résultat opérationnel des activités	10 496	985	627	36	12 144
Produits et charges financiers					(412)
Charges d'impôts					(2 937)
Résultat net des activités					8 795

	31 décembre 2010 ⁽¹⁾				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Chiffre d'affaires	26 576	3 808	1 983	—	32 367
Autres revenus	1 623	28	18	—	1 669
Coût des ventes	(7 316)	(1 371)	(615)	—	(9 302)
Frais de recherche et de développement	(3 884)	(517)	(155)	—	(4 556)
Frais commerciaux et généraux	(6 962)	(603)	(604)	(2)	(8 171)
Autres produits et charges d'exploitation	177	14	(6)	(108)	77
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	1 009	19	—	8	1 036
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(258)	1	—	—	(257)
Résultat opérationnel des activités	10 965	1 379	621	(102)	12 863
Produits et charges financiers					(362)
Charges d'impôts					(3 286)
Résultat net des activités					9 215

(1) Le résultat des opérations de l'activité de Merial précédemment présenté en activité destinée à être échangée a été reclassé et inclus dans le résultat net des activités poursuivies, conformément à IFRS 5 § 36, suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante (voir notes D.2. et D.8.1.).

	31 décembre 2009 ⁽¹⁾				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Chiffre d'affaires	25 823	3 483	479	—	29 785
Autres revenus	1 412	31	4	—	1 447
Coût des ventes	(6 527)	(1 326)	(176)	—	(8 029)
Frais de recherche et de développement	(4 091)	(491)	(46)	—	(4 628)
Frais commerciaux et généraux	(6 762)	(561)	(146)	(2)	(7 471)
Autres produits et charges d'exploitation	387	(3)	(5)	1	380
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	792	41	178 ⁽²⁾	8	1 019
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(426)	(1)	—	—	(427)
Résultat opérationnel des activités	10 608	1 173	288	7	12 076
Produits et charges financiers					(298)
Charges d'impôts					(3 149)
Résultat net des activités					8 629

(1) Le résultat des opérations de l'activité de Merial précédemment présenté en activité destinée à être échangée a été reclassé et inclus dans le résultat net des activités poursuivies, conformément à IFRS 5 § 36, suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante (voir notes D.2. et D.8.1.).

(2) Y compris Merial jusqu'au 17 septembre 2009.

Le « Résultat net des activités » est déterminé à partir du « Résultat opérationnel des activités » auquel s'ajoutent les charges et produits financiers ainsi que les charges d'impôts correspondantes.

Le « Résultat net des activités » correspond au **Résultat net consolidé — Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** avant (i) amortissement des incorporels, (ii) dépréciation des incorporels, (iii) ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles, (iv) autres impacts résultant des conséquences des acquisitions (y compris les impacts concernant les sociétés mises en équivalence), (v) coûts de restructuration (y compris ceux relatifs à des sociétés mises en équivalence), (vi) autres gains et pertes, litiges, (vii) impact résultant de l'absence d'amortissement des immobilisations corporelles de Meril en 2010 et à compter du 18 septembre

2009 (conformément à l'application d'IFRS 5), (viii) les effets d'impôts sur les éléments ci-dessus ainsi que (ix) les impacts des litiges fiscaux majeurs et, exceptionnellement pour 2011, l'effet rétroactif (2006-2010) sur la charge d'impôt résultant de l'accord préalable conclu le 22 décembre 2011 entre la France et les États-Unis sur les prix de transfert (APP — Accord Préalable de Prix) dont le montant est jugé significatif, et (x) la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments (i) à (ix). Les éléments (iii), (v) et (vi) correspondent à ceux présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé **Ajustements de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles, Coûts de restructuration et Autres gains et pertes, litiges.**

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat net des activités » et le **Résultat net consolidé — Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi** :

<i>(en millions d'euros)</i>		2011	2010 ⁽¹⁾	2009 ⁽¹⁾
Résultat net des activités		8 795	9 215	8 629
(i)	Amortissement des incorporels	(3 314)	(3 529)	(3 528)
(ii)	Dépréciation des incorporels	(142)	(433)	(372)
(iii)	Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	15	—	—
(iv)	Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks ⁽²⁾	(476)	(142)	(90)
(v)	Coûts de restructuration	(1 314)	(1 384)	(1 080)
(vi)	Autres gains et pertes, litiges ⁽³⁾	(327)	(138)	—
(vii)	Impact résultant de l'absence d'amortissement des immobilisations corporelles de Meril (IFRS 5)	—	77	21
(viii)	Effet d'impôts :	1 905	1 856	1 644
	- liés aux amortissements des incorporels	1 178	1 183	1 130
	- liés aux dépréciations des incorporels	37	143	136
	- liés aux ajustements de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	34	—	—
	- liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	143	44	24
	- liés aux coûts de restructuration	399	466	360
	- liés aux autres gains et pertes, litiges	114	46	—
	- liés à l'absence d'amortissement des immobilisations corporelles (IFRS 5)	—	(26)	(6)
(iv) / (ix)	Autres éléments d'impôts	577 ⁽⁴⁾	—	106
(x)	Quote-part revenant aux intérêts non contrôlants sur les éléments ci-dessus	6	3	1
(iv) / (v)	Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence ⁽⁵⁾	(32)	(58)	(66)
Résultat net consolidé — Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		5 693	5 467	5 265

(1) Le résultat des opérations de l'activité de Meril précédemment présenté en activité destinée à être échangée a été reclassé et inclus dans le résultat net des activités poursuivies, conformément à IFRS 5 § 36, suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Meril et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante (voir notes D.2. et D.8.1.).

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

(3) Voir note D.28.

(4) En 2011 : effet de l'accord APP pour 349 millions d'euros et 228 millions d'euros reflétant une baisse des impôts différés passifs relatifs à la revalorisation des actifs incorporels à la suite d'un changement de législation.

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

D.35.2. Autres informations sectorielles

La valeur comptable de la participation dans les entreprises associées et coentreprises comptabilisées selon la méthode de la mise en équivalence ainsi que les montants des acquisitions des actifs corporels et incorporels sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

Les sociétés mises en équivalence affectées au secteur Pharmacie sont essentiellement des entités détenues

majoritairement par BMS (voir note C.1.), Handok, InfraServ Höchst. Le secteur Vaccins comprend principalement la société Sanofi Pasteur MSD. Le secteur Autres comprend la société mise en équivalence Yves Rocher qui n'est plus comptabilisée selon la méthode de mise en équivalence à compter de novembre 2011 (voir note D.6.).

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles correspondent aux acquisitions d'immobilisations réalisées au cours de la période.

<i>(en millions d'euros)</i>	2011				
	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	488	319	—	—	807
Acquisition d'immobilisations corporelles	1 136	323	77	—	1 536
Acquisition d'immobilisations incorporelles	223	8	15	—	246

<i>(en millions d'euros)</i>	2010				
	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	446	350	—	128	924
Acquisition d'immobilisations corporelles	779	416	88	—	1 283
Acquisition d'immobilisations incorporelles	335	43	1	—	379

<i>(en millions d'euros)</i>	2009				
	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	420	412	5	123	960
Acquisition d'immobilisations corporelles	940	465	33	—	1 438
Acquisition d'immobilisations incorporelles	364	16	8	—	388

D.35.3. Information par zone géographique

L'information par zone géographique présentée dans le tableau ci-dessous est établie sur la base de l'implantation géographique des clients pour le chiffre d'affaires.

Les actifs non courants présentés sont, conformément à la norme IFRS 8, les actifs non courants autres que les instruments financiers, les actifs d'impôts différés et les excédents versés sur engagement de retraite.

<i>(en millions d'euros)</i>	2011					
	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	33 389	11 796	3 106	10 511	9 957	11 082
Actifs non courants :						
- immobilisations corporelles	10 750	6 857	4 128	2 768	2 374	1 125
- immobilisations incorporelles	23 639	5 537		15 422		2 680
- écarts d'acquisition	38 079	15 072		16 209		6 798

2010

<i>(en millions d'euros)</i>	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires ⁽¹⁾	32 367	12 198	3 092	10 333	9 790	9 836
Actifs non courants :						
- immobilisations corporelles	8 155	5 764	3 603	1 510	1 091	881
- immobilisations incorporelles	12 479	3 773		5 835		2 871
- écarts d'acquisition	31 932	13 718		13 264		4 950

(1) Le résultat de Merial précédemment présenté en activité destinée à être échangée a été reclassé et inclus dans le résultat net des activités poursuivies, conformément à IFRS 5 § 36, suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante (voir notes D.2. et D.8.1.).

2009

<i>(en millions d'euros)</i>	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires ⁽¹⁾	29 785	12 237	3 261	10 021	9 573	7 527
Actifs non courants :						
- immobilisations corporelles	7 830	5 734	3 436	1 375	1 018	721
- immobilisations incorporelles	13 747	4 636		5 930		3 181
- écarts d'acquisition	29 733	13 528		11 419		4 786

(1) Le résultat de Merial précédemment présenté en activité destinée à être échangée a été reclassé et inclus dans le résultat net des activités poursuivies, conformément à IFRS 5 § 36, suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante (voir notes D.2. et D.8.1.).

Comme décrit dans la note D.5. aux états financiers consolidés annuels, la France n'est pas une UGT, ainsi les informations concernant les écarts d'acquisition sont données pour l'Europe.

E | Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par le groupe

PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young Audit agissent en tant que commissaires aux comptes du Groupe au 31 décembre 2011, et pour chacune des périodes couvertes par le présent document de référence. 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 2011 et 2010 :

(en millions d'euros)	Ernst & Young				PricewaterhouseCoopers			
	2011 Montant	%	2010 Montant	%	2011 Montant	%	2010 Montant	%
Audit								
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés ⁽¹⁾	13,6	92 %	12,8	92 %	17,9	91 %	13,5	93 %
• Sanofi S.A.	3,5		3,7		4,1		3,7	
• Filiales intégrées globalement	10,1		9,1		13,8		9,8	
Autres diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes ⁽²⁾	1,0	7 %	1,0	7 %	1,3	7 %	0,7	5 %
• Sanofi S.A.	0,3		—		0,9		—	
• Filiales intégrées globalement	0,7		1,0		0,4		0,7	
Sous-total	14,6	99 %	13,8	99 %	19,2	98 %	14,2	98 %
Autres prestations								
Fiscal	0,1		0,1		0,4		0,3	
Autres	—		—		—		—	
Sous-total	0,1	1 %	0,1	1 %	0,4	2 %	0,3	2 %
Total	14,7	100 %	13,9	100 %	19,6	100 %	14,5	100 %

(1) Les honoraires de commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés pour les exercices clos les 31 décembre 2011 et 2010 concernent la revue et la certification des comptes consolidés de Sanofi, la certification des états financiers statutaires de Sanofi et de ses filiales, le respect des réglementations au plan local, et la revue des documents enregistrés auprès de l'AMF et de la SEC (y compris les prestations des experts indépendants du réseau des commissaires aux comptes auxquels ceux-ci ont recours dans le cadre de la certification des comptes).

(2) Les honoraires de diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes pour les exercices clos les 31 décembre 2011 et 2010 concernent des services entrant dans le champ des prestations habituellement rendues dans le prolongement de la mission de commissariat aux comptes.

Politiques et procédures de préapprobation définies par le comité d'audit

Le comité d'audit du Groupe a établi une politique et mis en place les procédures d'approbation des prestations d'audit et des diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes, et de préapprobation des

autres prestations à fournir par les commissaires aux comptes. En 2011, le comité d'audit du Groupe a établi un budget détaillant la nature des diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes et autres prestations à fournir par les commissaires aux comptes et les honoraires s'y rapportant.

F | Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2011

F.1. PRINCIPALES SOCIÉTÉS INTÉGRÉES GLOBALEMENT

Les principales sociétés dans les zones d'implantation et activités du Groupe sont :

<i>Europe</i>		Intérêt financier %
Aventis Beteiligungsverwaltung GmbH	Allemagne	100
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Allemagne	100
Hoechst GmbH	Allemagne	100
Winthrop Arzneimittel GmbH	Allemagne	100
Zentiva Inhalationsprodukte GmbH	Allemagne	100
Merial GmbH	Allemagne	100
Sanofi-Aventis GmbH / Bristol-Myers Squibb GesmbH OHG ⁽¹⁾	Autriche	50,1
Sanofi-Aventis GmbH	Autriche	100
Sanofi-Aventis Belgium S.A.N.V	Belgique	100
Merial Norden A/S	Danemark	100
Sanofi-Aventis Denmark A/S	Danemark	100
Sanofi Winthrop BMS partnership (JV DK) ⁽¹⁾	Danemark	50,1
Merial Laboratorios S.A.	Espagne	100
Sanofi-Aventis SA	Espagne	100
Sanofi Winthrop BMS OY ⁽¹⁾	Finlande	50,1
Sanofi-Aventis OY	Finlande	100
Sanofi-Aventis Europe S.A.S.	France	100
Sanofi-Aventis Participations S.A.S.	France	100
Sanofi Pasteur Participations S.A.	France	100
Sanofi-Aventis Amérique du Nord S.A.S.	France	100
Sanofi Pasteur Holding S.A.S.	France	100
Aventis Pharma S.A.	France	100
Sanofi Pasteur S.A.	France	100
Aventis Agriculture S.A.	France	100
Fovea Pharmaceuticals S.A.	France	100
Francopia S.A.R.L.	France	100
Winthrop Médicaments S.A.	France	100
Sanofi Chimie S.A.	France	100
Sanofi Participations S.A.S.	France	100
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb S.N.C. ⁽¹⁾	France	50,1
Sanofi	France	100
Sanofi-Aventis France S.A.	France	100
Sanofi-Aventis Groupe S.A.	France	100
Sanofi-Aventis Recherche et Développement S.A.	France	100
Sanofi Winthrop Industrie S.A.	France	100
Laboratoire Oenobiol S.A.S.	France	100
Merial S.A.S.	France	100
Chattem Greece S.A.	Grèce	100
Sanofi-Aventis A.E.B.E.	Grèce	100
Chinoin Private Co. Ltd	Hongrie	99,6
Sanofi-Aventis Private Co. Ltd	Hongrie	99,6
Chattem Global Consumer Products Limited	Irlande	100
Carraig Insurance Ltd	Irlande	100

(1) Accord avec Bristol-Myers Squibb (voir note C.1).

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

<i>Europe</i>		Intérêt financier %
Sanofi-Aventis Ireland Ltd	Irlande	100
Merial Italia S.p.A.	Italie	100
Sanofi-Aventis SpA	Italie	100
Sanofi-Aventis Norge AS	Norvège	100
Sanofi Winthrop BMS partnership ANS ⁽¹⁾	Norvège	50,1
Sanofi-Aventis Netherlands B.V.	Pays-Bas	100
Sanofi Winthrop BMS VOF ⁽¹⁾	Pays-Bas	50,1
Sanofi-Aventis Sp z.o.o.	Pologne	100
Nepentes S.A.	Pologne	100
Winthrop Farmaceutica Portugal LDA	Portugal	100
Sanofi-Aventis Produtos Farmaceuticos LDA	Portugal	100
Sanofi Winthrop Bristol Myers Squibb—AEIE ⁽¹⁾	Portugal	50,1
Sanofi-Aventis s.r.o.	Rép. Tchèque	100
Zentiva Group a.s.	Rép. Tchèque	100
Sanofi-Aventis Romania SRL	Roumanie	100
Aventis Pharma Ltd	Royaume-Uni	100
Chattem (U.K.) Limited	Royaume-Uni	100
Sanofi Aventis UK Holdings Limited	Royaume-Uni	100
Sanofi Pasteur Holding Ltd	Royaume-Uni	100
Sanofi-Synthelabo Ltd	Royaume-Uni	100
Sanofi-Synthelabo UK Ltd	Royaume-Uni	100
Winthrop Pharmaceuticals UK Ltd	Royaume-Uni	100
Fisons Limited	Royaume-Uni	100
May and Baker Limited	Royaume-Uni	100
Merial Limited	Royaume-Uni	100
Merial Animal Health Limited	Royaume-Uni	100
ZAO Aventis Pharma	Russie	100
Sanofi-Aventis Vostok	Russie	51
Zentiva Pharma o.o.o.	Russie	100
Sanofi-Aventis Pharma Slovakia s.r.o.	Slovaquie	100
Zentiva International a.s.	Slovaquie	100
Sanofi-Aventis AB	Suède	100
Sanofi SA (Sanofi AG)	Suisse	100
Sanofi-Aventis (Suisse) SA	Suisse	100
Sanofi-Aventis Ilaclari Limited Sirketi	Turquie	100
Winthrop Ilac Anonim Sirketi	Turquie	100
Sanofi-Synthelabo Ilac AS	Turquie	100
Sanofi-Synthelabo BMS ADI Ortakligi partnership ⁽¹⁾	Turquie	50,1
Zentiva Saglik Urunleri San. Ve Tic. A.S.	Turquie	100
Limited Liability Company Sanofi-Aventis Ukraine	Ukraine	100

(1) Accord avec Bristol-Myers Squibb (voir note C.1).

<i>États-Unis</i>		Intérêt financier %
Armour Pharmaceutical Company	États-Unis	100
Aventis Inc.	États-Unis	100
Aventisub Inc.	États-Unis	100
Aventis Holdings Inc.	États-Unis	100
Aventis Pharmaceuticals Inc.	États-Unis	100

<i>États-Unis</i>		Intérêt financier %
BiPar Sciences Inc	États-Unis	100
Carderm Capital L.P.	États-Unis	100
Chattem, Inc.	États-Unis	100
Merial, Inc.	États-Unis	100
Merial Select, Inc.	États-Unis	100
Sanofi-Aventis US Inc.	États-Unis	100
Sanofi-Aventis US LLC.	États-Unis	100
Sanofi Pasteur Biologics Co.	États-Unis	100
Sanofi Pasteur Inc.	États-Unis	100
Sanofi-Synthélabo Inc.	États-Unis	100
Signal Investment & Management Co.	États-Unis	100
SunDex, LLC	États-Unis	100
TargeGen, Inc.	États-Unis	100
Sanofi Pasteur VaxDesign Corporation	États-Unis	100
BMP Sunstone Corporation	États-Unis	100
Genzyme Corporation	États-Unis	100
Sanofi-Topaz, Inc.	États-Unis	100
Vaxserve Inc.	États-Unis	100

<i>Autres Pays</i>		Intérêt financier %
sanofi-aventis South Africa (Proprietary) Ltd	Afrique du Sud	100
Winthrop Pharmaceuticals (Proprietary) Limited	Afrique du Sud	100
Winthrop Pharma Saïdal S.P.A.	Algérie	70
Sanofi-Aventis Algérie	Algérie	100
Merial Argentina S.A.	Argentine	100
Sanofi-Aventis Argentina S.A.	Argentine	100
Quimica Medical S.A.	Argentine	100
Sanofi-Aventis Australia Pty Limited	Australie	100
Sanofi-Aventis Healthcare Holdings Pty Ltd	Australie	100
Sanofi-Aventis Healthcare Pty Ltd	Australie	100
Bullivant's Natural Health Products (International) Pty Ltd	Australie	100
Bullivant's Natural Health Products Pty Ltd	Australie	100
Cenovis Pty Ltd	Australie	100
MCP Direct Pty Ltd	Australie	100
Carlson Health Pty Ltd	Australie	100
Merial Australia (PTY) LTD	Australie	100
Merial Saude Animal Ltda	Brésil	100
Sanofi-Aventis Comercial e Logistica Ltda	Brésil	100
Sanofi-Aventis Farmaceutica Ltda	Brésil	100
Medley Comercial e Logistica Ltda	Brésil	100
Medley Industria Farmaceutica Ltda	Brésil	100
Merial Canada, Inc.	Canada	100
Sanofi Pasteur Limited	Canada	100
Canderm General Partnership	Canada	100
Sanofi-Aventis Canada Inc.	Canada	100
Sanofi Santé Grand Public Inc.	Canada	100
Chattem Canada ULC	Canada	100
Chattem Canada	Canada	100

3 | 3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.2. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ANNUELS

<i>Autres Pays</i>		Intérêt financier %
Sanofi-Aventis de Chile SA	Chili	100
Sanofi (China) Investment Co., Ltd	Chine	100
Sanofi-Aventis Pharma Beijing Co. Ltd	Chine	100
Sanofi (Hangzhou) Pharmaceuticals Co. Ltd	Chine	100
Shenzhen Sanofi Pasteur Biological Products Co. Ltd	Chine	100
Hangzhou Sanofi Minsheng Consumer Healthcare Co. Ltd	Chine	60
Merial Animal Health Co. Ltd	Chine	99
Sunstone (TangShan) Pharmaceutical Co., Ltd	Chine	100
Winthrop Pharmaceuticals de Colombia SA	Colombie	100
Sanofi-Aventis de Colombia SA	Colombie	100
Sanofi-Aventis Korea Co. Ltd	Corée	91
Sanofi-Aventis Gulf F.Z.E.	Emirats Arabes Unis	100
Sanofi-Aventis Egypt SAE	Egypte	99,8
Sanofi-Aventis del Ecuador S.A.	Equateur	100
Sanofi-Aventis de Guatemala S.A.	Guatemala	100
Sunstone China Limited	Hong Kong	100
Sanofi-Aventis Hong Kong Limited	Hong Kong	100
Sanofi-Synthélabo (India) Limited	Inde	100
Aventis Pharma Ltd	Inde	60,4
Shantha Biotechnics Limited	Inde	96,4
PT Sanofi-Aventis Indonesia	Indonésie	100
PT Aventis Pharma	Indonésie	75
Sanofi-Aventis K.K.	Japon	100
Sanofi-Aventis Meiji Pharmaceuticals Co Ltd	Japon	51
Sanofi-Aventis Yamanouchi Pharmaceutical Inc.	Japon	51
Sanofi Pasteur K.K.	Japon	100
Merial Japan Limited	Japon	80
Winthrop Pharmaceuticals (Malaysia) SDN.BHD	Malaisie	100
Sanofi-Aventis (Malaysia) SDN.BHD	Malaisie	100
Maphar	Maroc	80,6
Sanofi-Aventis (Maroc)	Maroc	100
Merial México S.A. de C.V.	Mexique	100
Sanofi Pasteur S.A. de C.V.	Mexique	100
Sanofi-Aventis de Mexico SA de CV	Mexique	100
Sanofi-Aventis Winthrop SA de CV	Mexique	100
Mexico Winthrop Pharmaceuticals de Mexico SA de CV	Mexique	100
Laboratorios Kendrick S.A.	Mexique	100
Sanofi-Aventis Pakistan Ltd	Pakistan	52,9
Sanofi-Aventis de Panama S.A.	Panama	100
Sanofi-Aventis Latin America SA	Panama	100
Sanofi-Aventis del Peru S.A.	Pérou	100
Chattem Peru S.R.L.	Pérou	100
Sanofi-Aventis Philippines Inc.	Philippines	100
Sanofi-Aventis de la Rep. Dominicana S.A.	Rép. Dominicaine	100
Aventis Pharma (Manufacturing) Pte. Ltd	Singapour	100
Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd	Singapour	100
Sanofi-Aventis Taiwan Co. Ltd	Taiwan	100

<i>Autres Pays</i>		Intérêt financier %
Sanofi-Synthélabo (Thailand) Ltd	Thaïlande	100
Sanofi-Aventis (Thailand) Ltd	Thaïlande	100
Sanofi-Aventis Pharma Tunisie	Tunisie	100
Winthrop Pharma Tunisie	Tunisie	100
Sanofi-Aventis de Venezuela SA	Venezuela	100
Sanofi-Synthélabo Vietnam Pharmaceutical Shareholding Co	Vietnam	70
Sanofi-Aventis Vietnam Co. Ltd	Vietnam	100

En outre, le Groupe consolide Meril et ses filiales depuis la prise de contrôle en date du 18 septembre 2009 (voir note D.8.1.).

F.2. PRINCIPALES SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

		Intérêt financier %
InfraServ GmbH & Co Höchst KG	Allemagne	31,2
Handok Pharmaceuticals Co. Ltd	Corée	50
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Canada Partnership	Canada	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Pharmaceuticals Holding Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Pharmaceuticals Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Pharmaceuticals Partnership Puerto Rico	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi-Synthélabo Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi-Synthélabo Puerto Rico Partnership	États-Unis	49,9
Sanofi Pasteur MSD S.N.C.	France	50

3.3.3. RÉSULTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS

<i>(en millions d'euros)</i>	2011	2010⁽¹⁾	2009⁽¹⁾	2008	2007
Situation financière en fin d'exercice					
Capital	2 682	2 622	2 637	2 631	2 732
Nombre d'actions émises	1 340 918 811	1 310 997 785	1 318 479 052	1 315 525 463	1 365 916 644
Ventes	33 389	32 367	29 785	27 568	28 052
Résultat opérationnel	5 731	6 535	6 435	4 394	5 911
Marge brute d'autofinancement	9 834	10 024	9 384	8 524	7 917
Résultat net de l'ensemble consolidé	5 934	5 721	5 691	4 292	5 682
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	5 693	5 467	5 265	3 851	5 263
Dividendes au titre de l'exercice		3 262	3 131	2 872	2 702
Résultat des opérations réduit à une seule action (en euros)					
Résultat net de l'ensemble consolidé	4,49	4,38	4,36	3,28	4,22
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4,31	4,19	4,03	2,94	3,91
Dividende attribué à chaque action (montant net en euros)		2,50	2,40	2,20	2,07

(1) Le résultat de Merial précédemment présenté en activité destinée à être échangée a été reclassé et inclus dans le résultat net des activités poursuivies conformément à IFRS 5 § 36, suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering Plough) opérant de manière indépendante.

3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

3.4.1. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

Exercice clos le 31 décembre 2011

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2011, sur :

- le contrôle des comptes annuels de la Société Sanofi, tels qu'ils sont joints au présent rapport ;

- la justification de nos appréciations ;
- les vérifications et informations spécifiques prévues par la loi.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration. Il nous appartient, sur la base de notre audit, d'exprimer une opinion sur ces comptes.

I | Opinion sur les comptes annuels

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France; ces normes requièrent la mise en œuvre de diligences permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels ne comportent pas d'anomalies significatives. Un audit consiste à vérifier, par sondages ou au moyen d'autres méthodes de sélection, les éléments justifiant des montants et informations figurant dans les comptes annuels. Il consiste également à apprécier les principes comptables suivis, les estimations

significatives retenues et la présentation d'ensemble des comptes. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

II | Justification de nos appréciations

En application des dispositions de l'article L. 823-9 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les éléments suivants :

- Les titres de participation et les autres titres immobilisés et valeurs mobilières de placement (hors actions propres) figurant à l'actif du bilan de Sanofi sont évalués selon les modalités présentées dans les notes 2.d et 2.e de l'annexe. Nous avons examiné les éléments pris en considération pour les estimations des valeurs d'inventaire et notamment ceux concernant les participations détenues dans les sociétés du Groupe, ainsi que les hypothèses d'évaluation utilisées et, le cas échéant, nous avons vérifié le calcul des provisions pour dépréciations.
- Sanofi constitue des provisions couvrant ses engagements de retraite et autres avantages assimilés selon les modalités décrites dans la note 2.k de l'annexe. Ces engagements ont fait l'objet d'une évaluation par des actuaires externes. Nos travaux ont consisté à examiner les données utilisées et à apprécier les hypothèses retenues.

- Sanofi doit faire face à un ensemble de risques et litiges fiscaux ou liés à la propriété intellectuelle et à des garanties de passif ainsi que décrit dans la note 11 de l'annexe. Nous avons pris connaissance des différents éléments d'estimation que nous a communiqués Sanofi à l'appui des provisions constituées parmi lesquels des correspondances d'avocats.

Comme indiqué dans la note 2.m aux états financiers, les estimations mentionnées aux paragraphes précédents reposent sur des prévisions ou des hypothèses dont la réalisation définitive pourrait, en raison des incertitudes inhérentes à tout processus d'évaluation, différer de celle anticipée dans la détermination de ces estimations.

Nous avons procédé à l'appréciation du caractère raisonnable de ces estimations.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes annuels, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion, exprimée dans la première partie de ce rapport.

III | Vérifications et informations spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par la loi.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les documents adressés aux actionnaires sur la situation financière et les comptes annuels.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce sur les rémunérations et avantages versés aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur

faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre Société auprès des sociétés contrôlant votre Société ou contrôlées par elle. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives aux prises de participation et de contrôle et à l'identité des détenteurs du capital vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 5 mars 2012

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Xavier Cauchois

ERNST & YOUNG Audit

Christian Chiarasini

Jacques Pierres

3.4.2. RAPPORT SPÉCIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS ET ENGAGEMENTS RÉGLEMENTÉS

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2011

Aux Actionnaires,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre Société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions et engagements réglementés.

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

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

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions et engagements soumis à l'approbation de l'assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention ni d'aucun engagement autorisés au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce.

Conventions et engagements déjà approuvés par l'assemblée générale

Conventions et engagements approuvés au cours d'exercices antérieurs

Par ailleurs, nous avons été informés de la poursuite des conventions et engagements suivants, déjà approuvés par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, qui n'ont pas donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

Avec M. Christopher Viehbacher, Directeur Général

Au titre d'une indemnité de fin de mandat

Nature et objet

Dans sa séance du 17 décembre 2008, le conseil d'administration de votre société a autorisé l'engagement pris au bénéfice de M. Christopher Viehbacher concernant le paiement d'une indemnité de fin de mandat.

Modalités

Au cas où il serait mis fin à ses fonctions de Directeur Général, M. Christopher Viehbacher percevrait une indemnité de fin de mandat. Cette indemnité sera d'un montant équivalent à deux années de rémunération totale sur la base de sa rémunération fixe en vigueur à la date de cessation du mandat et de la dernière rémunération variable perçue antérieurement à cette date si les conditions de performance décrites ci-dessous sont remplies.

Le versement de l'indemnité de fin de mandat sera subordonné à la réalisation de deux critères de performance sur les trois suivants, appréciée sur les trois exercices précédant la cessation du mandat :

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

Au titre du régime de retraite supplémentaire

Nature et objet

Le conseil d'administration de votre Société a également autorisé l'engagement pris au bénéfice de M. Christopher Viehbacher concernant le régime collectif de retraite supplémentaire à prestations définies dont bénéficient les cadres de votre Société et de ses filiales françaises, répondant à des conditions d'éligibilité définies au règlement dudit régime.

Modalités

Les principales caractéristiques du régime sont les suivantes :

Le complément de retraite qu'il prévoit est une rente viagère, réversible, basée sur la moyenne arithmétique des trois meilleures rémunérations annuelles moyennes brutes (fixe plus variable) versées au cours des cinq années consécutives ou non précédant la cessation définitive de l'activité. Cette rémunération de référence est limitée à 60 plafonds annuels

de la sécurité sociale en vigueur l'année de liquidation. Cette rente varie avec l'ancienneté et complète les régimes obligatoires professionnels sans pouvoir dépasser 37,5 % de la rémunération de fin de carrière.

Le bénéfice du régime de retraite supplémentaire à prestations définies de sanofi-aventis accordé à M. Christopher Viehbacher s'accompagne d'une reconnaissance, à sa prise de fonction, d'une ancienneté de 10 ans.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 5 mars 2012

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

Xavier Cauchois

ERNST & YOUNG Audit

Christian Chiarasini

Jacques Pierres

3.4.3. COMPTES DE LA SOCIÉTÉ SANOFI AU 31 DÉCEMBRE 2011

Sommaire

BILAN	p. 288-289	TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE	p. 291
COMPTE DE RÉSULTAT	p. 290	ANNEXE DES COMPTES ANNUELS	p. 292-317

ACTIF

<i>(en millions d'euros)</i>	Notes	Au 31 décembre 2011	Au 31 décembre 2010	Au 31 décembre 2009
Immobilisations incorporelles	4	15	16	17
Immobilisations corporelles	5	499	543	545
Immobilisations financières	6	61 154	45 147	48 501
ACTIF IMMOBILISÉ		61 668	45 706	49 063
Avances et acomptes versés sur commandes	13	5	4	8
Clients et comptes rattachés	13	1 462	902	1 040
Autres actifs circulants	13	5 707	15 823	3 523
Placements et dépôts à court terme	7	2 939	5 490	3 672
Disponibilités		429	161	41
ACTIF CIRCULANT		10 542	22 380	8 284
Comptes de régularisation actif	8	50	43	17
Primes de remboursement des obligations		25	6	9
Ecart de conversion actif		519	20	4
TOTAL DE L'ACTIF		72 804	68 155	57 377

Les notes jointes en pages 292 à 317 font partie intégrante des comptes annuels.

PASSIF

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2011	Au 31 décembre 2010	Au 31 décembre 2009
Capital social		2 682	2 622	2 637
Primes		7 742	6 351	6 738
Réserves et report à nouveau		19 949	10 453	9 648
Résultat		2 990	12 758	3 936
Provisions réglementées		10	—	—
CAPITAUX PROPRES	9	33 373	32 184	22 959
Autres fonds propres	10	18	19	19
Provisions pour risques et charges	11	987	1 323	1 221
Emprunts obligataires	12	11 986	5 775	7 226
Emprunts et dettes financières divers	12	23 982	27 842	24 738
Fournisseurs et comptes rattachés	13	645	467	598
Autres passifs circulants	13	750	472	527
Banques créditrices	12	36	29	69
DETTES		37 399	34 585	33 158
Comptes de régularisation passif		10	12	1
Ecart de conversion passif		1 017	32	19
TOTAL DU PASSIF		72 804	68 155	57 377

Les notes jointes en pages 292 à 317 font partie intégrante des comptes annuels.

COMPTE DE RÉSULTAT

<i>(en millions d'euros)</i>	Notes	2011	2010	2009
PRODUITS D'EXPLOITATION	15	3 756	3 574	3 913
Chiffre d'affaires net		324	603	898
Autres produits		3 432	2 971	3 015
CHARGES D'EXPLOITATION	16	(2 782)	(2 724)	(3 250)
Achats de marchandises		(69)	(84)	(105)
Autres achats et charges externes		(2 304)	(2 193)	(2 649)
Impôts, taxes et versements assimilés		(32)	(30)	(19)
Salaires et charges sociales		(48)	(55)	(45)
Dotations d'exploitation		(106)	(149)	(103)
Autres charges		(223)	(213)	(329)
RÉSULTAT D'EXPLOITATION		974	850	663
Produits financiers nets	18	1 785	11 360	2 797
Dotations / reprises nettes sur provisions et transferts de charges	18	317	31	224
Différences de change	17-18	(672)	(275)	(209)
RÉSULTAT FINANCIER		1 430	11 116	2 812
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS		2 404	11 966	3 475
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	19	1 181	1 132	793
Impôts sur les bénéfices	20	(595)	(340)	(332)
RÉSULTAT NET		2 990	12 758	3 936

Les notes jointes en pages 292 à 317 font partie intégrante des comptes annuels.

TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE

(en millions d'euros)	Notes	2011	2010	2009
EXPLOITATION				
Résultat net		2 990	12 758	3 936
Dotations aux amortissements		38	33	22
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) ⁽²⁾		(499)	187	(214)
Plus-values sur cessions d'actifs immobilisés ⁽³⁾	19	(108)	(658)	(56)
(Gains) et pertes de change liés au financement des filiales		(155)	—	—
Marge brute d'autofinancement		2 266	12 320	3 688
(Augmentation) / Diminution du besoin en fonds de roulement		(219)	75	64
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DE L'EXPLOITATION		2 047	12 395	3 752
INVESTISSEMENTS				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4-5	(21)	(72)	(132)
Acquisitions de titres	6.a	(292)	(605)	(115)
Octroi de prêts et avances long terme		(14 034)	(155)	(42)
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles		20	41	—
Cessions de titres		102	4 703	878
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement		2	—	5
FLUX DE TRÉSORERIE AFFECTÉS AUX INVESTISSEMENTS		(14 223)	3 912	594
FINANCEMENT				
Augmentation de capital	9	70	18	140
Dividendes versés	9	(1 372)	(3 131)	(2 872)
Nouveaux emprunts à long terme	12	7 930	507	4 673
Remboursement d'emprunts à long terme	12	(2 892)	(1 927)	(1 443)
Variation des dettes financières à moins d'un an ⁽⁴⁾	12	(3 175)	3 027	(3 262)
Variation des placements financiers à moins d'un an ⁽⁴⁾		10 390	(12 504)	(1 728)
Acquisitions d'actions propres		(1 074)	(329)	—
Cessions d'actions propres		3	53	14
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES OPÉRATIONS DE FINANCEMENT		9 880	(14 286)	(4 478)
Variation de la trésorerie		(2 296)	2 021	(132)
TRÉSORERIE À L'OUVERTURE		5 362	3 341	3 473
TRÉSORERIE À LA CLÔTURE ⁽¹⁾		3 066	5 362	3 341

(1) La trésorerie comprend les disponibilités et valeurs mobilières de placement à l'exception des actions propres.

(2) Hors reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.

(3) Y compris reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.

(4) Y compris comptes courant des filiales.

ANNEXE DES COMPTES ANNUELS

Note 1 | Événements significatifs de l'exercice

À l'occasion de l'assemblée générale annuelle du 6 mai 2011, les actionnaires du Groupe ont approuvé le changement de dénomination sociale de sanofi-aventis en Sanofi.

Le Groupe Sanofi a acquis en avril 2011 Genzyme Corporation (« Genzyme »), une société cotée au marché NASDAQ, Genzyme est une société de biotechnologies basée à Cambridge dans l'État du Massachusetts (États-Unis). Les domaines d'activités de Genzyme sont principalement les maladies rares, l'endocrinologie rénale, l'oncologie et la biochirurgie.

L'acquisition a été réalisée par une filiale de Sanofi détenue à 100%, GC Merger Corp, pour un montant de 20,4 milliards de dollars US. En avril 2011, Sanofi a accordé deux prêts à cette filiale pour un total de 19,6 milliards de dollars US pour financer l'acquisition. Le 13 décembre 2011, une partie des prêts d'un montant de 3,5 milliards de dollars US a été capitalisée.

De plus, Sanofi a émis au bénéfice des anciens actionnaires de Genzyme, pour chaque action détenue, un certificat de

valeur conditionnelle (contingent value right-CVR) (voir Note 22).

Le 21 décembre 2010, Sanofi avait cédé 12,59% de sa participation dans Aventis Pharma S.A. à sanofi-aventis Amérique du Nord, pour un montant de 4 671 millions d'euros. Le 21 mars 2011 suite à l'obtention de l'évaluation définitive de la société Aventis Pharma S.A. Sanofi a reçu un complément de prix d'un montant de 101 millions d'euros (voir Note 19).

Par ailleurs l'endettement de Sanofi auprès de ses filiales a été restructuré par le biais des cessions de créances suivantes :

- cession le 24 mai 2011 par Sanofi à sa filiale Aventis Pharma S.A. de sa créance de 4 100 millions d'euros sur sanofi-aventis Amérique du Nord
- cession le 24 mai 2011 par sanofi-aventis Europe à Sanofi de sa créance de 8 226 millions d'euros sur sanofi-aventis Amérique du Nord, puis cession de cette même créance le 17 juin à Aventis Pharma S.A. par Sanofi.

Note 2 | Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2011 sont présentés conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur en France telles que décrites dans le plan comptable général, et conformément aux principes généralement admis.

a) Changements de méthodes comptables

Aucun changement de méthode comptable n'est intervenu en 2011.

b) Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition et sont amorties sur le mode linéaire ou dépréciées sur une période correspondant à leur durée de protection juridique ou à défaut à leur durée de vie estimée.

La valeur des actifs incorporels est testée dès qu'un risque de perte de valeur est identifié. Le test consiste à rapprocher la valeur nette comptable de ces actifs des flux de trésorerie futurs établis sur la base des plans à moyen terme. Lorsque la valeur nette comptable est supérieure à la valeur des flux de trésorerie actualisés, une dépréciation est comptabilisée correspondant à l'écart entre la somme de ces flux et la valeur nette comptable.

c) Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition, prix d'achat et frais accessoires nécessaires à la mise en état d'utilisation du bien, et sont comptabilisées en utilisant l'approche par composants. Selon cette dernière, chaque composant dont la durée d'utilité est différente des autres composants, et dont le coût est significatif par rapport au coût total de l'immobilisation, doit être amorti séparément.

Les amortissements sont calculés suivant le mode linéaire. Les possibilités fiscales d'amortissements autorisées (amortissements dégressifs et exceptionnels) sont utilisées. L'écart entre les amortissements en mode linéaire et les amortissements fiscaux est comptabilisé au passif du bilan dans les provisions réglementées.

Une revue des indicateurs de perte de valeur est menée annuellement pour les immobilisations corporelles. En cas d'indice de perte de valeur, les valeurs d'utilité sont mises à jour sur la base des valeurs vénales. Lorsque la nouvelle valeur d'utilité devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

Les durées d'amortissement des immobilisations corporelles sont les suivantes :

	Nombre d'années d'amortissement
Constructions et aménagements des terrains	15 à 30 ans
Agencements, installations	10 à 20 ans

d) Participations

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition, y compris les droits de mutation, honoraires ou commissions et frais d'actes.

Une revue des indicateurs internes de perte de valeur (traduisant l'évolution de la performance au regard de l'exercice précédent) est menée annuellement pour chaque participation. En cas d'indice de perte de valeur, les évaluations sont mises à jour à partir de méthodes d'évaluation en adéquation avec l'activité de l'entité.

Les méthodes d'évaluation retenues pour ces sociétés sont fonction du type d'activité des entités (sociétés commerciales, industrielles ou holding) et peuvent être fondées sur la quote-part de situation nette ou sur les flux de trésorerie futurs actualisés. D'autres méthodes d'évaluation peuvent être utilisées : des multiples de chiffre d'affaires, des valorisations externes retenues dans le cadre d'opérations d'acquisitions tiers ou les motifs d'appréciation sur lesquels repose la transaction d'origine.

Lorsque la nouvelle valeur d'inventaire devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

Au cours de l'exercice 2010, la totalité des participations détenues dans les sociétés du Groupe (à l'exception des sociétés récemment acquises) a fait l'objet d'une évaluation par un évaluateur indépendant. Selon les critères d'appréciation retenus, les sociétés ont fait l'objet d'une évaluation fondée sur la quote-part de situation nette ou faite à partir des flux de trésorerie futurs actualisés. Ces valeurs ont été retenues comme valeur d'inventaire. Au cours de l'exercice 2011 l'évaluation des participations pour lesquelles a été relevé un indicateur de perte de valeur a été mise à jour.

e) Autres titres immobilisés et valeurs mobilières de placement (hors actions propres)

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur d'acquisition, une dépréciation est constituée pour la différence. La valeur d'inventaire est elle-même déterminée conformément aux principes prévus par le Plan Comptable Général.

- La valeur d'inventaire des titres immobilisés non cotés (autres que les titres de participation) est déterminée en prenant en considération différents critères tels que la rentabilité et les perspectives de rentabilité, les capitaux propres, l'utilité pour le Groupe ainsi que les motifs d'appréciation à la date d'acquisition.
- La valeur d'inventaire des titres cotés est déterminée par rapport au cours moyen du dernier mois précédant la clôture.
- Les valeurs mobilières de placement sont évaluées au plus bas du prix d'achat ou du prix de marché.

f) Actions propres

Les actions propres détenues dès l'origine aux fins des plans d'achat d'actions et affectées à ces plans pour leur durée sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Leur valorisation dépend de la probabilité d'exercice des options d'achats :

- celles dont la levée est probable, car le prix de l'option est inférieur au cours de bourse à la clôture, sont évaluées plan par plan au plus bas du prix d'acquisition ou du prix d'exercice de l'option d'achat ;
- celles dont la levée est improbable, car le prix de l'option est supérieur au cours de bourse à la clôture, ainsi que les actions non encore affectées à des plans ou devenues caduques, sont évaluées au plus bas du prix moyen d'acquisition de l'ensemble de ces actions ou de la moyenne des cours de bourse du dernier mois.

Les actions propres acquises à des fins d'annulation sont inscrites en titres immobilisés, leur valeur comptable n'est soumise à aucune dépréciation.

Les actions propres acquises dans le cadre du contrat de liquidité sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Elles sont valorisées au cours d'achat.

g) Comptes de régularisation actif

Il est fait usage de la faculté de répartir sur la durée du sous-jacent les charges liées à des émissions d'emprunts.

h) Opérations en devises

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération. Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de la conversion des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en « écart de conversion ».

La perte latente de change résultant de la détermination d'une position globale de change par devise sur les actifs, passifs et instruments dérivés qualifiés de couverture de ces actifs et passifs existant à la clôture, fait l'objet d'une provision pour risque de change.

Sanofi applique la comptabilité de couverture aux instruments dérivés de change qualifiés de couverture de flux futurs : les pertes latentes sont différées à l'instar des gains latents.

Par ailleurs, les pertes latentes ainsi que les gains latents des dérivés de change non qualifiés de couverture sont constatés en résultat financier.

Les avances en devises capitalisables accordées aux filiales restent évaluées pour leur valeur nominale au cours historique. Les achats et ventes de devises à terme figurent dans les engagements hors bilan au cours de clôture.

i) Emprunts et dettes divers

Les emprunts bancaires et les billets de trésorerie figurent au bilan pour leur valeur nette. Les intérêts courus sont rattachés au bilan aux emprunts concernés.

Les emprunts obligataires sont inscrits au bilan pour leur valeur totale, primes de remboursement incluses.

j) Opérations de couverture de taux

Les charges et produits sur opérations de taux sont constatés en résultat à l'échéance des contrats.

A 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.

k) Engagements de retraite

Les engagements de Sanofi en matière de retraites et avantages similaires pour les régimes à prestations définies sont provisionnés sur la base d'une estimation actuarielle des droits en cours d'accumulation par les salariés à la date du bilan (méthode des unités de crédit projetées avec salaire de fin de carrière) diminués de l'évaluation à la juste valeur des fonds de couverture. Les engagements vis-à-vis d'anciens salariés sont également provisionnés.

L'évaluation actuarielle des engagements a été effectuée par des évaluateurs externes en intégrant :

- des probabilités de maintien dans le Groupe du personnel actif, des probabilités de mortalité et des hypothèses d'évolution des salaires et des rentes (pour les engagements correspondant à des retraités) ;
- une hypothèse de départ volontaire à la retraite variant entre 60 ans 4 mois et 67 ans selon les générations pour une durée d'activité professionnelle totale donnant droit à la retraite à taux plein (cette hypothèse prend en compte l'adoption en 2010 du projet de loi de réforme des retraites et des mesures 2011 d'accélération du report de l'âge de retraite - loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 du 21/12/2011) ;
- des taux d'actualisation permettant de déterminer la valeur actuelle des engagements. Les taux d'actualisation sont fonction de la durée de chaque plan et sont présentés dans le tableau suivant :

Retraites et autres avantages à long terme			
	2011	2010	2009
Taux d'actualisation	de 4 % à 4,75 %	4,25 % ou 4,75 %	4,5 % ou 5,25 %

Autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi			
	2011	2010	2009
Taux d'actualisation	3 % ou 4,75 %	3 % ou 4,75 %	5,25 %

Les taux d'actualisation ont été déterminés à partir des taux de marché pour des obligations d'entreprises privées de première catégorie dont la durée est approximativement équivalente à celle des estimations de paiements futurs des plans.

- Une hypothèse de rentabilité à long terme pour les fonds investis (actifs du régime) en garantie des plans de retraite. Les taux retenus de la rentabilité attendue à long terme sont les suivants :

Retraites et autres avantages à long terme			
	2011	2010	2009
Rendement attendu à long terme des actifs	de 3,3 % à 5,7 %	de 3,75 % à 6 %	4,5 % ou 6,75 %

Les taux de rendement moyens attendus à long terme des actifs des régimes de la Société ont été déterminés sur la base des rendements à long terme constatés sur les marchés financiers. Ces rendements sont différenciés en fonction des catégories d'actifs : actions, obligations, immobilier ou autres.

En général, la Société applique le concept de la prime de risque sur actions afin d'estimer le rendement sur actions comparativement au rendement obligataire.

La fraction des écarts actuariels excédant la plus grande des valeurs suivantes :

- 10 % de la valeur actualisée de l'obligation au titre des prestations définies à la date de clôture,
- 10 % de la juste valeur des actifs du régime à la date de clôture,

est amortie sur la durée de vie active résiduelle moyenne des membres du personnel participant à ces régimes.

Pour les régimes à droits non acquis, les coûts ou gains des modifications de régime sont amortis sur la période d'acquisition des droits des membres du personnel participant à ces régimes, calculée à la date de modification du régime.

l) Frais de recherche et de développement

Les frais de recherche et de développement réalisés au sein du Groupe sont enregistrés en autres achats et charges externes de l'exercice au cours duquel ils sont supportés.

Les droits acquis auprès de tiers au titre de travaux de développement peuvent être immobilisés si les trois critères suivants sont remplis simultanément : les droits acquis constituent une source régulière de profit, ils ont une pérennité suffisante, et ils sont susceptibles de faire l'objet d'une cession ou d'une concession.

En conséquence, les acquisitions auprès de tiers de droits relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisées en charges. Les paiements d'étape réalisés postérieurement à l'obtention d'autorisation de mise sur le marché sont immobilisés s'ils remplissent les trois critères précédents. Les paiements d'étape comptabilisés à l'actif sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matières de recherche et de développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

m) Utilisation d'estimations

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- la dépréciation des actifs corporels, incorporels et des participations (voir notes 2.b, 2.c, 2.d, 4, 5 et 6) ;
- la valorisation des actifs incorporels ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes 2.b, 2.l et 4) ;

- la valorisation des participations (voir notes 2.d et 6) ;
- le montant des engagements de retraite (voir notes 2.k et 11) ;
- le montant des provisions pour restructuration, des risques fiscaux et des provisions pour litiges (voir note 11) ;

- la juste valeur des instruments financiers dérivés (voir notes 2.j et 22).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

Note 3 | Fiscalité

La Société Sanofi a opté pour le régime fiscal des groupes tel que prévu par les articles 223 A à Q du Code Général des Impôts.

Au 31 décembre 2011, le périmètre d'intégration comprend Sanofi et 34 filiales françaises détenues à plus de 95 % (voir tableau ci après).

Chacune des sociétés entrant dans le périmètre comptabilise sa propre charge d'impôt. Conformément à l'avis 2005-G du

comité d'urgence du CNC, l'impact définitif d'impôt généré par le régime est comptabilisé en résultat exceptionnel par la Société Sanofi (voir note 19).

Les déficits des filiales, comprises dans le périmètre de l'intégration fiscale, qui pourraient leur être restitués par Sanofi sont reconnus comme un passif via la comptabilisation d'une dette au bilan (voir note 21).

Périmètre d'intégration fiscale au 31 décembre 2011

	Société	Adresse du siège social	Identification INSEE
1	Sanofi	174, Avenue de France - 75013 Paris	395 030 844
2	Africasoins	174, Avenue de France - 75013 Paris	379 042 872
3	Francopia	174, Avenue de France - 75013 Paris	775 662 463
4	Groupement de Fabrication Pharmaceutique	174, Avenue de France - 75013 Paris	383 960 598
5	Aventis Inc (Établissement stable en France)	174, Avenue de France - 75013 Paris	484 786 629
6	Sanofi-aventis Europe	174, Avenue de France - 75013 Paris	408 373 959
7	Sanofi Chimie	9, Rue du Président Salvador Allende -94250 Gentilly	428 706 204
8	Sanofi Développement Pharma	174, Avenue de France - 75013 Paris	401 393 624
9	Sanofi Participations	174, Avenue de France - 75013 Paris	407 571 728
10	Sanofi-aventis France	1-13 Boulevard Romain Rolland - 75014 Paris	403 335 904
11	Sanofi-aventis Recherche et Développement	1, Avenue Pierre Brossolette - 91380 Chilly Mazarin	713 002 269
12	Sanofi 1	174, Avenue de France - 75013 Paris	487 741 795
13	Sanofi Winthrop Industrie	20, Avenue Raymond Aron - 92160 Antony	775 662 257
14	Sanofi-aventis Groupe	174, Avenue de France - 75013 Paris	403 335 938
15	Sécipe	174, Avenue de France - 75013 Paris	722 019 965
16	SPI	174, Avenue de France - 75013 Paris	388 821 043
17	Sanofi 4	174, Avenue de France - 75013 Paris	493 370 258
18	Aventis Animal Nutrition	174, Avenue de France - 75013 Paris	915 850 283
19	Aventis Agriculture	174, Avenue de France - 75013 Paris	352 704 746
20	Sanofi-aventis Participations	174, Avenue de France - 75013 Paris	440 646 982
21	Sanofi Pasteur	2, Avenue du Pont Pasteur - 69007 Lyon	349 505 370
22	PMC 2	174, Avenue de France - 75013 Paris	414 896 696
23	Sanofi Pasteur Participations	2, Avenue du Pont Pasteur - 69007 Lyon	414 896 613
24	Sanofi Pasteur Holding	20, Avenue Raymond Aron - 92160 Antony	393 337 597
25	Sanofi-aventis Amérique du Nord	174, Avenue de France - 75013 Paris	333 534 949
26	Sanofi-aventis Fipart	174, Avenue de France - 75013 Paris	592 054 589
27	Sanofi Développement	174, Avenue de France - 75013 Paris	308 307 883
28	Aventis Pharma S.A.	20, Avenue Raymond Aron - 92160 Antony	304 463 284
29	Winthrop Médicaments	1-13, Boulevard Romain Rolland - 75014 Paris	407 710 474
30	FOVEA Pharmaceuticals	17, Rue Moreau - 75012 Paris	482 218 203
31	Laboratoire Oenobiol	59, Boulevard Exelmans - 75016 Paris	321 994 345
32	Sanofi Pasteur Mérieux	2, Avenue du Pont Pasteur - 69007 Lyon	492 623 996
33	Mérial SAS	29, Avenue Tony Garnier - 69007 Lyon	590 800 215
34	Mérial Production	29, Avenue Tony Garnier - 69007 Lyon	451 279 020
35	Mérial Distribution	29, Avenue Tony Garnier - 69007 Lyon	451 279 640

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)	—
Mali technique de fusion	5	—	—	5	—	5
Brevets	69	—	—	69	(62)	7
Marques	58	—	(1)	57	(54)	3
Autres immobilisations incorporelles	443	—	—	443	(443)	—
Immobilisations incorporelles en-cours	4	—	(4)	—	—	—
Total	611	—	(5)	606	(591)	15

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)	
Brevets	(61)	(1)	—	(62)	
Marques	(55)	—	1	(54)	
Autres immobilisations incorporelles	(443)	—	—	(443)	
Immobilisations incorporelles en cours	(4)	—	4	—	
Total	(595)	(1)	5	(591)	

Le poste « autres immobilisations incorporelles » regroupe les licences, logiciels, concessions, procédés, droits et valeurs similaires.

Le 4 juin 2002, un contrat de licence a été signé entre Sanofi et Debiopharm portant sur le produit Eloxatine® dans 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.

Conformément à l'instruction fiscale du 26 novembre 1996, la licence a été immobilisée dans les comptes de Sanofi pour un montant de 392 millions d'euros au titre des redevances à payer sur la durée de vie estimée du produit. Cette immobilisation a ensuite été amortie au rythme des redevances payées à Debiopharm. L'immobilisation est intégralement amortie depuis 2006.

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	78	3	—	81	(12)	69
Constructions	573	47	(1)	619	(191)	428
Autres immobilisations corporelles	2	—	—	2	(1)	1
Immobilisations corporelles en cours	58	9	(66)	1	—	1
Total	711	59	(67)	703	(204)	499

Amortissements et dépréciations					
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice	
Terrains et aménagements	(10)	(2)	—	(12)	
Constructions	(157)	(34)	—	(191)	
Autres immobilisations corporelles	(1)	—	—	(1)	
Total	(168)	(36)	—	(204)	

Ces comptes regroupent principalement les bâtiments et agencements de sites de recherche du Groupe Sanofi en France.

Note 6 | Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	Valeurs brutes				Dépréciations	Valeurs Nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Participations ^(a)	45 197	2 943	—	48 140	(261)	47 879
Créances rattachées à des participations ^(c)	43	15 140	(2 655)	12 528	—	12 528
Autres titres immobilisés	14	4	(2)	16	(4)	12
Actions propres ^(d)	—	1 074	(500)	574	—	574
Autres immobilisations financières ^(e)	161	5	(2)	164	(4)	160
Prêts	2	—	(1)	1	—	1
Total	45 417	19 166	(3 160)	61 423	(269)	61 154

<i>(en millions d'euros)</i>	Dépréciations			Montants à la fin de l'exercice
	Montants au début de l'exercice	Dotations	Cessions et reprises	
Participations ^(b)	(261)	(1)	1	(261)
Autres titres immobilisés	(5)	—	1	(4)
Autres immobilisations financières	(4)	—	—	(4)
Total	(270)	(1)	2	(269)

a) Variation des titres de participation

<i>(en millions d'euros)</i>	
Valeurs brutes au 1 ^{er} janvier 2011	45 197
Investissements de l'exercice	2 943
Laboratoire Oenobiol	223
Genzyme Corporation (voir note 1)	2 720
Cessions, liquidations de l'exercice	—
Valeurs brutes au 31 décembre 2011	48 140

Le 21 novembre 2011 Sanofi a acquis 100% du capital de la société Laboratoire Oenobiol auprès de sa filiale sanofi-aventis Europe pour un montant de 223 millions d'euros.

La société Genzyme Corporation a été acquise le 4 avril 2011 par la société GC Merger Corp filiale à 100% de Sanofi. Consécutivement à l'acquisition les sociétés Genzyme Corporation et GC Merger Corp ont fusionné. Au 31 décembre 2011, Sanofi détient ainsi directement le capital de la société Genzyme Corporation.

L'investissement de 2 720 millions d'euros dans Genzyme Corporation correspond :

- à la souscription par Sanofi le 13 décembre 2011 à une augmentation de capital de sa filiale pour 2 655 millions d'euros (voir Note 6 c),
- aux frais d'acquisition de la société Genzyme Corporation,
- aux rachats des 2 120 897 CVR opérés sur le marché en 2011 qui ont été acquis pour une valeur de 2 millions d'euros.

b) Variation des dépréciations des titres de participation

<i>(en millions d'euros)</i>	
Dépréciations au 1 ^{er} janvier 2011	(261)
Dotation	(1)
Aventis (Ireland) Limited	(1)
Reprise	1
Sanofi-aventis Groupe	1
Dépréciations au 31 décembre 2011	(261)

c) Créances rattachées à des participations

En avril 2011 Sanofi a accordé un prêt total de 19,6 milliards de dollars US (14 milliards d'euros) à sa filiale GC Merger Corp pour lui permettre de financer l'acquisition de la société Genzyme Corporation. Le 13 décembre 2011, le prêt a été capitalisé à hauteur de 3,5 milliards de dollars US (soit 2,7 milliards d'euros) (voir Note 1 et 6 a).

d) Actions propres

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 6 mai 2011 Sanofi a acquis 21 655 140 actions pour un montant total de 1 074 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 27 juillet 2011 a décidé d'annuler 2 328 936 actions auto-détenues dont 2 125 000 titres comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 112 millions d'euros (voir note 9 b).

Le conseil d'administration du 2 novembre 2011 a décidé d'annuler 8 070 453 actions auto-détenues dont 8 070 453 titres comptabilisés dans la rubrique « immobilisations

financières » pour une valeur nette comptable de 388 millions d'euros (voir note 9 b).

Au 31 décembre 2011, la rubrique « immobilisations financières » enregistre un solde de 11 459 687 titres acquis depuis le 7 novembre 2011 et affectés à un objectif d'annulation pour une valeur nette comptable de 574 millions d'euros.

e) Autres immobilisations financières

Sanofi a mis en place en novembre 2010 un compte séquestre pour 204 millions d'AUD (soit 160 millions d'euros au 31 décembre 2011) dans le cadre d'une procédure juridique en cours (litige de protection brevetaire).

Note 7 | Placements et dépôts à court terme

Au 31 décembre 2011, Sanofi détient directement 5 766 116 actions propres représentant 0,43 % du capital social pour une valeur nette de 302 millions d'euros. Ces titres sont affectés aux plans d'options d'achat d'actions consentis à des membres du personnel.

Ces titres ont une valeur brute de 366 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 64 millions d'euros. La dépréciation de ces titres a diminué de 26 millions d'euros au cours de l'exercice 2011 pour tenir compte du cours moyen de bourse de décembre 2011.

Au 31 décembre 2011 Sanofi ne détient pas de titres acquis dans le cadre du contrat de liquidité. En 2011 dans le cadre

de ce contrat de liquidité 7 569 417 actions propres ont été acquises et 7 584 417 actions ont été cédées sur la période.

Par ailleurs, Sanofi détient :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 2 057 millions d'euros, dont 529 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM « monétaires euros » (classification AMF) ;
- des dépôts à court terme pour une valeur de 580 millions d'euros.

Note 8 | Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2011, ce poste est constitué par des frais d'émission d'emprunts pour 40 millions d'euros dont 20 millions

d'euros de frais sur lignes de crédit, et de charges constatées d'avance pour 10 millions d'euros.

Note 9 | Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2011, le capital est constitué de 1 340 918 811 actions de nominal 2 euros.

(en millions d'euros)	Nombre d'actions	Capital social	Primes d'apport et d'émission et de fusion	Réserves et report à nouveau	Résultat de l'exercice	Provisions réglementées et subventions d'investissement	Total
Solde au 31 décembre 2008 avant affectation du résultat	1 315 525 463	2 631	6 604	9 423	3 097	—	21 755
Affectation du résultat 2008 aux réserves et aux reports à nouveau	—	—	—	225	(225)	—	—
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2008 (2,20 euros par action)	—	—	—	—	(2 872)	—	(2 872)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	2 953 589	6	134	—	—	—	140
Résultat de l'exercice 2009	—	—	—	—	3 936	—	3 936
Solde au 31 décembre 2009 avant affectation du résultat	1 318 479 052	2 637	6 738	9 648	3 936	—	22 959
Affectation du résultat 2009 aux réserves et aux reports à nouveau	—	—	—	805	(805)	—	—
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2009 (2,40 euros par action)	—	—	—	—	(3 131)	—	(3 131)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	430 033	1	17	—	—	—	18
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 28 avril 2010) ^(b)	(7 911 300)	(16)	(404)	—	—	—	(420)
Résultat de l'exercice 2010	—	—	—	—	12 758	—	12 758
Solde au 31 décembre 2010 avant affectation du résultat	1 310 997 785	2 622	6 351	10 453	12 758	—	32 184
Affectation du résultat 2010 aux réserves et aux reports à nouveau	—	—	—	9 496	(9 496)	—	—
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2010	—	—	—	—	—	—	—
- en numéraire (2,50 euros par action)	—	—	—	—	(1 372)	—	(1 372)
- dividende en action ^(c)	38 139 730	76	1 814	—	(1 890)	—	—
Augmentation de capital par attribution d'actions gratuites	587 316	1	(1)	—	—	—	—
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	1 593 369	4	66	—	—	—	70
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 27 juillet 2011) ^(b)	(2 328 936)	(5)	(116)	—	—	—	(121)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 2 novembre 2011) ^(b)	(8 070 453)	(16)	(372)	—	—	—	(388)
Variation des amortissements dérogatoires	—	—	—	—	—	10	10
Résultat de l'exercice 2011	—	—	—	—	2 990	—	2 990
Solde au 31 décembre 2011 avant affectation du résultat	1 340 918 811	2 682	7 742	19 949	2 990	10	33 373

a) Augmentation de capital

L'assemblée générale des actionnaires de Sanofi a décidé le 6 mai 2011 le versement d'un dividende au titre de l'exercice 2010 de 2,50 euros par action, avec une option de paiement en numéraire ou en actions nouvelles de la Société. Suite à l'exercice de cette dernière option par des actionnaires représentant 57,8 % des actions, 38 139 730 actions nouvelles ont été émises au titre du paiement du dividende en actions. Les actions émises représentent 2,9% du capital social, soit une augmentation de 76 millions d'euros du capital et de 1 814 millions d'euros de la prime d'émission (net des frais d'émission de dividendes en actions).

b) Actions propres auto-détenues

Dans le cadre du programme de rachat des actions autorisé par l'assemblée générale des actionnaires de Sanofi du 17 avril 2009, Sanofi a acquis sur la période du 17 février 2010 jusqu'au 23 mars 2010, 6 000 000 actions pour un montant total de 328 millions d'euros.

Dans le cadre du programme de rachat des actions autorisé par l'assemblée générale des actionnaires de Sanofi du 17 mai 2010, Sanofi n'a pas racheté d'actions.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 6 mai 2011 a autorisé un programme de rachat des actions

Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, Sanofi a racheté 21 655 140 actions pour un montant total de 1 074 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 28 avril 2010 a décidé d'annuler 7 911 300 actions auto-détenues :

- 7 821 500 titres comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 415 millions d'euros ;
- 89 800 titres préalablement comptabilisés sous la rubrique « placements et dépôts à court terme » pour une valeur nette comptable de 5 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 27 juillet 2011 a décidé d'annuler 2 328 936 actions auto-détenues :

- 2 125 000 titres comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 112 millions d'euros ;
- 203 936 titres préalablement comptabilisés sous la rubrique « placements et dépôts à court terme » pour une valeur nette comptable de 9 millions d'euros ;

Le conseil d'administration du 2 novembre 2011 a décidé d'annuler 8 070 453 actions auto-détenues :

- 8 070 453 titres comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 388 millions d'euros.

c) Plans d'options de souscription d'actions

Date d'attribution	Nombre total d'options attribuées ⁽¹⁾	Nombre de bénéficiaires	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix d'exercice	Nombre d'options restant à lever au 31 décembre 2011
06/03/2002	1 173 913	2	07/03/2005	06/03/2012	69,82	1 173 906
12/11/2002	11 775 414	8 699	13/11/2005	12/11/2012	51,34	4 671 543
02/12/2003	12 012 414	8 698	03/12/2006	02/12/2013	40,48	4 114 243
10/12/2003	4 217 700	1 349	11/12/2007	10/12/2013	55,74	3 801 470
31/05/2005	15 228 505	8 445	01/06/2009	31/05/2015	70,38	13 196 960
14/12/2006	11 772 050	5 736	15/12/2010	14/12/2016	66,91	10 710 140
13/12/2007	11 988 975	5 479	14/12/2011	13/12/2017	62,33	11 044 430
02/03/2009	7 736 480	5 592	04/03/2013	01/03/2019	45,09	7 244 710
01/03/2010	7 316 355	5 719	03/03/2014	28/02/2020	54,12	6 971 085
01/03/2010	805 000	9	03/03/2014	28/02/2020	54,12	755 000
09/03/2011	874 500	28	09/03/2015	09/03/2021	50,48	844 500

(1) En équivalent actions Sanofi.

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 3 821 millions d'euros.

d) Attribution d'actions gratuites

Le conseil d'administration du 2 mars 2009 a décidé d'octroyer un plan d'actions gratuites de 1 194 064 actions discrétionnaire, dont 604 004 actions acquises à l'issue d'une période de service de quatre ans, et 590 060 actions acquises à l'issue d'une période de service de deux ans et par la suite incessibles durant une période de deux ans (parmi lesquelles 65 000 sont également subordonnées à des conditions de performance). Au 31 décembre 2011, 586 138 actions ont été attribuées définitivement, le solde des actions gratuites en cours d'acquisition est de 556 006 actions.

Le conseil d'administration du 1^{er} mars 2010 a décidé d'octroyer un plan d'actions gratuites discrétionnaire de 1 231 249 actions, dont 699 524 actions acquises à l'issue d'une période de service de quatre ans, et 531 725 actions acquises à l'issue d'une période de service de deux ans et par la suite incessibles durant une période de deux ans. Au 31 décembre 2011, le solde des actions gratuites en cours d'acquisition est de 1 176 038 actions.

Le conseil d'administration du 27 octobre 2010 a décidé de mettre en place un plan mondial d'attribution gratuite de 20 actions Sanofi à tous les salariés du Groupe. Dans le cadre de ce plan 2 101 340 actions ont été octroyées. Ces actions seront définitivement acquises à l'issue d'une période de service de deux et quatre ans. Au 31 décembre 2011, le solde des actions gratuites en cours d'acquisition est de 2 063 440 actions.

Le conseil d'administration réuni en date du 9 mars 2011 a décidé d'octroyer un plan d'actions gratuites subordonnées à des conditions de performance de 3 330 650 actions, dont 1 934 610 actions acquises à l'issue d'une période de service de quatre ans, et 1 396 040 actions acquises à l'issue d'une période de service de deux ans et par la suite incessibles durant une période de deux ans. Au 31 décembre 2011, le solde des actions gratuites en cours d'acquisition est de 3 266 840 actions.

Note 10 | Autres fonds propres

Titres participatifs 1983

Le nombre de titres participatifs émis dans le cadre de la loi du 3 janvier 1983 et restant en circulation au 31 décembre 2011 est de 93 903 titres participatifs. Le montant nominal total est de 14 millions d'euros assorti d'une prime de 4 millions d'euros.

L'intérêt annuel est payable le 1^{er} octobre. Il est calculé selon une formule comprenant une partie fixe de 7 % et une partie variable indexée sur l'activité.

Les taux d'intérêts servis sur les coupons payés en octobre 2009, 2010 et 2011 s'élevaient respectivement à 15,3 %, 15,6 % et 15,7 %.

Sanofi avait procédé en 2008 au rachat de 6 463 titres participatifs. Les titres rachetés en 2008 ont été annulés en février 2009. Sanofi a procédé en 2010 au rachat de 3 080 titres participatifs qui ont été annulés en mars 2011.

Titres participatifs série A

Emis en 1989, les titres participatifs série A restant en circulation au 31 décembre 2011 sont au nombre de 3 271 pour un montant total de 0,2 million d'euros (y compris la prime). Ils n'ont pas de droit de vote, ne sont pas remboursables et peuvent être librement échangés. Ils donnent droit à une rémunération payable annuellement qui comprend une partie fixe (1,14 euro par TPSA) et une partie variable calculée d'après une formule prenant notamment en compte le niveau de dividende d'une action ordinaire décidée par l'assemblée générale et la variation du chiffre d'affaires consolidé et du résultat net consolidé.

En 2011, la rémunération s'est élevée à 18,75 euros par titre, soit un total de rémunération versée de 61 milliers d'euros contre 59 milliers d'euros en 2010 et 54 milliers d'euros en 2009.

Note 11 | Provisions pour risques et charges

(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations de l'exercice	Reprise provisions utilisées	Reprise provisions non utilisées	Transfert	Montants à la fin de l'exercice
Provisions pour risques et charges						
Provisions pour risques divers	679	49	(309)	(175)	2	246
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	432	32	(37)	(1)	—	426
Provisions pour impôts	—	157	—	—	—	157
Provisions pour charges	212	7	(55)	(6)	—	158
Total	1 323	245	(401)	(182)	2	987
Dotations et reprises constatées par le résultat						
— Exploitation		56	(39)	(3)	—	14
— Financier		7	(309)	—	2	(300)
— Exceptionnel		25	(53)	(179)	—	(207)
— Impôts		157	—	—	—	157
Total		245	(401)	(182)	2	(336)

Échéancier des provisions pour risques et charges :

<i>(en millions d'euros)</i>	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	246	59	187	—
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	426	43	308	75
Provisions pour impôts	157	157	—	—
Provisions pour charges	158	45	113	—
Total	987	304	608	75

Les provisions pour risques divers comprennent principalement des provisions pour pertes de change, des provisions à caractère fiscal, des provisions relatives à des litiges de propriété industrielle et des garanties de passif.

- La provision pour pertes de change s'élève au 31 décembre 2011 à 27 millions d'euros. La variation de ce poste au cours de l'exercice correspond pour (309) millions d'euros à la variation nette de la provision pour pertes de change (voir note 18).
- Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, résultant de positions prises par la Société, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêtés des comptes. La variation nette des provisions pour risques fiscaux au cours de l'exercice s'élève à 144 millions d'euros (voir note 19).

Suite à la signature d'un accord préalable de prix (« Advance Price Agreement ») entre les autorités fiscales française et américaine, Sanofi a enregistré un complément de redevances à percevoir. La provision pour impôt correspond à une charge d'impôt à payer au titre des exercices 2006 à 2010 sur ce complément de redevances.

Les provisions pour charge comprennent principalement une provision correspondant aux engagements réciproques pris avec Covance en 2010 lors de la cession des ensembles immobiliers de Porcheville et d'Alnwick. Il s'agit d'engagements notamment en matière de maintien de l'emploi sur les sites cédés. L'engagement portant sur une période de 5 ans et compte tenu des versements à Covance la provision a été partiellement reprise et actualisée.

3 | 3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

3.4.3. COMPTES DE LA SOCIÉTÉ SANOFI AU 31 DÉCEMBRE 2011

Le tableau suivant rapproche l'engagement net concernant les plans de retraite et autres avantages avec les montants reconnus au bilan de Sanofi du 31 décembre 2011 :

<i>(en millions d'euros)</i>	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2011
Évaluation des engagements :	
- À l'ouverture de l'exercice	614
- Coût des services rendus	5
- Charge d'intérêt	27
- Perte (gain) actuariel	(30)
- Modification des régimes	(1)
- Prestations payées	(42)
MONTANT DES ENGAGEMENTS À LA CLÔTURE	573
Valeur de marché des actifs affectés aux plans	
- À l'ouverture de l'exercice	98
- Rendement réel des actifs des régimes	(3)
- Contributions de l'employeur	18
- Prestations payées	(23)
VALEUR DE MARCHÉ DES ACTIFS AFFECTÉS AUX PLANS, À LA CLÔTURE	90
Montant net figurant au bilan :	
- Engagement net	483
- Coûts des services passés non reconnus	(3)
- Gain (perte) actuariel non reconnu	(54)
PROVISION NETTE FIGURANT AU BILAN	426
Charge de retraite de la période	
- Coût des services	5
- Charge d'intérêt	27
- Rendement attendu des actifs des régimes	(6)
- Amortissement du coût des services passés	1
- Amortissement des pertes (gains) actuariels	6
- Effet des réductions de régimes	(1)
CHARGE DE RETRAITE DE LA PÉRIODE	32

Note 12 | Emprunts et dettes financières divers

La dette au 31 décembre 2011 s'analyse comme suit :

<i>Par nature (en millions d'euros)</i>	31 décembre 2010	31 décembre 2011
Billets de trésorerie	762	696
Groupe et associés	26 418	22 622
Autres	662	664
Sous-total	27 842	23 982
Emprunts obligataires	5 775	11 986
Banques créditrices	29	36
Total	33 646	36 004

<i>Par échéance (en millions d'euros)</i>	Emprunts obligataires	Billets de trésorerie	Banques	Groupes et associés	Autres dettes financières	31 décembre 2011
À moins d'un an	1 240	696	36	22 622	217	24 811
Entre un et deux ans	2 365	—	—	—	428	2 793
Entre deux et trois ans	3 132	—	—	—	6	3 138
Entre trois et quatre ans	244	—	—	—	6	250
Entre quatre et cinq ans	2 659	—	—	—	7	2 666
À plus de cinq ans	2 346	—	—	—	—	2 346
Total	11 986	696	36	22 622	664	36 004

Par devise de remboursement (en millions d'euros)	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2011
Euro	5 763	14 749	20 512
Dollar US	7 603	6 365	13 968
Livre anglaise	—	820	820
Franc suisse	1	261	262
Autres devises	15	427	442
Total	13 382	22 622	36 004

Principales opérations de financement de l'exercice

Les opérations de financement intervenues en 2011 sont les suivantes :

Opérations de financement liées à l'acquisition de Genzyme pour 20,4 milliards de dollars US

L'acquisition de Genzyme a été financée :

- Pour 7 milliards de dollars US, par une émission obligataire aux États-Unis ;
- Pour 7 milliards de dollars US, par l'émission de US « Commercial Paper » ;
- Pour 4 milliards de dollars US, par le tirage d'une facilité d'acquisition ;
- Pour 2,4 milliards de dollars US, par l'utilisation de trésorerie disponible.

Sanofi a réalisé en mars 2011 une émission obligataire d'un montant total de 7 milliards de dollars US en six tranches :

- 1 milliard de dollars US d'obligations échéance mars 2012, portant intérêt au taux USD Libor 3 mois +0,05%.
- 1 milliard de dollars US d'obligations échéance mars 2013, portant intérêt au taux USD Libor 3 mois +0,20%.
- 750 millions de dollars US d'obligations échéance mars 2014, portant intérêt au taux USD Libor 3 mois +0,31%.
- 750 millions de dollars US d'obligations échéance mars 2014, portant intérêt au taux annuel de 1,625%.
- 1,5 milliard de dollars US d'obligations échéance mars 2016, portant intérêt au taux annuel de 2,625%.
- 2 milliards de dollars US d'obligations échéance mars 2021, portant intérêt au taux annuel de 4%.

Cette émission obligataire a été effectuée dans le cadre d'un programme d'émission obligataire publique (shelf registration statement) enregistré auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis (SEC).

En outre, dans le cadre du lancement de l'offre publique sur Genzyme, Sanofi avait signé le 2 octobre 2010 deux facilités d'acquisition mobilisables jusqu'au 2 juillet 2011 en dollars US, pour un montant total de 15 milliards de dollars US :

- Facilité A, échéant le 2 avril 2012 avec une possibilité d'extension de 6 mois, pour 10 milliards de dollars US ;
- Facilité B, échéant le 2 avril 2014, amortissable, pour 5 milliards de dollars US.

Ces facilités d'acquisition n'étaient pas subordonnées au respect de ratios financiers. La marge de tirage de la facilité B était dépendante du rating de Sanofi à l'issue de l'acquisition.

Le 29 mars 2011, la facilité A a été réduite du produit de l'émission obligataire effectuée aux États-Unis (pour un montant de 7 milliards de dollars US). Le montant résiduel de cette facilité a été annulé le 1er avril 2011.

Le 5 avril 2011, Sanofi a tiré 4 milliards de dollars US sur la facilité B et en a annulé le montant résiduel (1 milliard de dollars US).

Le 28 juin 2011, Sanofi a remboursé par anticipation 1 milliard de dollars US sur le tirage de la Facilité B.

Le 5 août 2011, Sanofi a remboursé par anticipation 1 milliard de dollars US sur le tirage de la Facilité B.

Le 3 novembre 2011, Sanofi a remboursé par anticipation les 2 milliards de dollars US restant tirés au titre de la Facilité B.

Opérations de financement liées à l'activité courante de la société

Sanofi a réalisé en septembre 2011 une émission obligataire d'un montant de 1 milliard de dollars US d'échéance septembre 2014, portant intérêt au taux annuel de 1,2%. Aucun emprunt obligataire n'est venu à échéance au cours de l'année 2011.

Sanofi a signé le 3 novembre 2011 :

- Une nouvelle facilité de crédit syndiquée à usage général auprès de 14 banques, pour un montant de 3 milliards d'euros, mobilisable en euros, de maturité 26 décembre 2012, avec deux options d'extension d'une année chacune. Cette nouvelle facilité, effective depuis le 28 décembre 2011, remplace une facilité existante de 5,8 milliards d'euros qui a été annulée le 28 décembre 2011.
- L'extension d'un an, renouvelable une fois, de la maturité de sa facilité de 7 milliards d'euros. Quatorze banques ont accepté l'extension de leur engagement, pour un total de 6,275 milliards d'euros, échéant désormais en juillet 2016. Deux banques ont refusé l'extension, pour un total de 0,725 milliards d'euros d'engagements, qui conservent donc la maturité initiale de juillet 2015.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires, réalisés par Sanofi sous programme EMTN (Euro Medium Term Note), se répartissent en :

- obligations émises en juin 2008, d'un montant de 15 milliards de yen (soit 150 millions d'euros), à échéance juin 2013, portant intérêt à taux variable (référence JPY-Libor 3 mois) « swappées » en euro à taux variable (référence Euribor 3 mois) ;

- obligations émises en mai 2009 (ISIN : XS0428037666) d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance mai 2013, portant intérêt annuel à 3,5 % ;
- obligations émises en mai 2009 (ISIN : XS0428037740) d'un montant de 1,5 milliard d'euros, à échéance mai 2016, portant intérêt annuel à 4,5 % ;
- obligations émises en octobre 2009 (ISIN : XS0456451938) et abondées en avril 2010 d'un montant de 1,2 milliard d'euros, à échéance octobre 2014, portant intérêt annuel à 3,125 % ;
- obligations émises en octobre 2009 (ISIN : XS0456451771) d'un montant de 800 millions d'euros, à échéance octobre 2019, portant intérêt annuel à 4,125 %.

Les emprunts obligataires, réalisés par Sanofi dans le cadre du programme d'émission obligataire publique (*shelf registration statement*) enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission* des États-Unis (*SEC*) se répartissent en :

- obligations émises en mars 2011 (ISIN : US80105NFA24) d'un montant de 1 milliard de dollars US, à échéance mars 2012, portant intérêt au taux USD Libor 3 mois +0,05% ;
- obligations émises en mars 2011 (ISIN : US80105NAE58) d'un montant de 1 milliard de dollars US, à échéance mars 2013, portant intérêt au taux USD Libor 3 mois +0,20% ;
- obligations émises en mars 2011 (ISIN : US80105NAC92) d'un montant de 750 millions de dollars US, à échéance mars 2014, portant intérêt au taux USD Libor 3 mois +0,31% ;
- obligations émises en mars 2011 (ISIN : US80105NAB10) d'un montant de 750 millions de dollars US, à échéance mars 2014, portant intérêt annuel à 1,625 % ;
- obligations émises en mars 2011 (ISIN : US80105NAD75) d'un montant de 1,5 milliard de dollars US, à échéance mars 2016, portant intérêt annuel à 2,625 % ;
- obligations émises en mars 2011 (ISIN : US80105NAG07) d'un montant de 2 milliards de dollars US, à échéance mars 2021, portant intérêt annuel à 4 % ;
- obligations émises en septembre 2011 (ISIN : US801060AA22) d'un montant de 1 milliard de dollars US, à échéance septembre 2014, portant intérêt annuel à 1,2 %.

Les émissions réalisées en dollars US ont été conservées dans cette devise et n'ont pas été « swappées » en euros.

Les emprunts obligataires, réalisés par Sanofi hors programme EMTN (Euro Medium Term Note) et hors programme US (*shelf registration statement*), se répartissent en :

- obligations émises en décembre 2007 et février 2008 (ISIN : CH0035703070) d'un montant de 400 millions de francs suisses (soit 329 millions d'euros), à échéance décembre 2015, portant coupon annuel à 3,375 %, « swappées » en euro au taux fixe de 4,867 % ;
- obligations émises en décembre 2008 et janvier 2009 (ISIN : CH0048787532) d'un montant de 525 millions de francs suisses (soit 432 millions d'euros), à échéance décembre 2012, portant coupon annuel à 3,26 %, « swappées » en euro pour 275 millions de francs suisses au taux fixe de 4,894 % et pour 250 millions de francs suisses à taux variable (référence Euribor 3 mois).

Lignes de crédit et refinancement

Sanofi dispose désormais, afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 3 milliards d'euros, de maturité 26 décembre 2012, mobilisable en euros. Cette ligne de crédit comporte deux options d'extension d'une année chacune ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 7 milliards d'euros, de maturité 6 juillet 2015 pour 0,725 milliard d'euros et de maturité 4 juillet 2016 pour 6,275 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US. Cette ligne de crédit comporte une option d'extension d'une année.

Les financements en place au 31 décembre 2011 au niveau de Sanofi qui centralise l'essentiel des opérations de financement du Groupe ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commissions en fonction du rating.

Au 31 décembre 2011, aucune contrepartie ne représentait plus de 7 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

Billets de trésorerie

Le Groupe dispose de deux programmes de 6 milliards d'euros de « Billets de Trésorerie » en France et de 10 milliards de dollars US de « Commercial Paper » aux États-Unis.

En 2011, les programmes de « Billets de Trésorerie » en France et de « Commercial Paper » aux États-Unis ont été utilisés pour 3,4 milliards d'euros en moyenne (6,2 milliard d'euros au maximum). Au 31 décembre 2011, ces programmes sont mobilisés à hauteur de 0,7 milliard d'euros.

Note 13 | État des créances et des dettes

(en millions d'euros)	Brut	Dépréciation	Net	Un an au plus	Plus d'un an
CRÉANCES					
Actif immobilisé					
Autres titres immobilisés	16	(4)	12	—	12
Prêts	2	—	2	—	2
Actif circulant					
Avances et acomptes versés sur commandes	5	—	5	5	—
Clients et comptes rattachés	1 462	—	1 462	1 462	—
Autres actifs circulants	5 714	(7)	5 707	5 611	96
Total	7 199	(11)	7 188	7 078	110
DETTES					
Emprunts obligataires (voir note 12)	11 986	—	11 986	1 240	10 746
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	23 982	—	23 982	23 535	447
Banques créditrices	36	—	36	36	—
Fournisseurs et comptes rattachés	645	—	645	645	—
Autres passifs circulants					
Dettes fiscales et sociales	218	—	218	218	—
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	4	—	4	4	—
Autres dettes	528	—	528	18	510
Total	37 399	—	37 399	25 696	11 703

Note 14 | Produits à recevoir et charges à payer

(en millions d'euros)	Produits à recevoir	Charges à payer
Créances rattachées à des participations	6	—
Créances clients	1 378	—
Autres créances	99	—
Emprunts	—	133
Dettes fournisseurs	—	273
Dettes sur immobilisations	—	3
Dettes fiscales et sociales	—	19
Autres dettes	—	19

Note 15 | Produits d'exploitation

Chiffre d'affaires net

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Ventes de principes actifs chimiques	69	324	310
Prestations de recherche et de développement	140	171	495
Facturation de loyers	48	48	46
Commissions de change	24	21	17
Refacturation de frais de personnel	17	14	14
Autres	26	25	16
Total	324	603	898

À compter du 1^{er} janvier 2011 Sanofi ne réalise plus de marge sur la vente de principes actifs Irbesartan®, en contre partie la société perçoit au titre de ses droits une redevance.

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 (principalement Bristol-Myers Squibb).

Note 16 | Charges d'exploitation

Achats de marchandises

Ce poste comprend des travaux de fabrication de principes actifs. Sanofi confie à une filiale la fabrication de principes actifs dont, au titre de 2011, le coût s'est élevé à 69 millions d'euros (contre 84 millions d'euros en 2010 et 105 millions d'euros en 2009).

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'ensemble 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 1 855 millions d'euros en 2011 contre 1 741 millions d'euros en 2010 et 2 146 millions d'euros en 2009.

Salaires et charges sociales

Année	2011	2010	2009
Effectif à la clôture	20	20	28

La rémunération versée aux mandataires sociaux de Sanofi en 2011 s'est élevée à 5,5 millions d'euros dont 1,2 million d'euros au titre des jetons de présence.

La rémunération versée en 2011 comprend la partie variable due au titre de l'exercice 2010 de Christopher Viehbacher. La partie variable au titre de l'exercice 2011 de Christopher Viehbacher sera versée en 2012.

Au cours de l'exercice 2011, deux administrateurs ont perçu des compléments de retraite s'élevant à 3,9 millions d'euros au titre de services passés (4 millions d'euros en 2010).

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 de taux de change, Sanofi met en place des couvertures en devises étrangères, en utilisant des instruments financiers liquides tels que des contrats de vente ou d'achat à terme de devises, des swaps de change et des options de vente ou d'achat, ou des combinaisons d'options de change de type tunnels.

L'exposition au risque de taux résulte d'une part de ses dettes à taux fixe (principalement émissions obligataires), dont la

juste valeur varie en fonction des fluctuations du marché des taux d'intérêt, d'autre part de ses dettes et de ses placements de trésorerie à taux variable ou révisable (facilités de crédit, papier commercial, *floating rate notes*, placements en OPCVM), dont les flux d'intérêts payés ou reçus sont exposés à la variation de différentes références de taux (principalement Eonia, US Libor et Euribor). Dans ce contexte, afin d'optimiser le coût de son endettement à court et à moyen terme et / ou d'en réduire la volatilité, le Groupe utilise des swaps de taux d'intérêt, des swaps de taux d'intérêt multidevises ainsi que le cas échéant des options de taux d'intérêt (achats de caps ou association d'achats de caps et de ventes de floors) qui modifient la répartition taux fixe / taux variable de sa dette.

Note 18 | Résultat financier

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Produits / (Charges) financiers	1 785	11 360	2 797
- dividendes	2 082	11 761	3 108
- produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement	48	17	38
- autres intérêts et produits assimilés ⁽¹⁾	(345)	(384)	(345)
- autres	—	(34)	(4)
Reprises / (Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	8	(131)	(20)
- titres de participation	0	(100)	(67)
- actions propres ⁽²⁾	26	(26)	51
- lignes de crédit	(10)	(3)	(2)
- autres	(8)	(2)	(2)
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	(363)	(113)	35
Total	1 430	11 116	2 812

(1) Ce poste comprend principalement les intérêts sur les emprunts auprès de banques, sur comptes courants et prêts en application des conventions de trésorerie signées entre Sanofi et ses filiales, ainsi que les commissions d'utilisation et de non utilisation de lignes de crédit et les produits et charges sur instruments financiers.

(2) Voir note 7.

Au 31 décembre 2011, la perte nette de change de (363) millions d'euros se décompose entre une variation de la provision pour perte de change de 309 millions d'euros et une perte de change réalisée de (672) millions d'euros.

Le 21 décembre 2010 sanofi-aventis Europe a versé à Sanofi un dividende exceptionnel de 8,2 milliards d'euros.

Note 19 | Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à 116 et 1 297 millions d'euros.

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
- de la reprise nette des dotations aux provisions pour risques et charges ⁽¹⁾	207	(237)	(44)
- de plus et moins values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations	97	659	65
- du gain net de l'intégration fiscale	836	726	782
- autres	41	(16)	(10)
Total	1 181	1 132	793

(1) Dont en 2011, 144 millions d'euros au titre de risques fiscaux (voir note 11).

Le 21 décembre 2010, Sanofi a cédé 12,59 % de sa participation dans Aventis Pharma S.A. à sanofi-aventis Amérique du Nord, pour un montant de 4 671 millions d'euros, réalisant une plus-value de 609 millions d'euros. Le 21 mars 2011 suite à l'obtention de l'évaluation définitive Sanofi a reçu un complément de prix d'un montant de 101 millions d'euros (voir note 1).

En 2011 Sanofi a comptabilisé un produit à recevoir de 125 millions de dollars US au titre d'une indemnité à recevoir dans le cadre d'un litige de propriété intellectuelle.

Note 20 | Impôts sur les bénéfices

La charge d'impôt de l'exercice correspond à l'impôt sur les sociétés propre à Sanofi et s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Impôt sur le résultat courant	(595)	(340)	(328)
Impôt sur le résultat exceptionnel	—	—	(4)
Total	(595)	(340)	(332)

L'impôt sur le résultat courant inclut une charge d'impôt à payer de 157 millions d'euros au titre des exercices 2006 à 2010 suite à la conclusion d'un accord préalable de prix (« Advanced Price Agreement ») entre les autorités fiscales française et américaine (voir note 11).

Les produits de redevances bénéficient de l'imposition au taux réduit conformément à l'article 39 terdecies du Code Général des Impôts (15% augmenté des contributions additionnelles en vigueur en 2011 qui portent le taux à 16,25%). En 2011 des crédits d'impôts pour 17 millions d'euros ont été imputés.

Les charges considérées en 2011 comme somptuaires (article 39.4 du Code Général des Impôts) et non déductibles pour l'assiette de l'impôt sur les sociétés sont de 0,3 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)	2011
Impôts différés actifs (allègement de la charge future d'impôt) :	168
- provisions pour risques et charges	167
- dépréciation des immobilisations incorporelles	1
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	—
Total	168

Déficits fiscaux reportables

Le total des pertes fiscales reportables du groupe fiscal dont Sanofi est mère intégrante (voir note 3) est présenté ci-dessous par date d'ancienneté :

(en millions d'euros)	Déficits reportables au 31 décembre 2011	Déficits reportables au 31 décembre 2010	Déficits reportables au 31 décembre 2009
2006 et antérieur	166	—	—
2007	579	20	132
2008	193	—	—
2009	—	—	—
2010	256	299	—
2011	282	—	—
Total	1 476	319	132

Dans le cadre de l'intégration fiscale en cours, les déficits fiscaux peuvent être imputés sur les bénéfices fiscaux générés par les sociétés du même groupe fiscal.

La société Sanofi a enregistré en 2010 une augmentation de 187 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables.

Cette variation s'explique pour l'essentiel de la façon suivante :

- l'imputation du déficit fiscal groupe 2010 à hauteur de 299 millions d'euros ;
- l'ajustement de l'imputation du résultat 2009 à hauteur d'une réduction de 41 millions d'euros ;
- une réduction de 71 millions d'euros correspondant à l'ajustement des déficits groupe suite à des contrôles fiscaux sur les périodes 2005, 2006 et 2007 de filiales du périmètre d'intégration fiscale.

La société Sanofi a enregistré en 2011 une augmentation de 1 157 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables.

Cette variation s'explique pour l'essentiel de la façon suivante :

- l'imputation du déficit fiscal groupe 2011 à hauteur de 282 millions d'euros ;
- suite à la signature d'un accord préalable de prix (« Advance Price Agreement ») avec les autorités américaines, Sanofi a procédé à une requalification des bases fiscales des redevances comptabilisées sur les périodes 2006 à 2010 (voir note 11). En conséquence Sanofi a procédé en 2011 à l'ajustement des pertes fiscales de ces périodes à hauteur de 888 millions d'euros ;
- une réduction de 13 millions d'euros correspondant à l'ajustement des déficits groupe suite à des contrôles fiscaux sur les périodes 2005, 2006 et 2007 de filiales du périmètre d'intégration fiscale.

Note 21 | Tableau concernant les entreprises liées

Pour le tableau ci-dessous, une société est considérée comme liée lorsqu'elle est incluse dans le champ de la consolidation du Groupe par intégration globale.

(en millions d'euros)	2011	2010	2009
Immobilisations financières (brutes)			
- Participations	60 664	45 236	48 575
Créances (brutes)			
- Créances clients et comptes rattachés	1 107	536	716
- Autres créances	5 250	15 629	3 307
- Charges constatées d'avance	1	1	1
Dettes			
- Emprunts et dettes financières divers	22 622	26 418	24 055
- Fournisseurs et comptes rattachés	529	393	532
- Autres dettes	3	6	—
Chiffre d'affaires net	324	600	892
Autres produits d'exploitation	1 992	1 523	1 814
Charges d'exploitation			
- Achats de marchandises	(69)	(84)	(105)
- Autres achats et charges externes	(2 069)	(1 932)	(2 432)
- Autres charges	(20)	(26)	(35)
Produits financiers			
- Dividendes	2 079	11 759	2 939
- Autres produits	189	44	34
Charges financières			
- Intérêts et charges assimilées	(222)	(101)	(193)
Résultat exceptionnel	101	609	64

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 2011 de 337 millions d'euros (voir note 3).

En 2011 la baisse du poste « autres créances » est imputable aux cessions de créances suivantes :

- cession le 24 mai 2011 par Sanofi à sa filiale Aventis Pharma S.A. de sa créance de 4 100 millions d'euros sur sanofi-aventis Amérique du Nord ;
- cession le 17 juin 2011 par Sanofi à Aventis Pharma S.A. de sa créance de 8 226 millions d'euros sur sanofi-aventis Amérique du Nord.

Sanofi n'a pas identifié de transactions avec des parties liées non conclues à des conditions normales de marché ou ayant un impact matériel dans les comptes.

Note 22 | Engagements hors bilan

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	1 484	1 037	6	2 527
Cautions données en matière de loyers	21	10	359	390
Accords de licences de recherche et développement :				
- Engagements sur prestations futures	22	22	3	47
- Paiements d'étapes potentiels ⁽¹⁾	24	299	1 109	1 432
Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires	224	667	2 236	3 127
Autres engagements	29	120	176	325
Total	1 806	2 155	3 889	7 850

(1) Cette ligne n'inclut que les paiements d'étapes potentiels des projets considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire les projets en phase de développement. Les paiements conditionnels liés à l'atteinte de niveaux de vente une fois le produit commercialisé sont exclus.

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, le Groupe peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des royalties. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agrément, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La rubrique « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements inconditionnels 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, et les compléments de prix à verser aux anciens actionnaires. Cette rubrique exclut les engagements des projets en phase de recherche (3,05 milliards d'euros en 2011) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (2,7 milliards d'euros en 2011).

Les principaux accords de collaboration des projets en développement pour l'activité pharmaceutique sont décrits ci-dessous. Concernant ces accords de collaboration, le montant des paiements d'étapes potentiels liés aux projets en développement s'élève à 1 432 millions d'euros en 2011.

- Le 13 mai 2011, Sanofi a conclu un accord de licence avec Glenmark Pharmaceuticals S.A., filiale de Glenmark Pharmaceuticals Limited India (GPL), pour le développement et la commercialisation du GBR500, un nouvel anticorps monoclonal pour le traitement de la maladie de Crohn et d'autres maladies auto-immunes chroniques.

- En juin 2010, Sanofi et Ascenta Therapeutics, une société biopharmaceutique américaine, ont signé un accord mondial exclusif de collaboration et de licence portant sur un certain nombre de molécules capables de restaurer l'apoptose (ou mort cellulaire) des cellules tumorales.
- Sanofi a signé fin avril 2010 un accord de licence avec Glenmark Pharmaceuticals S.A. pour le développement et la commercialisation de nouvelles molécules dans le traitement des douleurs chroniques. Ces molécules sont des antagonistes du récepteur vanilloïde (TRPV3), dont un composé, premier de sa catégorie, GRC 15300, est actuellement en Phase I du développement clinique.
- En décembre 2009, Sanofi et la société américaine de biotechnologie Alopexx Pharmaceuticals (LLC) ont signé un accord de collaboration. Par ailleurs un contrat d'option de licence portant sur un anticorps utilisé dans la prévention et le traitement des infections causées par la bactérie à l'origine de la peste et d'autres infections graves a été signé simultanément à cet accord de collaboration. Ce nouvel anticorps monoclonal humain est actuellement en phase de développement préclinique.
- Fin septembre 2009, Sanofi et Merrimack Pharmaceuticals Inc. ont signé un accord mondial exclusif de licence et de collaboration portant sur MM-121 pour la prise en charge des tumeurs solides. Le MM-121 est le premier anticorps monoclonal totalement humain qui cible les cellules cancéreuses qui surexpriment ou amplifient le récepteur ErbB3 (ou HER3). Le MM-121 est actuellement en Phase I de développement clinique.
- En mai 2009, Sanofi et Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd. ont signé un accord de collaboration et de licence en vertu duquel Sanofi acquiert les droits mondiaux sur l'anticorps monoclonal humain anti-LIGHT. Cet anticorps anti-LIGHT est actuellement en phase préclinique de développement et devrait être le premier de sa catégorie pour le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn.

- En mai 2009, Sanofi et Exelixis, Inc. ont signé un accord de licence mondiale pour XL147 et XL765. Par ailleurs, un contrat de collaboration exclusive de recherche pour la découverte d'inhibiteurs de la Phosphoinositide-3-Kinase (PI3K) dans le traitement des tumeurs malignes a été signé simultanément au contrat de licence. Le 22 décembre 2011 Sanofi et Exelixis, Inc. ont décidé de mettre un terme à leur collaboration portant sur la découverte d'inhibiteurs de la Phosphoinositide-3-Kinase (PI3K) dans le traitement des tumeurs malignes.

Par ailleurs, les accords majeurs suivants, actuellement en stade de recherche plus amont, ont été signés :

- Le 28 juin 2011, Sanofi a signé un accord de recherche international exclusif et d'une option de licence avec Rib-X Pharmaceuticals, Inc. portant sur de nouvelles classes d'antibiotiques issues du programme RX-04 de Rib-X pour le traitement d'infections causées par des pathogènes résistants à gram positif et à gram négatif.
- Sanofi a signé en décembre 2010 avec Oxford BioTherapeutics une option de licence exclusive mondiale portant sur trois anticorps existants, et un accord de recherche et de collaboration pour identifier et valider de nouvelles cibles dans le domaine de l'oncologie.
- En décembre 2010, Sanofi et AvilaTherapeutics ont signé un accord de collaboration pour la recherche de médicaments anticancéreux covalents ciblés, dirigés contre six protéines de signalisation jouant un rôle essentiel dans les cellules cancéreuses. Selon les termes de cet accord, Sanofi aura accès à la plateforme exclusive Avilomics d'Avila qui offre une technique rendant « muette » l'activité des protéines pathogènes.
- En août 2010, Sanofi et le Belfer Institute of Applied Cancer Science du Dana-Farber Cancer Institute (DFCI) ont signé un accord de collaboration et de licence pour l'identification de cibles innovantes en oncologie pour le développement de nouveaux agents thérapeutiques dirigés vers ces cibles et leurs biomarqueurs associés. Selon les modalités de cet accord, Sanofi aura accès à la plateforme d'identification et de validation de cibles anticancéreuses du Belfer Institute ainsi qu'à ses ressources en médecine translationnelle. Le Groupe pourra par ailleurs exercer une option de licence exclusive pour développer, fabriquer et commercialiser les molécules innovantes dirigées vers des cibles identifiées et validées dans le cadre de cette collaboration de recherche.
- En juin 2010, Sanofi et Regulus Therapeutics Inc. ont signé un accord de collaboration pour l'identification, le développement et la commercialisation de nouvelles molécules à partir de micro-RNA dans le domaine de la fibrose initialement. Sanofi a, de plus, une option, qui, en cas d'exercice, permettra d'accéder à la technologie afin de développer et de commercialiser des molécules à partir d'autres microRNA, au-delà des quatre premières cibles.
- En octobre 2009, Sanofi et Micromet ont signé un accord de collaboration et de licence mondial pour le développement d'un anticorps BiTE® dirigé contre un antigène tumoral présent à la surface des cellules cancéreuses. Les anticorps BiTE® sont des anticorps thérapeutiques innovants qui activent les lymphocytes T afin qu'ils identifient et détruisent les cellules cancéreuses.

Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires

En octobre 2009, Sanofi a acquis Fovea Pharmaceuticals (Fovea), société privée biopharmaceutique française de recherche et développement spécialisée en ophtalmologie. Fovea dispose de deux produits en développement clinique : FOV 1101 (Phase II) et FOV 2304 (Phase I). Sanofi pourrait être amenée à payer des compléments de prix aux anciens actionnaires en fonction de l'avancement des études cliniques en cours.

Sanofi a émis au bénéfice des actionnaires de Genzyme, pour chaque action détenue, un certificat de valeur conditionnelle (contingent value right—CVR) (voir Note 1). Le CVR donne à son détenteur le droit de recevoir des paiements en numéraire complémentaires si certains événements concernant le Lemtrada™ (nom de marque soumis aux autorités de santé pour alemtuzumab) se réalisent sur une période déterminée. Selon les termes du contrat de CVR, ces certificats expirent le 31 décembre 2020 ou plus tôt si le quatrième événement lié aux ventes de Lemtrada™ est atteint.

Les événements et paiements ne peuvent intervenir qu'une fois et peuvent être résumés, par CVR, comme suit :

- 1 dollar US lors de l'autorisation finale du Lemtrada™ pour le traitement de la sclérose en plaques par la Food and Drug Administration américaine, le 31 mars 2014 au plus tard ;
- 2 dollars US si le niveau de ventes nettes du Lemtrada™ suivant le lancement dépasse un total de 400 millions de dollars US sur certaines périodes et certains territoires spécifiés ;
- 3 dollars US si ces ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 1,8 milliard de dollars US ;
- 4 dollars US si ces ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 2,3 milliards de dollars US ;
- 3 dollars US si ces ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 2,8 milliards de dollars US.

Sanofi a émis 291 millions de CVR qui sont cotés depuis le 4 avril 2011 sur le marché NASDAQ. En novembre et décembre 2011, Sanofi a procédé à des rachats de CVR pour une valeur de rachat de 2 millions d'euros pour un total de 2 120 897 CVR, lesquels ont été immédiatement annulés.

Au 31 décembre 2011, il reste en circulation 289 millions de CVR représentant un engagement maximum de 3,8 milliards de dollars US. La valeur cotée du CVR au 31 décembre 2011 s'élève à 1,20 dollars US soit une valeur totale de 268 millions d'euros.

Autres engagements

Cette rubrique comprend 207 millions d'euros au titre de cautions diverses auprès de tiers.

Engagements reçus

<i>(en millions d'euros)</i>	-1 an	1 à 5 ans	+5 ans	Total
En contrepartie de retenues de garanties sur travaux	4	—	—	4
Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles ⁽¹⁾	3 000	7 000	—	10 000
Options de taux – Achats de Cap USD ⁽²⁾	1 932			1 932
Autres engagements	—	1	22	23
Total	4 932	7 001	22	11 959

(1) Les lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées (voir note 12) :

- un crédit syndiqué de 3 milliards d'euros à échéance 2012 ;
- un crédit syndiqué de 7 milliards d'euros dont 0,7 milliard d'euros à échéance 2015 et 6,3 milliards d'euros à échéance 2016.

(2) Les instruments financiers de couverture de change et de taux sont déclarés à leur valeur nominale, convertie au cours de clôture.

Les autres engagements reçus s'analysent de la même façon que les engagements donnés. Il s'agit également d'accords de recherche et développement pour lesquels Sanofi pourrait recevoir des versements de la part de partenaires de recherche et développement portant sur des produits appartenant à Sanofi. Deux contrats relatifs à des travaux de recherche pourraient donner lieu à des encaissements différés pouvant s'élever jusqu'à 23 millions d'euros.

Engagements réciproques

Les instruments financiers de couverture de change et de taux sont déclarés à leur valeur nominale.

<i>(en millions d'euros)</i>		-1 an	1 à 5 ans	+5 ans	Total
Engagements bancaires à terme de devises					
Achats à terme :		3 780	35	—	3 815
	dont USD	1 110			
	GBP	899			
	SGD	547			
	CHF	437			
	JPY	329			
	HUF	134			
	AUD	113			
	SEK	34			
	MXN	31			
	RON	31			
Ventes à terme :		7 978	—	—	7 978
	dont USD	4 613			
	JPY	1 649			
	RUB	310			
	CZK	257			
	AUD	236			
	GBP	146			
	SGD	121			
	PLN	111			
	SAR	57			
	MXN	56			
	KRW	49			
	TWD	47			
	RON	46			
	BRL	26			
	ZAR	23			
	HUF	23			
	CHF	21			
	NZD	21			
Instruments de gestion de taux (swaps)					
	dont EUR	—	2 700	800	3 500
	USD	1 404	386	232	2 022
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe					
Garanties de cours export :		6 118	—	—	6 118
	dont USD	3 621			
	JPY	601			
	SGD	411			
	RUB	290			
	HUF	225			
	GBP	193			
	PLN	113			
	AUD	89			
	CAD	84			
	CHF	73			
	MXN	63			
	SAR	54			
	RON	54			
	KRW	43			
	CZK	39			
	TWD	35			
	ZAR	17			
	MYR	13			
Garanties de cours import :		2 221	—	—	2 221
	dont SGD	729			
	USD	415			
	HUF	295			
	CHF	238			
	GBP	170			
	CAD	121			
	JPY	95			
	CZK	45			
	PLN	23			

Juste valeur des instruments de couverture engagés avec les banques

La juste valeur des instruments de couverture engagés avec les banques, évaluée sur la base des données de marché en vigueur au 31 décembre 2011 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, se répartit comme suit :

<i>(en millions d'euros)</i>	31 décembre 2011
Instruments de couverture de change	
Achats à terme de devises	37
Ventes à terme de devises	(205)
Instruments de couverture de taux	
Swap de taux	456
Options de taux	1

Les opérations de crédit-bail immobilier portent sur des locaux administratifs et de recherche :

<i>(en millions d'euros)</i>	31 décembre 2011
Valeur des biens au moment de la signature du contrat	
Ventilation par poste du bilan :	
- constructions	32
Montant des redevances	
- afférentes à l'exercice	2
- cumulées	31
Amortissements qui auraient été enregistrés si le bien avait été acquis par l'entreprise	
- dotations de l'exercice	2
- cumulés	21
Evaluation au 31 décembre 2011 des redevances restant à payer	
- à un an au plus	3
- à plus d'un an et cinq ans au plus	10
- à plus de cinq ans	1

Note 23 | Tableau des filiales et participations

Renseignements globaux sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi

<i>(en millions d'euros)</i>	Filiales		Participations	
	Françaises	Étrangères	Françaises	Étrangères
Valeur comptable brute des titres détenus	43 783	3 273	1 069	15
Valeur comptable nette des titres détenus	43 594	3 202	1 069	14
Montant des prêts et avances accordés	409	12 479	—	—
Montant des cautions et avals donnés	1	938	—	7
Montant des dividendes comptabilisés	2 038	35	3	6

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 détenues à plus de 10 %										
Filiales françaises										
Aventis Agriculture	464	3 227	100	2 705	2 705	—	—	—	1 189	36
Fovea	1	(37)	100	273	273	—	—	—	(35)	—
Laboratoire Oenobiol	1	4	100	223	223	—	—	18	5	—
Sanofi-aventis Amérique du Nord	7 467	18 377	100	22 199	22 199	407	—	—	(204)	—
Sanofi-aventis Europe	13	14 336	100	11 737	11 737	—	—	—	2 662	—
Sanofi-aventis Fipart	86	18	100	100	100	—	—	—	1	1
Sanofi-aventis Groupe	76	7	93	262	81	—	—	1 311	(8)	—
Sanofi-aventis Participations	5	10 720	56	4 709	4 709	—	—	—	1 270	—
Sanofi-aventis Recherche & Développement	4	363	100	283	283	—	1	1 256	85	—
Sanofi Pasteur Holding	1 048	1 432	100	1 048	1 048	—	—	—	2 854	2 000
Sécipe	39	196	100	235	235	—	—	—	2	—
Filiales étrangères										
Aventis (Ireland) Ltd (Irlande)	1	85	100	71	—	—	—	—	—	—
Carraig Insurance Ltd (Irlande)	1	309	100	200	200	—	102	—	17	16
Genzyme Corporation (USA)	2 705	(8 523)	100	2 720	2 720	12 479	835	2 472	194	—
Sanofi (China) Investments Co. Ltd	138	45	100	129	129	—	—	—	33	13
Sanofi-aventis Korea Co Ltd (Corée)	2	94	82	43	43	—	—	224	7	5
Sanofi-aventis Sp zoo (Pologne)	2	100	100	97	97	—	—	381	2	—
Participations significatives détenues à moins de 10 %										
Filiales Françaises										
Aventis Pharma S.A.	1 311	27 476	5	1 066	1 066	—	—	15	1 114	—

3.4.4. RÉSULTATS FINANCIERS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI

<i>(en millions d'euros)</i>	2011	2010	2009	2008	2007
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 682	2 622	2 637	2 631	2 732
Nombre d'actions émises	1 340 918 811	1 310 997 785	1 318 479 052	1 315 525 463	1 365 916 644
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	324	603	898	773	713
Résultat avant impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	3 133	13 342	4 097	2 970	3 802
Impôts sur les bénéfices	595	340	332	261	263
Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	2 990	12 758	3 936	3 097	3 546
Résultat distribué		3 264	3 131	2 872	2 703
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées (amortissements et provisions)	2,34	9,92	2,88	2,06	2,59
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	2,23	9,73	3,01	2,35	2,60
Dividende attribué à chaque action (montant net)		2,50	2,40	2,20	2,07
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	20	20	28	27	25
Montant de la masse salariale de l'exercice	32	39	35	37	32
Montant des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	16	16	9	27	25

4 | SANOFI ET SES ACTIONNAIRES

4.1 | SANOFI EN BOURSE

p. 319

4.2 | L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES

p. 322

4.1. SANOFI EN BOURSE

4.1.1. PLACES DE COTATION

L'action Sanofi est cotée sur Euronext Paris, compartiment A. Les actions ordinaires sont identifiées par le code ISIN FR0000120578 et le code mnémorique SAN. Elles sont négociées en continu et éligibles au Système de Règlement Différé (SRD) ainsi qu'au Plan d'Épargne en Actions (PEA).

Depuis le 1^{er} juillet 2002, les actions Sanofi sont également cotées sur le New York Stock Exchange (NYSE) sous la forme d'American Depositary Shares (ADS). Les ADS de Sanofi sont cotées sous le symbole « SNY » et sont représentatives d'une demi-action. Aucune action nouvelle n'a été créée à l'occasion de cette cotation. L'établissement dépositaire des ADS est JPMorgan Chase Bank.

L'action Sanofi entre notamment dans la composition des indices de référence suivants :

- indice multisectoriel français : CAC 40 ;
- indices multisectoriels européens : Dow Jones Euro Stoxx 50, Dow Jones Stoxx 50, FTS Eurofirst 100, FTS Eurofirst 80, MSCI Pan-Euro Index ;
- indice sectoriel européen : Dow Jones Europe Stoxx Health Care ;

- indices multisectoriels américains : NYSE World Leaders, NYSE International 100 ;
- indice sectoriel américain : NYSE Health Care Index – NYP ;
- indice multisectoriel international : S&P Global 100 (Standard & Poor's).

L'action Sanofi fait également partie des principaux indices de notation extra-financière prenant en compte des critères sociaux, environnementaux, économiques et de gouvernance :

- indice de référence en matière de développement durable : Dow Jones Sustainability Index World ;
- indice FTSE4Good du FTSE (Financial Times Stock Exchange) ;
- indice ASPI Eurozone® (Advanced Sustainable Performance Indices) ;
- indices ESI Excellence (Ethibel Sustainability Index) ;
- indice d'accès au médicament : ATM Index.

Sanofi est la deuxième capitalisation boursière du CAC 40. Sa pondération dans le CAC 40 est de 11,09% au 31 décembre 2011.

4.1.2. DONNÉES BOURSIÈRES

1 | NYSE Euronext

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		Dernier cours du mois (en euros)
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers d'euros)	Cours extrêmes		
			Plus haut	Plus bas	
2009					
Janvier	86 771 335	193 939	49,93	43,37	44,09
Février	88 216 140	202 883	47,50	39,82	40,92
Mars	108 943 308	205 597	43,10	38,43	42,38
Avril	87 817 478	186 833	44,49	39,32	43,77
Mai	69 042 474	155 200	45,93	42,82	44,95
Juin	117 621 355	248 785	48,67	40,31	41,87
Juillet	78 053 422	152 363	48,14	40,91	45,96
Août	58 241 455	131 061	48,83	44,64	47,32
Septembre	74 704 399	168 849	51,68	46,11	50,15
Octobre	75 288 207	177 332	53,90	49,25	49,75
Novembre	63 060 409	154 232	52,46	48,35	50,32
Décembre	57 691 052	141 799	56,78	50,47	55,06
2010					
Janvier	68 279 986	191 214	58,90	52,18	53,60
Février	75 982 967	205 210	54,88	51,68	53,72
Mars	69 275 663	168 587	57,45	54,02	55,19
Avril	68 715 037	185 360	55,85	50,75	51,66
Mai	119 813 570	284 911	52,34	45,21	49,45
Juin	99 034 991	223 744	51,69	47,45	49,53
Juillet	92 671 481	198 320	49,49	44,01	44,57
Août	71 537 939	148 042	46,63	44,11	45,27
Septembre	76 743 697	172 463	50,90	45,13	48,88
Octobre	56 250 390	135 597	50,67	47,51	50,18
Novembre	57 205 422	128 480	51,41	46,23	46,58
Décembre	55 580 817	117 666	49,84	46,48	47,85
2011					
Janvier	71 671 162	171 731	52,23	48,11	49,88
Février	68 209 864	171 736	51,90	48,60	50,00
Mars	86 507 310	183 870	52,07	46,04	49,48
Avril	57 008 157	154 756	53,75	49,64	53,40
Mai	88 663 134	219 758	56,50	52,68	55,02
Juin	72 506 492	173 893	55,44	51,10	55,44
Juillet	65 011 961	168 336	56,82	52,83	54,29
Août	115 394 984	241 118	54,75	42,85	50,66
Septembre	107 516 732	235 749	51,90	45,52	49,35
Octobre	67 377 900	161 119	53,53	47,95	51,96
Novembre	90 475 102	203 262	52,51	47,00	52,09
Décembre	66 562 548	168 761	56,75	51,14	56,75
2012					
Janvier	66 837 404	170 280	57,42	54,89	56,47
Février	61 181 564	162 473	56,91	54,86	55,51

2 | New York Stock Exchange (ADS⁽¹⁾)

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		Dernier cours du mois (en dollars US)
	Nombre de Titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en dollars US)	Cours extrêmes (en dollars US)		
			Plus haut	Plus bas	
2009					
Janvier	50 221 888	77 457 360	32,80	27,87	28,17
Février	37 282 571	56 551 397	30,63	25,54	25,62
Mars	62 186 225	75 123 274	28,87	24,59	27,93
Avril	39 524 453	51 677 333	29,32	25,57	28,72
Mai	37 426 955	56 753 230	31,86	28,47	31,69
Juin	77 538 437	110 098 834	33,83	27,90	29,49
Juillet	40 722 181	57 637 432	33,70	28,60	32,64
Août	25 391 234	40 172 393	35,11	31,50	34,07
Septembre	28 824 495	49 439 577	38,00	32,91	36,95
Octobre	37 262 378	65 161 224	40,17	36,00	36,92
Novembre	24 146 450	45 501 258	39,53	35,83	37,96
Décembre	28 144 571	50 149 495	40,80	38,25	39,27
2010					
Janvier	33 150 197	72 383 495	41,55	36,32	36,81
Février	28 262 925	54 549 757	37,93	34,90	36,60
Mars	33 210 902	54 803 936	39,48	36,71	37,36
Avril	48 255 826	82 623 182	37,72	33,65	34,11
Mai	100 097 431	155 626 966	34,19	28,01	29,91
Juin	62 120 488	85 469 795	31,92	28,34	30,06
Juillet	70 618 346	100 425 526	31,71	28,73	29,14
Août	45 217 427	60 420 412	30,77	28,03	28,61
Septembre	42 495 216	65 233 371	34,10	29,55	33,25
Octobre	39 903 704	65 332 860	35,51	32,74	35,11
Novembre	58 686 329	93 473 629	36,31	30,05	30,52
Décembre	39 753 495	58 178 010	33,32	30,64	32,23
2011					
Janvier	46 625 117	78 814 789	35,42	31,45	34,41
Février	48 303 162	87 430 733	35,48	33,41	34,58
Mars	96 642 400	145 670 275	36,29	31,78	35,22
Avril	58 774 753	109 232 429	39,82	35,34	39,52
Mai	80 763 108	148 961 530	40,75	37,40	39,61
Juin	66 651 013	114 607 165	40,24	36,36	40,17
Juillet	83 231 001	162 792 450	40,58	37,60	38,75
Août	121 728 012	184 309 568	39,04	30,98	36,57
Septembre	92 934 777	146 597 586	37,07	31,00	32,80
Octobre	70 318 833	115 168 379	37,66	31,63	35,75
Novembre	83 815 002	134 498 660	35,40	31,61	35,01
Décembre	68 411 440	114 642 923	36,85	33,64	36,54
2012					
Janvier	78 014 601	140 958 212	37,58	34,92	37,13
Février	53 873 535	100 086 888	38,04	36,31	37,03

(1) Une ADS correspond à une demi-action.

4.2. L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES

La relation qui lie Sanofi à ses actionnaires est fondée sur la confiance. Sanofi s'attache à entretenir et à renforcer cette confiance en informant ses actionnaires de la vie de la Société de façon régulière, transparente et accessible. La

qualité de la communication financière de Sanofi a été reconnue et récompensée à plusieurs reprises en 2010 et en 2011 par des études indépendantes auprès de la communauté financière.

4.2.1. LES SUPPORTS D'INFORMATION

Rapports annuels : chaque année, Sanofi publie un document de référence comprenant le rapport financier annuel établi en application de la directive Transparence, déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF), et un Rapport annuel *Form 20-F* (équivalent américain du document de référence, en langue anglaise) déposé auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC). Sanofi diffuse également tous les ans un Rapport annuel illustré. En 2011, une version interactive de ce rapport a été mise en ligne sur le site Internet. Enfin, le Groupe rend compte de ses responsabilités en matière économique, sociale et environnementale dans le Rapport responsabilité sociale de l'entreprise (RSE). Depuis 2010, ce rapport n'est plus imprimé. Une version interactive complétée par le site Internet RSE a été mise à disposition en 2010 et 2011.

Publications actionnaires : en 2011, Sanofi a publié un Carnet de l'actionnaire résumant les informations essentielles du Rapport annuel et les complétant par des données spécifiques pour les actionnaires individuels. Le Groupe a également publié quatre nouveaux numéros de sa Lettre aux actionnaires, source d'information régulière sur l'actualité du Groupe, ainsi que quatre mémentos présentant sur deux pages l'essentiel des faits et chiffres de Sanofi.

Site Internet : en 2011, Sanofi a lancé un nouveau site Internet intégrant la nouvelle identité visuelle du Groupe et valorisant sa stratégie et son engagement au service des patients. L'espace « Actionnaires individuels » du site Internet rassemble toutes les informations et publications dédiées aux actionnaires individuels et complète les informations de la rubrique « Investisseurs » qui s'adresse à toute la communauté financière. Pour suivre l'actualité du Groupe et se tenir au courant des nouvelles publications et des événements financiers, les actionnaires ont la possibilité de s'inscrire au service d'alerte e-mail. Les éléments disponibles sur le site Internet www.sanofi.com/actionnaires sont notamment les suivants :

- calendrier de l'actionnaire et comptes-rendus des principaux événements sous « Nos rendez-vous » ;
- publications destinées aux actionnaires sous « Nos publications » ;
- informations sur les modes de détention des actions, le dividende, les régimes fiscaux et les ordres en Bourse sous « Être actionnaire » et « Devenir actionnaire ».

L'espace « Investisseurs », directement accessible via le lien www.sanofi.com/investisseurs, propose notamment les informations complémentaires suivantes :

- « Activités & chiffres clés » ainsi que des informations utiles sur la dette et l'action Sanofi, dont le cours de Bourse en direct à Paris et à New York ;

- publications financières (dont comptes consolidés relatifs aux trois derniers exercices) et rapports annuels sous « Actualités & publications » ;
- calendrier financier, présentations et retransmissions des événements financiers du Groupe, résultats des votes et documents relatifs aux assemblées générales sous « Événements & présentations » ;
- informations relatives au « Gouvernement d'entreprise », dont les statuts de la Société ;
- une rubrique « Information réglementée », conformément aux modalités de diffusion et d'archivage de l'information réglementée issues de la directive Transparence en vigueur depuis le 20 janvier 2007 ;
- coordonnées des interlocuteurs à contacter pour les investisseurs institutionnels et les analystes, les actionnaires individuels et les actionnaires salariés sous « Contacts ».

Les statuts de la Société ainsi que les procès-verbaux d'assemblées générales, les rapports des commissaires aux comptes et tous les documents tenus à la disposition des actionnaires dans les conditions légales peuvent être consultés au siège social.

Sanofi propose également le site d'information vidéo www.sanofi.tv, qui permet de découvrir le Groupe à travers des chaînes de vidéos thématiques.

Par ailleurs, les actionnaires peuvent consulter les informations publiées par la Société sur les sites Internet suivants :

- www.amf-france.org, pour les communiqués de presse publiés avant le 3 mai 2007, les documents de référence, franchissements de seuils, pactes d'actionnaires et déclarations envoyés à l'AMF ;
- www.journal-officiel.gouv.fr/balo, pour les documents publiés au Bulletin des Annonces Légales Obligatoires (BALO) ;
- www.sec.gov/edgar.shtml, pour les documents publiés au titre de la cotation de la Société au *New York Stock Exchange*, qui peuvent être recherchés sur le site de la *Securities and Exchange Commission* en entrant « company name : SANOFI » et « Central Index Key (CIK) : 0001121404 » ;
- www.infogreffe.fr, pour les dépôts effectués auprès du Greffe du Tribunal de Commerce de Paris (recherche par numéro d'identification : 395 030 844).

Des informations sur les études cliniques non exploratoires sponsorisées par Sanofi sont disponibles sur les sites Internet www.clinicaltrials.gov et www.clinicalstudyresults.org.

4.2.2. SANOFI À L'ÉCOUTE DE SES ACTIONNAIRES

Le numéro vert 0 800 075 876 (gratuit depuis la France) permet aux actionnaires et aux personnes intéressées par le titre de contacter une équipe de conseillers disponible pour répondre aux questions relatives à l'action Sanofi. Le serveur vocal leur permet également de connaître le cours de l'action et l'évolution de l'indice CAC 40.

Sanofi réunit régulièrement son comité consultatif d'actionnaires individuels (CCAI) composé de douze membres. Le Groupe renouvelle le comité partiellement tous les trois ans suite à la publication d'un appel à candidatures dans la Lettre aux actionnaires. Les membres sont sélectionnés selon leur représentativité de l'actionariat individuel de Sanofi. Le dernier renouvellement date de début 2011. Le comité est présidé par le Directeur Financier du Groupe, Jérôme Contamine, et animé par la Direction des

Relations Investisseurs. Sa mission est double : transmettre à Sanofi la sensibilité des actionnaires individuels et faire part de leurs attentes et préoccupations d'une part ; être force de proposition pour améliorer les relations avec les actionnaires et participer à la réflexion sur les orientations et les projets de communication destinés aux actionnaires d'autre part.

En 2011, le comité s'est réuni quatre fois pour des réunions de travail et de discussion avec les représentants du Groupe. Au cours de ces réunions, les membres du comité ont notamment pu échanger avec le Président du Conseil d'administration, Serge Weinberg et le Directeur Financier, Jérôme Contamine. L'une des réunions a été l'occasion de visiter l'unité Jacob Production sur le site de Vitry-sur-Seine (Val-de-Marne), une nouvelle plateforme de production biotechnologique.

4.2.3. LES RENCONTRES AVEC LES ACTIONNAIRES

L'assemblée générale est un moment de rencontre privilégiée avec les actionnaires de la Société. Tous les ans, les actionnaires ne pouvant pas assister à l'événement à Paris, ont la possibilité de suivre l'assemblée générale en direct sur le site Internet. Le différé de la retransmission vidéo est disponible pendant un an jusqu'au 6 mai 2012 via le lien : www.sanofi.com/actionnaires. Pour la première fois en 2011, les actionnaires ont également pu voter par Internet.

Par ailleurs, la Société convie régulièrement les investisseurs institutionnels internationaux à des réunions en Europe, aux États-Unis et en Asie leur permettant de dialoguer avec les dirigeants du Groupe afin d'approfondir les questions liées à son activité et à sa stratégie.

La volonté de dialogue de la Société se traduit également par des réunions d'information destinées aux actionnaires

individuels, qui permettent des échanges directs avec les représentants du Groupe. En France, les membres de l'équipe des Relations Investisseurs se sont rendus dans huit villes de province en 2011.

Les 18 et 19 novembre 2011, l'équipe des Relations Investisseurs a accueilli de nombreux visiteurs sur son stand au salon Actionaria à Paris. Cette manifestation annuelle est l'occasion de dialoguer de façon informelle avec toutes les personnes intéressées par le titre et de renforcer la présence du Groupe auprès de l'actionariat individuel. Près de 500 visiteurs ont également assisté à la réunion d'actionnaires animée par le Directeur Financier Jérôme Contamine dans le cadre du salon.

4.2.4. CALENDRIER FINANCIER 2012

8 février 2012 :	communication des résultats du 4 ^{ème} trimestre et de l'année 2011
27 avril 2012 :	communication des résultats du 1 ^{er} trimestre 2012
4 mai 2012 :	assemblée générale des actionnaires
26 juillet 2012 :	communication des résultats du 2 ^{ème} trimestre 2012
25 octobre 2012 :	communication des résultats du 3 ^{ème} trimestre 2012

4.2.5. CONTACTS

1 | Relations Investisseurs

Sébastien Martel, Vice-Président Relations Investisseurs
Membre de la Global Leadership Team

Investisseurs institutionnels et analystes

En France :

Sanofi

Direction des Relations Investisseurs

54 rue La Boétie

75008 Paris

France

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

Fax : + 33 (0)1 53 77 42 96

Email : IR@sanofi.com

Aux États-Unis :

Sanofi

U.S. Investor Relations

55 Corporate Drive

PO Box 5925

Bridgewater, NJ 08807

USA

Tél. : +1 908 981 5560

Fax : +1 908 981 7870

Email : U.S.investorrelations@sanofi.com

En Chine :

Sanofi China

30F, Plaza 66, Tower II

No 1366 Nanjing West Road

Shanghai 20040

Chine

Tél : +86-21-6288-1616, poste -2701

Actionnaires individuels

En France :

Sanofi

Relations Actionnaires

54 rue La Boétie

75008 Paris

France

Tél. : +33 (0) 800 075 876 (gratuit à partir de la France)

Fax : +33 (0)1 53 77 42 96

Email : relations-actionnaires@sanofi.com

2 | Relations Presse

Jean-Marc Podvin, Vice-Président Relations Presse

Sanofi

Direction des Relations Presse

54 rue La Boétie

75008 Paris

France

Tél. : +33 (0)1 53 77 44 50

+33 (0)1 53 77 40 74

Email : MR@sanofi.com

Aux États-Unis :

Sanofi

U.S. Investor Relations

55 Corporate Drive

PO Box 5925

Bridgewater, NJ 08807

USA

Tél. : +1 888 516 3002 (gratuit à partir des États-Unis)

Fax : +1 908 981 7870

Email : Individualshareholders@sanofi.com

Pour les actionnaires individuels inscrits au nominatif :

BNP Paribas Securities Services

Actionariat Sanofi

Global Corporate Trust

Immeuble Europe

9 rue du débarcadère

93761 Pantin cedex

France

Tél. : 0 800 877 432 (gratuit à partir de la France)

Fax : +33 (0)1 55 77 34 17

Tél. depuis l'étranger : +33 (0)1 40 14 80 40

Pour les actionnaires détenant des ADS :

JPMorgan Chase Bank, NA

PO BOX 64504

St. Paul, MN 55164-0504

USA

Tél. : +1 877 272 9475 (gratuit à partir des États-Unis)

Tél. depuis l'étranger : +1 651 453 2128

Email : jpmorgan.adr@wellsfargo.com

5 PERSONNES RESPONSABLES ET ATTESTATION

5.1 PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE	p. 325	5.3 PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES	p. 326
5.2 ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL	p. 325	5.4 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION	p. 327

5.1. PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Christopher Viehbacher, Directeur Général.

5.2. ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL

« J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent document de référence sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport de gestion figurant en pages 113 et suivantes présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées.

J'ai obtenu des contrôleurs légaux des comptes une lettre de fin de travaux, dans laquelle ils indiquent avoir procédé à la vérification des informations portant sur la situation financière et les comptes données dans le présent document ainsi qu'à la lecture d'ensemble du document.

Les informations financières historiques présentées dans ce document ont fait l'objet de rapports des contrôleurs légaux figurant en pages 180 à 181 et 283 à 284 du présent document, ainsi que celles incorporées par référence pour les exercices 2010 et 2009. Au titre de l'exercice 2010, les contrôleurs légaux ont précisé dans leur rapport sur les comptes consolidés de la société Sanofi qui figure en pages 180 à 181 du document de référence 2010 déposé auprès de l'AMF le 28 février 2011 sous le numéro de visa D.11-0082, l'existence de nouvelles normes et interprétations que la société Sanofi a appliquées à compter du 1^{er} janvier 2010. Au titre de l'exercice 2009, les contrôleurs légaux ont précisé dans leur rapport sur les comptes consolidés de la société Sanofi qui figure en pages 191 et 192 du document de référence 2009 déposé auprès de l'AMF le 12 mars 2010 sous le numéro de visa D.10-0107, l'existence de nouvelles normes et interprétations que la société Sanofi a appliquées à compter du 1^{er} janvier 2009. »

Paris, le 5 mars 2012

Christopher Viehbacher
Directeur Général

5.3. PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES

5.3.1. COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES

Ernst & Young Audit

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par **Christian Chiarasini** et **Jacques Pierres**

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 31 mai 2006 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2011.

PricewaterhouseCoopers Audit

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par **Xavier Cauchois**

63, rue de Villiers
92200 Neuilly-sur-Seine

- entrée en fonction le 12 mars 1999 ;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 6 mai 2011 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2016.

5.3.2. COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLÉANTS

Auditex

Tour First
1/2 place des Saisons
92400 Courbevoie
Paris - La Défense 1

- entrée en fonction le 31 mai 2006 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2011.

Monsieur Yves Nicolas

63, rue de Villiers
92200 Neuilly-sur-Seine

- entrée en fonction le 6 mai 2011 ;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2016.

5.4. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION

Exercice clos le 31 décembre 2011

Au conseil d'administration de la société Sanofi,

En notre qualité de commissaires aux comptes et en application du règlement (CE) N° 809/2004, nous avons établi le présent rapport sur les prévisions de bénéfice net des activités par action de la société Sanofi incluses dans le chapitre 3.1.6 du présent document de référence.

Ces prévisions et les hypothèses significatives qui les sous-tendent ont été établies sous la responsabilité de la direction de la société, en application des dispositions du règlement (CE) N° 809/2004 et des recommandations ESMA relatives aux prévisions.

Il nous appartient d'exprimer, dans les termes requis par l'annexe I, point 13.2 du règlement (CE) N° 809/2004, une conclusion sur le caractère adéquat de l'établissement de ces prévisions.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimées nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont comporté une évaluation des procédures mises en place par la direction pour l'établissement des prévisions ainsi que la mise en œuvre de diligences permettant de s'assurer de la conformité des méthodes comptables utilisées avec celles suivies par la société Sanofi pour l'établissement de ses comptes consolidés au 31 décembre 2011. Elles ont également consisté à collecter les informations et les explications que nous avons estimées nécessaires permettant d'obtenir l'assurance raisonnable que les prévisions sont adéquatement établies sur la base des hypothèses qui sont énoncées.

Nous rappelons que, s'agissant de prévisions présentant par nature un caractère incertain, les réalisations différeront parfois de manière significative des prévisions présentées et que nous n'exprimons aucune conclusion sur la possibilité de réalisation de ces prévisions.

A notre avis :

- les prévisions ont été adéquatement établies sur la base indiquée,
- la base comptable utilisée aux fins de cette prévision est conforme aux méthodes comptables appliquées par la société Sanofi pour l'établissement de ses comptes consolidés au 31 décembre 2011.

Ce rapport est émis aux seules fins du dépôt du document de référence et, le cas échéant, de l'offre au public en France et dans les autres pays de l'Union européenne dans lesquels un prospectus, comprenant ce document de référence, visé par l'AMF, serait notifié, et ne peut être utilisé dans un autre contexte.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 5 mars 2012

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit

ERNST & YOUNG Audit

Xavier Cauchois

Christian Chiarasini

Jacques Pierres

Table de concordance du document de référence

En application de l'article 28 du règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission européenne, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent document de référence :

- les états financiers consolidés et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, les comptes annuels et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, ainsi que les informations financières contenues dans le rapport de gestion figurant respectivement aux pages 180 et suivantes, 291 et suivantes et 109 et suivantes du document de référence de l'exercice 2010 déposé auprès de l'AMF en date du 28 février 2011 sous le n° D.11-0082.
- 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 191 et suivantes, 303 et suivantes et 117 et suivantes du document de référence de l'exercice 2009 déposé auprès de l'AMF en date du 12 mars 2010 sous le n° D.10-0107.

Les parties non incluses des documents de référence 2010 et 2009 sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes dans une autre partie du document de référence 2011.

Dans le tableau ci-dessous, les pages mentionnées font référence au présent document de référence de Sanofi déposé auprès de l'AMF sauf mentions des pages du document de référence 2010 ou 2009.

TABLE DE CONCORDANCE
RUBRIQUES DE L'ANNEXE 1 DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004

	Page(s)
1. Personnes responsables	325
2. Contrôleurs légaux des comptes	326
3. Informations financières sélectionnées	
3.1. Informations financières historiques	(iv) ; 113-118
3.2. Informations financières intermédiaires	NA
4. Facteurs de risque	152-167
5. Informations concernant l'émetteur	
5.1. Histoire et évolution de la Société	
5.1.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	1
5.1.2. Lieu et numéro d'enregistrement de l'émetteur	2
5.1.3. Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	1
5.1.4. Siège social et forme juridique de l'émetteur, législation régissant ses activités, son pays d'origine, adresse et numéro de téléphone de son siège	1
5.1.5. Événements importants dans le développement des activités de l'émetteur	55 ; 119
5.2. Investissements	
5.2.1. Principaux investissements réalisés	105-108 ; 119 ; 123 ; 211-220 ; 224-225
5.2.2. Principaux investissements en cours	106-108
5.2.3. Principaux investissements que compte réaliser l'émetteur à l'avenir	106-108

TABLE DE CONCORDANCE RUBRIQUES DE L'ANNEXE 1 DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004		Page(s)
6. Aperçu des activités		
6.1. Principales activités		
6.1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités		57-75 ; 271-275
6.1.2. Nouveaux produits		76-83
6.2. Principaux marchés sur lesquels opère l'émetteur		83-86 ; 124-132
6.3. Événements exceptionnels		113-114 ; 119 ; 137
6.4. Degré de dépendance de l'émetteur à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication		91-98 ; 153 ; 155 ; 160-161
6.5. Position concurrentielle		83-86
7. Organigramme		
7.1. Description du Groupe		53-55 ; 104
7.2. Liste des filiales importantes		104 ; 277-281
8. Propriétés immobilières, usines et équipements		
8.1. Immobilisations corporelles importantes		105-108 ; 216-217
8.2. Questions environnementales pouvant influencer l'utilisation, faite par l'émetteur, de ses immobilisations corporelles		100-102 ; 148-152 ; 162-163
9. Examen de la situation financière et du résultat		
9.1. Situation financière		113-140 109-138 du document de référence 2010 117-149 du document de référence 2009
9.2. Résultat d'exploitation		
9.2.1. Facteurs importants, influant sensiblement sur le revenu d'exploitation de l'émetteur		113-124
9.2.2. Explications des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets		113-132
9.2.3. Stratégie ou facteur ayant influé ou pouvant influencer sensiblement, de manière directe ou indirecte, sur les opérations de l'émetteur		56-57 ; 152-167
10. Trésorerie et capitaux		
10.1. Informations sur les capitaux de l'émetteur		4 ; 167-168 ; 188-189 ; 228-229 ; 231-233 ; 300-302
10.2. Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur		135-136 ; 190 ; 291
10.3. Informations sur les conditions d'emprunt et la structure de financement de l'émetteur		136 ; 234-242 ; 304-306
10.4. Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux		226 ; 237
10.5. Informations concernant les sources de financement attendues qui seront nécessaires pour honorer les engagements relatifs aux investissements		107
11. Recherche et développement, brevets et licences		
		76-83 ; 133 ; 194 ; 218-220
12. Information sur les tendances		
12.1. Principales tendances ayant affecté la production, les ventes et les stocks, les coûts et les prix de vente depuis la fin du dernier exercice		119-124
12.2. Tendances connues, incertitudes ou demandes ou engagements ou événements raisonnablement susceptibles d'influer sensiblement sur les perspectives de l'émetteur, au moins pour l'exercice en cours		56-57 ; 90-91 ; 98 ; 123 ; 137
13. Prévisions ou estimations du bénéfice		
13.1. Déclaration énonçant les principales hypothèses sur lesquelles l'émetteur a fondé sa prévision ou son estimation		137-138
13.2. Rapport élaboré par les contrôleurs légaux		327

TABLE DE CONCORDANCE
RUBRIQUES DE L'ANNEXE 1 DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004

Page(s)

14. Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale

14.1. Nom et fonction, dans la société émettrice, des membres des organes d'administration et de direction, mention des principales activités qu'ils exercent en dehors de la Société et expertise et expérience en matière de gestion	17-32 ; 35-37
a) Autres mandats	
b) Condamnation pour fraude prononcée au cours des cinq dernières années au moins	
c) Détail de toute faillite, mise sous séquestre ou liquidation à laquelle un des membres des organes d'administration ou de direction a été associé au cours des cinq dernières années au moins	
d) Incrimination et/ou sanction publique officielle prononcée contre une telle personne par des autorités statutaires ou réglementaires	
14.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de la direction générale	32

15. Rémunération et avantages

15.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature	37-50
15.2. Montant total des sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par l'émetteur ou ses filiales aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages	42-47

16. Fonctionnement des organes d'administration et de direction

16.1. Date d'expiration des mandats actuels	17-32
16.2. Contrats de service liant les membres des organes d'administration et de direction	45
16.3. Informations sur le comité d'audit et le comité de rémunération	14-15 ; 33-34
16.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise	9

17. Salariés

17.1. Nombre de salariés	140-141 ; 266
17.2. Participations et stock-options	17-31 ; 47-50 ; 167-168
17.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	50-51

18. Principaux actionnaires

18.1. Actionnaires détenant plus de 5 % du capital	5-6
18.2. Existence de droits de vote différents	3 ; 5-6
18.3. Détention ou contrôle de l'émetteur	NA
18.4. Accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle	6

19. Opérations avec des apparentés

214-215 ; 222 ; 268-269 ; 285-286 ; 292 ; 309 ; 311
221, 278, 293-295, 319 du document de référence 2010
236-237, 292, 305-306, 331 du document de référence 2009

20. Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur

20.1. Informations financières historiques	180-281 ; 283-317 180-289, 291-324 du document de référence 2010 191-301, 303-336 du document de référence 2009
20.2. Informations financières pro forma	NA
20.3. États financiers	183-281
20.4. Attestation de vérification des informations financières historiques annuelles	180-181 ; 283-284
20.5. Date des dernières informations financières	191

TABLE DE CONCORDANCE		Page(s)
RUBRIQUES DE L'ANNEXE 1 DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004		NA
20.6. Informations financières intermédiaires et autres		NA
20.7. Politique de distribution des dividendes		2 ; 123 ; 168-169
20.8. Procédures judiciaires et d'arbitrage		109-112 ; 258-264
20.9. Changement significatif de la situation financière ou commerciale		119 ; 123
21. Informations complémentaires		167-168 ; 188-189
21.1. Capital social		4 ; 47-50 ; 228-233
21.2. Statuts ou règlement concernant les membres des organes d'administration		1-4 ; 9-16
22. Contrats importants		119 ; 211-212 ; 235
23. Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts		NA
24. Documents accessibles au public		322-324
25. Informations sur les participations		104 ; 222-224 ; 277-281 ; 316-317

Table de concordance du rapport financier annuel

	Page(s)
Comptes annuels de la société Sanofi	288-317
Comptes consolidés du Groupe Sanofi	183-281
Rapport de gestion	113-170
Attestation du responsable du Rapport financier annuel	325
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	283-284
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	180-181
Honoraires des commissaires aux comptes	276
Rapport du Président du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne	171-177
Rapport des commissaires aux comptes sur le contrôle interne	178

Réalisation et impression :
RR DONNELLEY



Le présent document de référence a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 6 mars 2012, conformément à l'article 212-13 de son règlement général. Il pourra être utilisé à l'appui d'une opération financière s'il est complété par une note d'opération visée par l'Autorité des marchés financiers.
Ce document a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

SANOFI

54, rue La Boétie 75008 Paris - France

Tél. : 01 53 77 40 00
www.sanofi.com

