DOCUMENT DE RÉFÉRENCE 2012

SANOFI

SOMMAIRE

DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT LE RAPPORT FINANCIER ANNUEL

AVERTISSEMENT AU LECTEUR I

CHIFFRES CLÉS III

1/ PRÉSENTATION DU GROUPE 1

1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ 1
1.1.1. Dénomination sociale et siège social 1
1.1.2. Forme juridique 1
1.1.3. Législation 1
1.1.4. Date de constitution et durée de la Société 1
1.1.5. Objet social 1
1.1.6. Registre du commerce et des sociétés 1
1.1.7. Consultation des documents sociaux 1
1.1.8. Exercice social 1
1.1.9. Répartition statutaire des bénéfices 2
1.1.10. Assemblées générales 2
1.1.11. Modification des droits des actionnaires 3
1.1.12. Notations financières 3
1.1.13. Capital social 4
1.1.14. Capital autorisé mais non émis 4
1.1.15. Tableau d'évolution du capital 4
1.1.16. Droits de vote et actionnariat 4
1.1.17. Pacte d'actionnaires 6
1.1.18. Participation des salariés au capital social 6
1.1.19. Composition de l'actionnariat par origine géographique 6
1.1.20. Programme de rachat d'actions 7

1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE 8
1.2.1. Organes d'administration et de direction 9
1.2.2. Conventions et engagements réglementés 55
1.2.3. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié 56

2/ ACTIVITÉ DU GROUPE 57

2.1. HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ 59
2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE 59
2.2.1. Stratégie 59
2.2.2. Activité Pharmacie 60
2.2.3. Activité Vaccins Humains 75
2.2.4. Activité Santé Animale 78
2.2.5. Recherche et développement Monde 79
2.2.6. Recherche et développement dans l'activité Vaccins Humains 86
2.2.7. Marchés 88
2.2.8. Brevets, propriété industrielle et autres droits 99
2.2.9. Production et matières premières 107
2.2.10. Assurances et couvertures des risques 109

2.3. ORGANISATION DU GROUPE 110
2.3.1. Filiales significatives 110
2.3.2. Organisation interne des activités 111
2.3.3. Financement et relations financières intra-Groupe 111
2.3.4. Réorganisations et restructurations 111

2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS 112
2.4.1. Présentation générale 112
2.4.2. Présentation des sites du Groupe 112
2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements 114
2.4.4. Immobilier tertiaire 116

2.5. LITIGES 116
2.5.1. Brevets 116
2.5.2. Réglementation 118
2.5.3. Enquêtes gouvernementales 118

2.6. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS 119
2.6.1. Litiges 119
2.6.2. Autres événements récents 119

3/ RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES 121

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2012 121
3.1.1. Panorama de l'année 2012 121
3.1.2. Chiffres clés 2012 122
3.1.3. Événements marquants de l'année 2012 127
3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2012 133
3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2012 149
3.1.6. Perspectives 149
3.1.7. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2012 (normes françaises) 151
3.1.8. Facteurs de risque 153
3.1.9. Informations complémentaires 169
3.1.10. Annexe – définition des données financières 172

3.2. RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE L. 225-37 DU CODE DE COMMERCE) 174
3.2.1. Rapport du Président 174
3.2.2. Rapport des commissaires aux comptes 181
3.2.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière 182
3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI 183
3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés 183
3.3.2. États financiers consolidés annuels 185
3.3.3. Résultats financiers consolidés 291
3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI 292
3.4.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels 292
3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés 294
3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2012 296
3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi 329

4/ RESPONSABILITÉ SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE 331

4.1. INFORMATIONS SOCIALES 331
4.1.1. Emploi 331
4.1.2. Organisation du travail 339
4.1.3. Relations sociales 340
4.1.4. Conditions de santé et sécurité au travail 343
4.1.5. Formation 345
4.1.6. Égalité de traitement 347
4.1.7. Promotion et respect des conventions de l'Organisation Internationale du Travail (OIT) 349
4.2. INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES 349
4.2.1. Politique générale en matière d'hygiène, sécurité et environnement 349
4.2.2. Utilisation durable des ressources 353
4.2.3. Changement climatique 356
4.2.4. Pollution et gestion des déchets 357
4.2.5. Protection de la biodiversité 360
4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE 361
4.3.1. Impact territorial, économique et social de l'activité de Sanofi 361
4.3.2. Relations avec les parties prenantes 362
4.3.3. Sous-traitance et fournisseurs 366
4.3.4. Loyauté des pratiques 366
4.3.5. Autres actions engagées en faveur des droits de l'homme 371
4.4. NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE REPORTING DES DONNÉES 371
4.5. ATTESTATION DE PRÉSENCE ET RAPPORT D'ASSURANCE MODÉRÉE DES COMMISSAIRES AUX COMPTES 374

5/ SANOFI ET SES ACTIONNAIRES 377

5.1. SANOFI EN BOURSE 377
5.1.1. Places de cotation 377
5.2. L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES 380
5.2.1. Les supports d'information 380
5.2.2. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires 381
5.2.3. Les rencontres avec les actionnaires 381
5.2.4. Calendrier financier 2013 381
5.2.5. Contacts 382

6/ PERSONNES RESPONSABLES ET ATTESTATION 383

6.1. PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE 383
6.2. ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL 383
6.3. PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES 384
6.3.1. Commissaires aux comptes titulaires 384
6.3.2. Commissaires aux comptes suppléants 384
6.4. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION 385

Table de concordance du document de référence 386
Table de concordance du rapport financier annuel 390

Déclarations prospectives

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

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

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

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

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

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

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

Noms de marques

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

- des marques qui sont prises en licence par Sanofi et/ou par ses filiales, telles que Actonel®, marque détenue par Warner Chilcott ; Avilomics®, marque détenue par Avila Therapeutics Inc. ; 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®, marque détenue par AgaMatrix Inc. ; Fludara® et Leukine®, marques détenues par Alcafleu ; Flutiform™, marque détenue par Jagotec AG ; Gardasil®, RotaTeq® et Zostavax®, marques détenues par Merck & Co. ; Hyalgan®, licencié par Fidia Farmaceutici S.p.A aux États-Unis ; 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, appartenant à CureDM ; Prevelle®, marque détenue par Mentor Worldwide LLC USA ; RetinoStat®, marque détenue par Oxford Biomedica ;
- des marques cédées à des tiers par Sanofi et/ou par ses filiales, comme Altace®, cédée à King Pharmaceuticals aux États-Unis ; Benzaclin®, marque cédée à Valeant aux États-Unis et au Canada ; Carac®, marque cédée à Valeant aux États-Unis ; Liberty®, Liberty® Herbicide, LibertyLink® Rice 601, LibertyLink® Rice 604 et StarLink®, marques cédées à Bayer ; Maalox®, marque cédée à Novartis aux États-Unis, au Canada et à Puerto Rico ; et Sculptra®, marque cédée à Valeant ; et

- des marques appartenant à des tiers, telles que Acrel®, appartenant à Warner Chilcott ; Aspirine®, Cipro®, Advantage® et Advantix®, marques détenues par Bayer ; DDAVP®, marque cédée à Ferring (hors États-Unis, où la marque appartient au Groupe) ; Enbrel®, marque appartenant à Immunex aux États-Unis et à Wyeth sur d'autres zones géographiques ; Gel One®, marque appartenant à Seikagaku Kogyo Kabushiki Kaisha, DBA Seikagaku Corporation ; Humaneered®, marque détenue par KaloBios Pharmaceuticals ; IC31®, marque détenue par Intercell AG ; iPhone® et iPod Touch®, marques détenues par Apple Inc. ; JAKAFI®, marque détenue par Incyte Corporation ; JAKAVI®, marque détenue par Novartis ; Lactacyd®, marque appartenant à Omega Pharma NV dans l'UE ; LentiVector®, Stargen™ et UshStat®, marques détenues par Oxford BioMedica ; Libertas™, marque détenue par International Contraceptive & SRH Marketing Limited dans l'UE ; Pet Armor®, marque détenue par Velcera, Inc. ; Rebif®, marque détenue par Ares Trading SA ; Rotarix®, marque détenue par GSK ; 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, la marque Lyxumia® n'a pas été acceptée par la FDA.

Sources des positions concurrentielles

Les informations fournies pour des produits pharmaceutiques notamment à la section « 2.2.7. 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 2012, à euro constant (sauf mention contraire).

Les données fournies par IMS et présentées ci-dessous constituent des indicateurs de comparaison reconnus dans l'industrie pharmaceutique ; elles peuvent toutefois différer des chiffres d'affaires publiés par les sociétés qui commercialisent les produits (s'agissant tant de Sanofi que d'autres sociétés pharmaceutiques). Les règles utilisées par IMS pour attribuer les ventes d'un produit couvert par une alliance ou un accord de licence ne concordent pas toujours exactement avec les règles de l'accord. Afin de permettre la réconciliation avec le périmètre de consolidation du Groupe tel que défini à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2012 » les données IMS présentées dans le document de référence ont été ajustées et incluent :

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

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

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

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

Indications thérapeutiques

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

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

Les états financiers consolidés de Sanofi sont établis conformément au référentiel IFRS (*International Financial Reporting Standards*) publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2012. 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 2012.

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Compte d'exploitation			
Chiffre d'affaires	34 947	33 389	32 367
Marge brute	24 839	24 156	24 638
Résultat opérationnel	6 337	5 731	6 535
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4 967	5 693	5 467
Résultat net des activités (1)	8 179	8 795	9 215
Bénéfice net par action (BNPA) (2) (en euros)	3,76	4,31	4,19
BNPA des activités (1) (en euros)	6,20	6,65	7,06
Dividende (par action, en euros)	2,77 (6)	2,65	2,50
Bilan (3)			
Écarts d'acquisition et autres actifs incorporels	58 265	62 221	44 411
Total de l'actif	100 407	100 668	85 264
Total des capitaux propres	57 472	56 373	53 288
Dette financière nette (4)	7 719	10 859	1 577
Ratio d'endettement (5)	13,4 %	19,3 %	3,0 %

(1) Voir définition à la section «3.1.10. Annexe – Définition des données financières» et réconciliation entre le résultat net des activités et le résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi à la section «3.1.2. Chiffres clés 2012».

(2) Résultat de base par action, sur la base d'un nombre moyen d'actions de 1 319,5 millions en 2012, 1 321,7 millions en 2011 et 1 305,3 millions en 2010.

(3) En application de la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises, Sanofi a modifié au cours de la période d'affectation du prix d'acquisition de Genzyme certains montants provisoires comptabilisés en 2011. Par ailleurs, les passifs de Merial, présentés en ***Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés*** en 2010, ont été reclassés en 2011 sur les différentes lignes du bilan selon leur nature, conformément à IFRS 5 § 26.

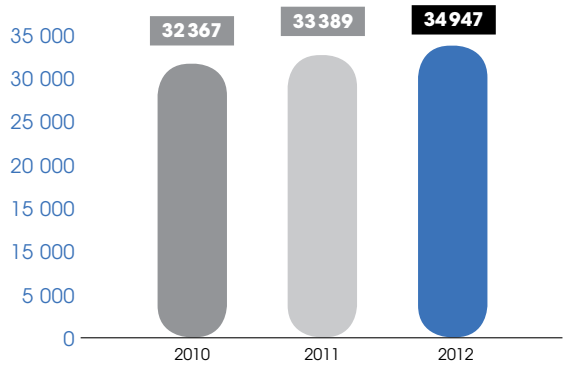
(4) La dette financière nette est définie comme la somme de la dette financière (court terme et long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie, et des instruments dérivés de taux et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

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

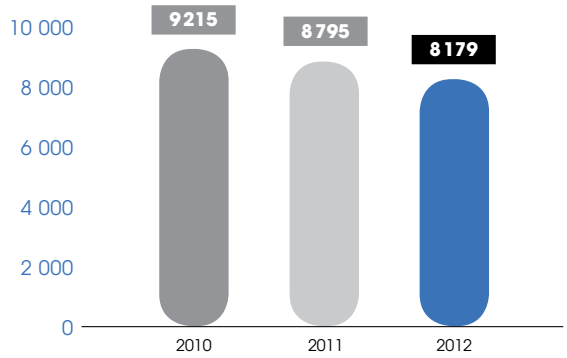
(6) Proposé à l'assemblée générale du 3 mai 2013.

CHIFFRES CLÉS

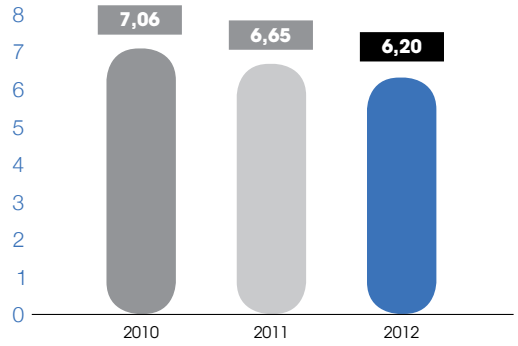
Chiffre d'affaires
(en millions d'euros)



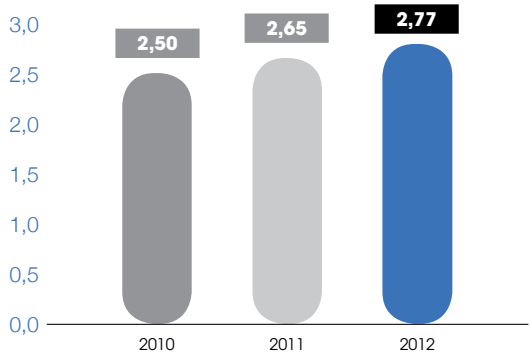
Résultat net des activités
(en millions d'euros)



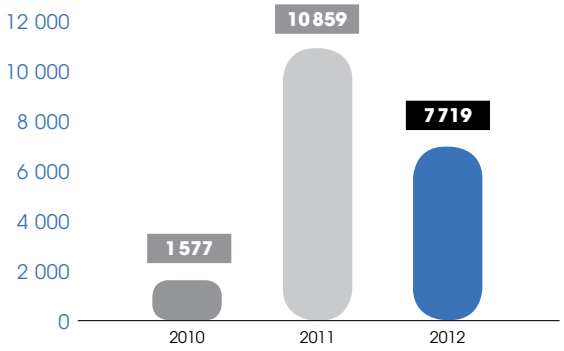
BNPA des activités
(en euros)



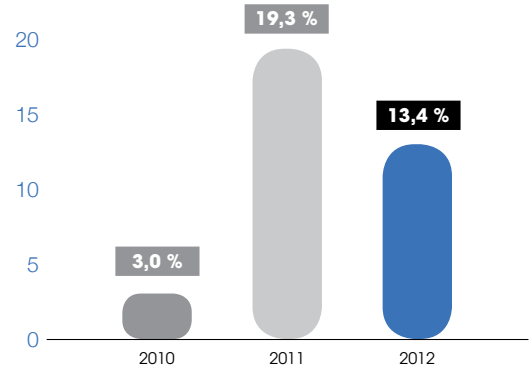
Dividende par action



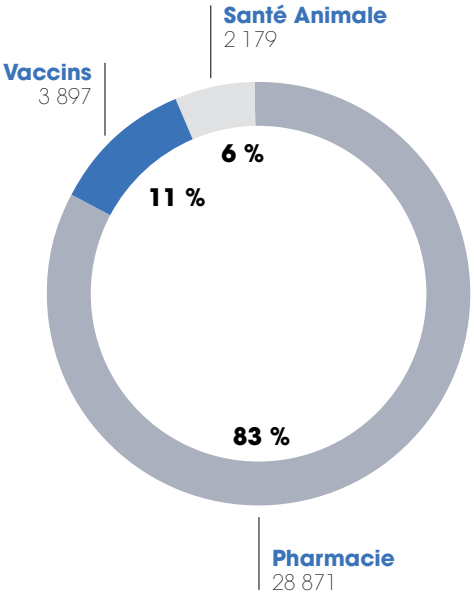
Dette financière nette
(en millions d'euros)



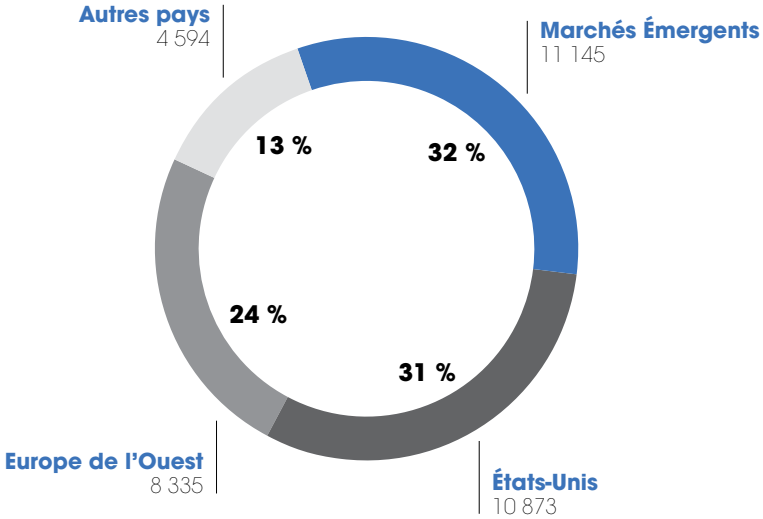
Ratio d'endettement
(en %)



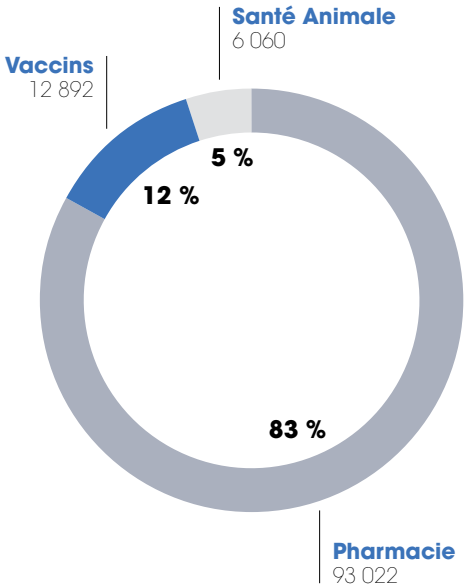
Répartition du chiffre d'affaires 2012 par activité
(en millions d'euros)



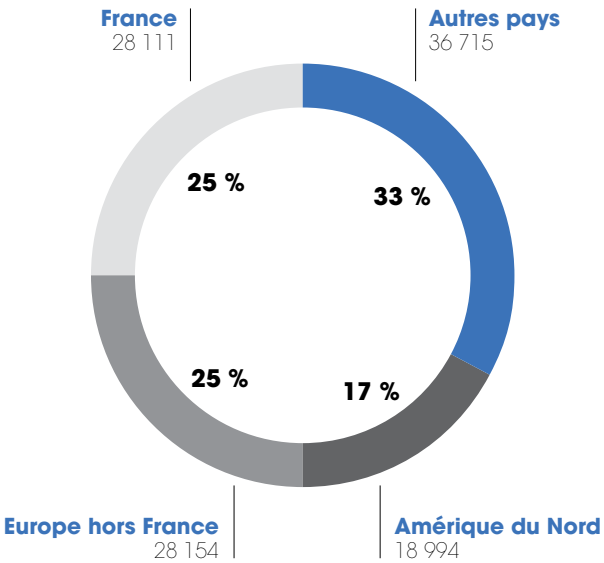
Répartition du chiffre d'affaires 2012 par zone géographique
(en millions d'euros)



Répartition des effectifs 2012 par activité



Répartition des effectifs 2012 par zone géographique



PRÉSENTATION DU GROUPE 1

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

1.1. PRINCIPALES INFORMATIONS RELATIVES À LA SOCIÉTÉ

1.1.1. Dénomination sociale et siège social

La dénomination sociale est Sanofi 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 ;

et, plus généralement :

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

1.1.6. Registre du commerce et des sociétés

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

1.1.7. Consultation des documents sociaux

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

1.1.8. Exercice social

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

1.1.9. Répartition statutaire des bénéfices

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

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

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

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

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

1.1.10. Assemblées générales

1/ Convocation aux assemblées

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

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

2/ Participation aux assemblées

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

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

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

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

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

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

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

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

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

la Société invalidera ou modifiera en conséquence selon le cas, la procuration ou le vote exprimé avant cette date et cette heure.

3/ Droits de vote

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

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

Au 31 décembre 2012, 142 585 235 actions Sanofi disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 10,75 % du capital, environ 9,71 % du total des droits de vote au sens de l'article L. 233-8 II du Code de commerce et de l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle) et environ 9,73 % des droits de vote hors actions d'autocontrôle.

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

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

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

4/ Forme et cession des actions

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

Les actions sont librement négociables.

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

5/ Identification des actionnaires

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

6/ Franchissements de seuils

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

1.1.11. Modification des droits des actionnaires

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

1.1.12. Notations financières

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

	Notation court terme		Notation long terme		Perspectives	
Agences	22 février 2013	22 février 2012	22 février 2013	22 février 2012	22 février 2013	22 février 2012
Moody's	P-1	P-1	A2	A2	positives	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 2012, le capital social de la Société était de 2 652 685 918 euros divisé en 1 326 342 959 actions de deux euros de nominal, entièrement libérées et de même catégorie, dont 3 150 287 (soit 0,24 % du capital) détenues directement par Sanofi.

1.1.14. Capital autorisé mais non émis

Au 31 décembre 2012, le nombre d'actions pouvant être émises était de 321 millions d'actions, compte tenu des autorisations existantes d'augmenter le capital sans droit préférentiel de souscription, de l'utilisation qui en a été faite, du nombre d'options restant à lever et d'actions gratuites ou de performance non encore émises.

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

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

1.1.15. Tableau d'évolution du capital

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

1.1.16. Droits de vote et actionnariat

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

1/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2012

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

(1) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à zéro action au 31 décembre 2012. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.

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

(3) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2012.

(4) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2012 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

2/ Évolution de l'actionnariat de Sanofi en 2012

Au cours de l'exercice 2012, Sanofi a reçu une déclaration de franchissement de seuil légal au titre de l'article L. 233-7 du Code de commerce.

En effet, Total a déclaré, suite à la perte de droits de vote double consécutive à la mise au porteur d'actions, avoir franchi à la baisse le seuil légal de 5 % des droits de vote (notification du 16 février 2012).

Par ailleurs, Total a déclaré au titre des franchissements de seuils statutaires suite à des cessions en bourse et à la mise au porteur d'actions en vue de leur cession en bourse, avoir franchi à la baisse les seuils de 3 %, 2 %, 1 % du capital (notifications du 19 janvier 2012, 10 mai 2012 et du 30 juillet 2012), et de 5 %, 3 %, 2 % et 1 % des droits de vote (notifications du 16 février 2012, 11 juin 2012, 2 juillet 2012 et du 7 août 2012) et en dernier lieu détenir 0,56 % du capital social et 0,5 % des droits de vote (notification du 7 août 2012). Total est totalement sorti du capital de Sanofi au cours du mois de septembre 2012.

Au cours de l'exercice 2012, 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, à la hausse le seuil de 3 % du capital (notification du 8 février 2012), puis alternativement à la hausse (notification du 19 juillet 2012) puis à la baisse, le seuil de 3 % des droits de vote, et en dernier lieu détenir 3,16 % du capital social et 2,98 % des droits de vote (notification du 21 décembre 2012) ;

- BNP Paribas a déclaré avoir franchi, par le biais de ses fonds communs de placement, alternativement à la hausse (notification du 27 avril 2012) et à la baisse (notification du 22 mai 2012) le seuil de 1 % du capital et en dernier lieu détenir 0,95 % du capital et 0,80 % des droits de vote (notification du 22 mai 2012) ;
- La Caisse des dépôts et consignations a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil de 2 % du capital et détenir en dernier lieu 1,99 % du capital et 1,74 % des droits de vote (notification du 20 janvier 2012) ;
- Crédit Suisse a déclaré que le groupe Crédit Suisse a franchi à la hausse le seuil de 1 % du capital (notification du 5 janvier 2012), puis alternativement à la hausse et à la baisse, les seuils de 2 % et 1 % du capital et en dernier lieu détenir 1,34 % du capital social (notification du 24 juillet 2012) ;
- Franklin Resources, Inc. a déclaré avoir franchi alternativement à la baisse (notification du 6 janvier 2012), à la hausse (notification du 24 avril 2012), et à la baisse (notification du 13 novembre 2012) le seuil de 2 % du capital social, et à la hausse (notification du 9 mai 2012) puis à la baisse (notification du 24 août 2012) le seuil de 2 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 1,98 % du capital social et 1,79 % des droits de vote (notification du 13 novembre 2012) ;
- L'Oréal a déclaré avoir passivement franchi à la hausse, suite à la réduction du nombre de droits de vote, le seuil de 16 % des droits de vote et en dernier lieu détenir 16,01 % des droits de vote (notification du 16 juillet 2012) ;
- Natixis Asset Management a déclaré avoir à plusieurs reprises franchi à la baisse le seuil de 2 % du capital (notification du 21 février 2012) et en dernier lieu détenir 1,98 % du capital (notification du 4 décembre 2012).

Depuis le 1er janvier 2013, Sanofi n'a pas reçu de déclarations de franchissement de seuils statutaires.

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 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).

4/ 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	118 227 307	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).

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 2012, les actions détenues par le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que par les anciens salariés dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe représentaient 1,31 % du capital social.

Il existe deux fonds communs de placement d'entreprise d'actionnariat salarié (ci-après «FCPE») : un pour les salariés de filiales françaises (FCPE Actions Sanofi) et l'autre pour les salariés de filiales à l'étranger (FCPE Sanofi Shares).

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

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

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

1.1.19. Composition de l'actionnariat par origine géographique

L'actionnariat individuel détient environ 8,7 % du capital social de la Société. L'actionnariat individuel inclut le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que les anciens salariés détenant des actions dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe.

L'actionnariat institutionnel (hors L'Oréal) détient environ 78,3 % du capital. Cet actionnariat se compose essentiellement d'investisseurs américains, d'institutions françaises et britanniques détenant respectivement 27,9 %, 16,3 % et 14,1 % du capital.

Les institutions allemandes détiennent 3,0 % du capital, la Suisse 2,2 %, les autres pays européens 8,5 % et le Canada 1,4 %.

Les autres investisseurs institutionnels internationaux (hors Europe et États-Unis) détiennent environ 4,9 % du capital.

L'information présentée dans cette section résulte de l'enquête «Titres au porteur identifiable» (TPI) réalisée par Euroclear France au 31 décembre 2012 et d'informations internes disponibles.

1.1.20. Programme de rachat d'actions

1/ L'année 2012

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2012 ont été autorisés successivement par les assemblées du 6 mai 2011 et du 4 mai 2012.

Conformément aux articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce, l'assemblée générale des actionnaires du 4 mai 2012 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 2012, la Société a fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. La Société a directement acheté 13 573 643 actions au cours moyen pondéré de 60,59 euros par action, soit un coût total de 823 millions d'euros, dont 596 milliers d'euros de frais de négociation et de taxe sur les transactions financières nets d'impôts sur les sociétés.

Le 26 avril 2012, le conseil d'administration a annulé 21 159 445 actions autodétenues se répartissant comme suit :

- 18 597 406 actions achetées du 1er octobre 2011 au 31 mars 2012 dans le cadre des programmes de rachat ; et
- 2 562 039 actions précédemment détenues en couverture de plans d'options d'achat d'actions de Sanofi devenues caduques, réaffectées à un objectif d'annulation.

Le 24 octobre 2012, le conseil d'administration a annulé 6 435 924 actions autodétenues achetées du 1er avril au 30 septembre 2012 dans le cadre des programmes de rachat.

En 2012, dans le cadre du contrat de liquidité, Exane BNP Paribas a :

- acheté 6 254 868 actions pour un montant total de 383 803 530 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 61,36 euros ; et
- vendu 6 254 868 actions pour un montant total de 384 536 260 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 61,48 euros.

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

En 2012, sur les 5 766 116 actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2011, 53 790 actions ont été transférées aux bénéficiaires d'options d'achat par Sanofi.

Au 31 décembre 2012, les 3 150 287 actions autodétenues, représentant 0,24 % du capital, étaient toutes affectées à la couverture des plans d'options d'achat. À cette même date, aucune action n'était détenue directement et affectée à un objectif de liquidité, même si le contrat de liquidité était en cours.

Au 31 décembre 2012, la Société détenait directement 3 150 287 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 0,24 % du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 213 000 057 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 3 mai 2013.

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

Au 31 janvier 2013, le nombre total d'actions détenues par Sanofi est de 3 193 787 actions, représentant 0,24 % du capital social de Sanofi.

2.B. Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 31 janvier 2013

Au 31 janvier 2013, les actions autodétenues par Sanofi sont affectées comme suit :

- 3 147 787 actions sont affectées à la couverture des plans d'options d'achat consentis antérieurement ;
- 46 000 actions sont affectées à un objectif de liquidité.

En janvier 2013, le contrat de liquidité confié à BNP Exane s'est poursuivi. La Société n'a pas annulé d'actions autodétenues, 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, sous réserve de l'adoption par l'assemblée générale extraordinaire de la résolution ci-après ; ou
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe, de fusion, de scission ou d'apport ; 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 3 mai 2013 :

« 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 2012, 132 634 296 actions, étant précisé que (i) le nombre d'actions acquises en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5 % de son capital social ; et (ii) lorsque les actions sont rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions définies par le règlement général de l'Autorité des marchés financiers, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue au premier alinéa correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ;*
- *le nombre d'actions que la Société détiendra à quelque moment que ce soit ne dépasse pas 10 % des actions composant le capital de la Société à la date considérée. (…)*

Le prix maximum d'achat des actions dans le cadre de la présente résolution sera de (100) euros par action (ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie). (…)

Le montant global affecté au programme de rachat d'actions ci-dessus autorisé ne pourra être supérieur à 13 263 429 500 euros.»

Compte tenu :

- des 3 150 287 actions (soit 0,24 % du capital) déjà détenues directement par Sanofi au 31 décembre 2012 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 décembre 2012, s'élevant à 1 326 342 959 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 129 484 008 actions (9,76 % du capital), soit un montant maximum de 12 948 400 800 euros, sur la base du prix maximum d'achat de 100 euros par action.

2.E. Durée du programme de rachat

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce et aux dispositions de la résolution qui sera soumise à l'assemblée générale du 3 mai 2013, 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 3 mai 2013, soit au plus tard le 3 novembre 2014.

1.2. GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

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

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

Le 17 décembre 2008, le conseil d'administration de Sanofi a décidé que le code de gouvernement d'entreprise AFEP-MEDEF serait celui auquel se réfèrera la Société à

compter de l'exercice 2008 (ci-après désigné « code AFEP-MEDEF »), disponible sur le site du MEDEF (*www.medef.fr*) et sur le site de la Société (*www.sanofi.com*).

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

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

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

- les limitations de pouvoirs du Directeur Général (exposées à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction » ci-après) ne figurent pas dans le règlement intérieur du conseil d'administration mais dans une délibération du conseil du 28 juillet 2009. Le degré de transparence et le processus d'adoption ou de modification étant les mêmes, cet écart est technique et n'a pas de conséquence sur le fond ;
- les comités ne disposent pas d'un règlement intérieur séparé de celui du conseil d'administration. Le règlement intérieur, qui est adopté par le conseil d'administration, donne une vision intégrée du fonctionnement du conseil et de ses comités. En effet, le fait de rassembler les règles applicables aussi bien au conseil qu'à ses comités permet d'avoir un document unique et cohérent, et reflète mieux la qualité non décisionnaire des comités spécialisés en droit français ;
- le conseil d'administration ne considère pas que l'exercice de mandats pendant plus de douze années consécutives constitue *ipso facto* un élément suffisant pour qualifier un administrateur de non indépendant. C'est un critère parmi d'autres qu'il faut évaluer au cas par cas et non de manière absolue. Ce n'est qu'à l'issue de la revue de tous les éléments, qu'un administrateur peut être qualifié d'indépendant ou de non indépendant. Si l'ancienneté au sein d'un conseil peut, dans certains cas, être associée à une perte d'indépendance, dans d'autres cas, elle peut donner une plus grande capacité de questionnement de la Direction Générale et être accompagnée d'une grande indépendance d'esprit ;
- l'évaluation annuelle du conseil et de ses comités concerne le fonctionnement de ces organes collégiaux, et ne dresse pas un bilan individualisé pour chaque administrateur. La question de la compétence et de la contribution individuelle aux travaux du conseil comme de ceux des comités est traité à l'occasion du renouvellement des mandats d'administrateur et de membres des comités. Le Président du Conseil d'administration veille en continu à l'implication de chaque administrateur. Le conseil ne souhaite pas formaliser d'avantage cette évaluation individuelle qui risquerait de détériorer le climat de confiance. En effet, le principe de collégialité des membres du conseil est la pierre angulaire du droit français des sociétés et ne porte aucunement atteinte aux droits des actionnaires.

La dernière 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 de porter le nombre d'actions de la Société qu'un administrateur doit détenir à 1 000 actions dans un délai de deux ans. Le règlement intérieur est publié *in extenso* à la section « 2.B. Règlement intérieur du conseil d'administration » *infra*.

1.2.1. Organes d'administration et de direction

1/ Président et Directeur Général

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

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

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

Limitations apportées par le conseil aux pouvoirs du Directeur Général

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

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

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

2/ Conseil d'administration

2.A. Composition, mission du conseil

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

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

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

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

- ne sont ni salarié, ni 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 ;
- n'ont pas été auditeur de la Société au cours des cinq dernières années ;
- ne représentent pas un actionnaire important ou participant au contrôle de la Société.

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

Conformément au règlement intérieur du conseil d'administration et en application du code AFEP-MEDEF, un débat sur l'indépendance des administrateurs en exercice a eu lieu lors du conseil du 5 mars 2013. Sur les quinze administrateurs, neuf ont été considérés comme administrateurs indépendants au regard des critères d'indépendance retenus par le conseil d'administration en application du code AFEP-MEDEF : Uwe Bicker, Robert Castaigne, Lord Douro, Jean-René Fourtou, Claudie Haigneré, Suet-Fern Lee, Carole Piwnica, Klaus Pohle et Gérard Van Kemmel.

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

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

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

D'autre part, et contrairement aux règles d'indépendance du code AFEP-MEDEF, le conseil d'administration a décidé de ne plus considérer qu'appartenir à un conseil depuis plus de douze ans faisait perdre *ipso facto* la qualité

d'administrateur indépendant. Ce critère d'ancienneté au conseil vise à rechercher si l'écoulement du temps ne fait pas perdre à un administrateur son esprit critique vis-à-vis de la Direction Générale. Cette préoccupation est légitime et n'est en aucun cas sous-estimée par Sanofi. Pour autant, une application mécanique de ce critère n'est pas considérée comme souhaitable car elle ne rend pas compte de la diversité des situations. Robert Castaigne a toujours fait preuve d'une grande indépendance d'esprit et c'est fondamentalement ce que cherche à vérifier les critères du code AFEP-MEDEF.

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

Ainsi, c'est à la suite de cette réflexion que le conseil d'administration a considéré, dans sa séance du 4 mai 2012, que Robert Castaigne était un administrateur indépendant.

Il est rappelé pour mémoire que depuis, le groupe Total est effectivement complètement sorti du capital de la Société.

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 2012. 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 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 avaient 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 avaient suivi une formation de plusieurs jours au cours desquels elles avaient 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 a eu lieu fin 2012-début 2013. À noter que les administrateurs ont été particulièrement impliqués comme le démontrent la grande qualité et la richesse de leurs réponses. Le conseil d'administration souhaite que ces contributions soient systématiquement exploitées et mises en œuvre.

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

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

Comme en 2011 et pour répondre aux besoins exprimés lors de l'évaluation réalisée en 2010, des présentations des diverses activités du Groupe ont été faites lors des réunions

du conseil ou de son comité de réflexion stratégique par le Vice-Président Exécutif Directeur Financier, le Senior Vice-Président Ressources Humaines, le Senior Vice-Président Responsabilité Sociale de l'Entreprise, le Vice-Président «Accès au Médicament», le Président Amérique du Nord, Opérations Globales, le Chief Strategy Officer, le Vice-Président Santé Grand Public Europe et Développement Global, le Senior Vice-Président Affaires Industrielles et le Vice-Président Chief Quality Officer. Les administrateurs souhaitent encore plus d'interactions avec les principaux dirigeants du Groupe. Pour répondre à cette demande, un programme annuel de présentation des activités associant systématiquement des dirigeants du Groupe est mis en place.

Les administrateurs souhaitent être davantage informés sur la gestion des ressources humaines mais également sur la stratégie des principaux concurrents.

Concernant la composition du conseil, les administrateurs souhaitent la poursuite de la féminisation mais aussi le renforcement de certaines compétences.

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

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 AFEP-MEDEF actualisé en dernier lieu en avril 2010.

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.

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.

(1) À compter de la modification du règlement intérieur du 13 décembre 2011.

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. À cette occasion, le comité s'adjoint les dirigeants mandataires sociaux.

Composition du comité – fonctionnement

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

Il est composé majoritairement d'administrateurs indépendants.

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 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 2012

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

Serge Weinberg

	Date de naissance :	10 février 1951
	Nationalité :	Française
1 636 actions	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	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• 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	• Membre du conseil de surveillance de Schneider Electric* • 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 – Représentant permanent de Weinberg Capital Partners au conseil d'Alliance Industrie et de Sasa industrie
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Président de Corum (Suisse)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	• Président du Conseil d'administration d'Accor* (jusqu'en 2009) • Administrateur de Rasec (jusqu'en 2010), de Fnac (jusqu'en 2010), de Rothschild Concordia (jusqu'en 2010) et de Team Partners Group (jusqu'en 2011) • Membre du conseil de surveillance de Rothschild & Cie (jusqu'en 2010) • Membre du comité de direction de Pharma Omnium International (jusqu'en 2010) • Vice-Président du Conseil de surveillance de Schneider Electric* (jusqu'en 2010) • Membre du conseil de surveillance d'Amplitude Group et d'Alfina (jusqu'en 2011)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Membre du conseil de surveillance de Gucci Group (Pays-Bas, jusqu'en 2010)

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2005	Président de Weinberg Capital Partners
1976-1982	Sous-préfet, puis Chef de cabinet du Ministre du Budget (1981)
1982-1987	Directeur Général Adjoint de FR3, puis Directeur Général de Havas Tourisme
1987-1990	Directeur Général de Pallas Finance
1990-2005	Diverses fonctions dans le groupe PPR* dont celle de Président du Directoire pendant 10 ans

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

Formation et carrière professionnelle

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

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

Laurent Attal

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

Mandats exercés par Laurent Attal

	En relation avec le Groupe Sanofi (France et étranger)	Hors Groupe Sanofi (France et étranger)
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur de Sanofi* – Membre du comité de réflexion stratégique de Sanofi	• Administrateur de la Fondation d'Entreprise L'Oréal
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Président et *Chief Executive Officer* de L'Oréal USA (États-Unis, jusqu'en 2009)

Formation et carrière professionnelle

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

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

Uwe Bicker

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

Mandats exercés par Uwe Bicker

	En relation avec le Groupe Sanofi (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	
	Aucun	• Membre du conseil de surveillance de la Fondation Aventis (Allemagne) (1) • Membre du conseil de surveillance de Future Capital 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	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Membre du comité de Bertelsmann Stiftung (Fondation Bertelsmann, Allemagne, jusqu'en 2011) • Président du Conseil de surveillance de Siemens Healthcare Diagnostics Holding GmbH (Allemagne, jusqu'en 2012) • Vice-Président du Conseil de surveillance d'Epigenomics AG (Allemagne) et de Definiens AG (Allemagne, jusqu'en 2012)

Formation et carrière professionnelle

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

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

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

Robert Castaigne

1 000 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	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur de Sanofi* – Membre du comité d'audit de Sanofi	• Société Générale* : - Administrateur - Membre du comité d'audit, de contrôle interne et des risques • Vinci* : - Administrateur - Membre du comité d'audit - Membre du comité des rémunérations
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	• Membre du comité des rémunérations de Vinci* (jusqu'en 2009)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Administrateur et membre du comité d'audit de la Compagnie Nationale à Portefeuille (Belgique, jusqu'en 2011)

Formation et carrière professionnelle

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

1972-2008	Diverses fonctions au sein du groupe Total* dont Directeur Financier et membre du comité exécutif (1994-2008)
1995-2008	Administrateur d'Hutchinson
1996-2008	Administrateur de l'Omnium Insurance & Reinsurance Company Ltd (Bermudes)

Thierry Desmarest

1 017 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	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur de Sanofi* – Membre du comité des rémunérations de Sanofi – Membre du comité des nominations et de la gouvernance de Sanofi – Membre du comité de réflexion stratégique de Sanofi	• Total SA* : - Administrateur et Président d'honneur - Président du Comité de nomination et de la gouvernance - Membre du comité des rémunérations - Membre du comité stratégique - Président de la Fondation Total • L'Air Liquide* : - Administrateur - Président du Comité des nominations et de la gouvernance - Membre du comité des rémunérations • Groupe Renault : - Administrateur de Renault SA* - 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
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Bombardier Inc. (Canada) : - 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	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	• Président du Conseil d'administration de Total SA* (jusqu'en 2010) • Membre du conseil de surveillance d'Areva* (jusqu'en 2010)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

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

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

Formation et carrière professionnelle

• Diplômé de l'Université d'Oxford

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

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 2012
Fin du mandat d'administrateur :	2016
Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Jean-René Fourtou

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

Formation et carrière professionnelle

• Diplômé de l'École Polytechnique

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

Claudie Haigneré

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

Mandats exercés par Claudie Haigneré

	En relation avec le Groupe Sanofi (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 • Administrateur de l'École Normale Supérieure, du Campus Condorcet et du Pôle de Recherche et d'Enseignement Supérieur Hautes-Études-Sorbonne-Arts-et-Métiers
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	• Conseiller auprès du Directeur Général de l'ESA (Agence Spatiale Européenne, jusqu'en 2009) • Administrateur et Président de la Cité des Sciences et de l'Industrie (jusqu'en 2009) • Présidente du Palais de la Découverte (jusqu'en 2009) • Administrateur de l'Aéro Club de France (jusqu'en 2011) • Vice-Président de l'IAA (*International Academy of Astronautics*, jusqu'en 2011)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

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

Igor Landau

500 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	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur de Sanofi*	• Administrateur de l'INSEAD (Institut Européen d'Administration des Affaires)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Président du Conseil de surveillance d'Adidas* (Allemagne) • Allianz AG* (Allemagne) : - Membre du conseil de surveillance - Membre du comité d'audit
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	• Administrateur de HSBC France (jusqu'en 2012)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Allianz AG* (Allemagne, jusqu'en 2012) : - Membre du comité stratégique - Membre du comité général - Membre du comité de médiation - Membre du comité des nominations

Formation et carrière professionnelle

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

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

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	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur indépendant de Sanofi*	• Axa* : - Administrateur - Membre du comité financier
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Administrateur de Macquarie International Infrastructure Fund Ltd* (Bermudes) • Administrateur de *National Heritage Board* (Singapour) • Administrateur de Rickmers Trust Management Pte Ltd* (Singapour) • Administrateur de Stamford Corporate Services Pte Ltd (Singapour) • Présidente du Conseil d'Administration de l'*Asian Civilisations Museum* (Singapour)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Administrateur de Richina Pacific Limited* (Bermudes, jusqu'en 2009) • Administrateur de Transcu Group Limited* (Singapour, jusqu'en 2010) • Administrateur de Sembcorp Industries ltd* (Singapour jusqu'en 2011)

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2006	Membre du Board of Trustees de Nanyang Technological University (Singapour) Membre du conseil consultatif de la Comptabilité de National University of Singapore Business School (Singapour)
Depuis 2007	Membre du conseil consultatif de Singapore Management University School of Law (Singapour)
2000-2007	Administrateur de ECS Holdings Limited* (Singapour)
2004-2007	Administrateur de l'International Capital Investment Limited (Singapour) Administrateur de Media Asia Entertainment Group Limited (Hong-Kong) Administrateur de Transpac Industrial Holdings Limited* (Singapour)
2005-2008	Administrateur de China Aviation Oil* (Singapour)
2006-2008	Administrateur de Sincere Watch* (Hong Kong)
2010-2011	Présidente de l'Inter-Pacific Bar Association

Christian Mulliez

1 423 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**	
	• Administrateur de Sanofi* – Membre du comité d'audit de Sanofi – Membre du comité des rémunérations de Sanofi	• 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	• Administrateur de L'Oréal USA Inc. (États-Unis) • Administrateur de Galderma Pharma (Suisse) • Administrateur de The Body Shop International (Royaume-Uni)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

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

Carole Piwnica

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

Mandats exercés par Carole Piwnica

	En relation avec le Groupe Sanofi (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 d'audit 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 de Big Red (États-Unis) - Administrateur d'Elevance (États-Unis) • Administrateur d'Amyris Inc* (États-Unis) • Administrateur de Louis Delhaize* (Belgique)
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Administrateur de Toepfer GmbH (Allemagne, jusqu'en 2010) • Administrateur de Dairy Crest Plc* (Royaume-Uni, jusqu'en 2010) • Membre du conseil éthique de Monsanto* (États-Unis, jusqu'en 2009) • Aviva Plc* (Royaume-Uni, jusqu'en 2011) : - Administrateur - Président du Comité de responsabilité sociale - Membre du comité de rémunération

Formation et carrière professionnelle

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

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

Klaus Pohle

2 500 actions	Date de naissance :	3 novembre 1937
	Nationalité :	Allemande
	Date de première nomination :	Août 2004
	Date du dernier renouvellement :	Mai 2012
	Fin du mandat d'administrateur :	2016
	Adresse professionnelle :	Sanofi – 54, rue La Boétie – 75008 Paris

Mandats exercés par Klaus Pohle

	En relation avec le Groupe Sanofi (France et étranger)	Hors Groupe Sanofi (France et étranger)
Mandats en cours	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	• Administrateur indépendant de Sanofi* – Président du Comité d'audit de Sanofi	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Membre du conseil de surveillance de la Fondation Aventis (Allemagne) [1]
Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années	**Mandats exercés dans des sociétés françaises**	
	Aucun	Aucun
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• DWS Investment GmbH, Francfort (Allemagne, jusqu'en 2009) : - Membre du conseil de surveillance - Président du Comité d'audit • Administrateur de Labelux Group GmbH* (Suisse, jusqu'en 2011) • Coty Inc.* New York (États-Unis, jusqu'en 2011) : - Administrateur - Président du Comité d'audit

Formation et carrière professionnelle

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

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

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

Gérard Van Kemmel

1 005 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 Kemmel

	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* – 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	• 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	• Administrateur du Groupe Eurotunnel* (jusqu'en 2010)
	Mandats exercés dans des sociétés étrangères	
	Aucun	• Administrateur d'Eurotunnel NRS Holders Company Limited (Royaume-Uni, jusqu'en 2010)

Formation et carrière professionnelle

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

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

La composition du conseil d'administration de Sanofi a été modifiée au cours de l'année 2012. Le mandat de Lindsay Owen-Jones a expiré à l'issue de l'assemblée générale des actionnaires du 4 mai 2012. Laurent Attal a été nommé administrateur de la Société lors de l'assemblée générale des actionnaires du 4 mai 2012.

Au 31 décembre 2012, 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) 113 080 actions soit 0,0085 % du capital.

Au 31 décembre 2012, 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) :

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

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

2.D. Activité du conseil d'administration en 2012

En 2012, le conseil d'administration s'est réuni huit fois, avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de plus de 95 %. Ce taux de participation inclut la participation par téléphone qui reste limitée et pour un nombre restreint d'administrateurs. Le taux de participation individuel se situe entre 71 et 100 %.

Ont participé aux séances du conseil d'administration :

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

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 2012, les principaux travaux du conseil d'administration ont porté sur les questions suivantes :

- la revue des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2011, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2012 mais également sur une revue des projets de communiqués de presse et des présentations aux analystes portant sur la publication de ces comptes ;
- un point sur le financement engagé pour l'acquisition de Genzyme ;
- l'examen des documents de gestion prévisionnelle, et les dispositions financières prises en faveur des filiales du Groupe au cours de l'exercice 2011, les prévisions de clôture 2012 et le budget 2013 ;
- les conventions réglementées ;
- 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 autodétenues et la modification corrélative des statuts ;
- la détermination de la rémunération variable 2011 du Directeur Général, la détermination de la rémunération fixe et variable 2012 du Directeur Général, un point sur la rémunération fixe et variable du comité exécutif en 2011 et 2012, la détermination de la rémunération fixe 2012 du Président du Conseil d'administration. À noter que lors de la présentation du compte-rendu des travaux du comité sur les rémunérations des dirigeants mandataires sociaux, le conseil d'administration délibère hors leur présence. Ainsi est traitée en premier, hors de sa présence, la situation du Président du Conseil d'administration, puis en présence du Président et hors la présence du Directeur Général est traitée la rémunération de ce dernier ;
- l'allocation des jetons de présence pour l'année 2011 ;
- 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 2012 ;
- la composition du conseil, la constatation du non-renouvellement d'un mandat d'administrateur, la proposition de renouvellement du mandat d'administrateurs à l'assemblée générale de 2012, l'indépendance des administrateurs, la nomination d'un nouvel administrateur, la nomination d'un nouveau membre du comité d'audit, le renouvellement du mandat du Président du Comité d'audit suite au renouvellement de son mandat d'administrateur, la revue de la composition des comités au vu de la nouvelle composition du conseil d'administration ;
- une présentation de la Responsabilité sociale de l'entreprise, de la région États-Unis, de l'activité Santé Grand Public, les opérations industrielles ;
- la politique de la Société en matière d'égalité salariale et professionnelle ;
- la convocation des assemblées générales d'actionnaires et de porteurs de titres participatifs (masse 83-84-87 et masse 89), l'adoption des projets de résolutions, du rapport du conseil d'administration sur les résolutions, et des rapports spéciaux sur les options de souscription d'actions et sur les actions attribuées ;
- l'évaluation 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 2012, ce comité est composé de :

- Klaus Pohle, Président,
- Robert Castaigne,
- Christian Mulliez (depuis le 4 mai 2012),
- Carole Piwnica,
- Gérard Van Kemmel.

Christian Mulliez a été nommé membre du comité d'audit par le conseil d'administration lors de sa séance du 4 mai 2012 qui s'est tenue à l'issue de l'assemblée générale du même jour.

En amo nt de cette nomination, lors de sa séance du 5 mars 2012, le comité d'audit avait examiné l'expérience de Christian Mulliez en tant que Vice-Président, Directeur Général Administration et Finances de L'Oréal et diplômé de l'ESSEC. Le comité d'audit en a conclu que Christian Mulliez a les connaissances et l'expérience nécessaires en finance et en comptabilité, en particulier en matière de normes IFRS et de contrôle interne, pour être expert financier. Le 23 février 2012, le comité des nominations et de la gouvernance a examiné l'indépendance de ses membres et conclu que Christian Mulliez n'est pas un administrateur indépendant au regard du code AFEP-MEDEF.

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

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

Le comité d'audit s'est réuni huit fois en 2012 notamment avant les réunions du conseil d'administration chargé d'approuver les comptes. Outre les commissaires aux comptes, les principaux dirigeants financiers, le Senior Vice-Président Audit et Évaluation du Contrôle Interne ainsi que d'autres membres de la Direction du Groupe participent aux réunions du comité d'audit.

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

Les membres ont été assidus aux réunions du comité avec un taux de présence de l'ensemble des membres de plus de 94 %. Les taux individuels de participation ont varié de 75 à 100 %.

Les commissaires aux comptes sont présents à tous les comités d'audit ; ils ont présenté leur opinion sur les comptes annuels et semestriels respectivement lors des comités du 3 février et du 23 juillet 2012.

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 2012, les principaux travaux du comité d'audit ont, notamment, porté sur :

- la revue préliminaire des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2011, la revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2012 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 2011, 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 2011 ;
- le *reporting* en matière de cautions, avals et garanties ;
- la revue du projet de résolution à l'assemblée du 4 mai 2012 sur le dividende ;
- les principaux risques et notamment l'organisation audit et évaluation du contrôle interne, outils et pilotage financier de la recherche et développement, la mise en place de services partagés en Europe, points sur le programme de *compliance*, gestion des risques (qualité et *consent decree*), test de *goodwill*, pharmacovigilance, point sur les fonds de retraite et hypothèses actuarielles, revue des litiges fiscaux, revue des litiges (séances des 25 janvier, 24 avril, 25 mai, 23 juillet, 22 octobre, 13 décembre 2012) ;
- les conclusions de la Direction du Groupe sur les procédures de contrôle interne, le rapport de gestion et le rapport du Président 2011, notamment la description des facteurs de risques dans le document de référence ;
- l'affectation du prix d'acquisition et restructuration de Genzyme ;
- le rapport sur les investissements, *reporting* d'activité de l'audit interne et services informatiques, revue de la profitabilité des activités ;
- le budget des missions accessoires et autres prestations ainsi que le plan d'audit, rapport d'activités et honoraires 2012 des commissaires aux comptes ;
- la compétence en matière financière et comptable de Christian Mulliez en vue de sa nomination au comité d'audit.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2012.

3.B. Comité des rémunérations

Au 31 décembre 2012, ce comité est composé de :

- Gérard Van Kemmel, Président,
- Thierry Desmarest,
- Jean-René Fourtou,
- Claudie Haigneré,
- Christian Mulliez (depuis le 4 mai 2012).

Lindsay Owen-Jones, dont le mandat d'administrateur a pris fin à l'issue de l'assemblée du 4 mai 2012, a également quitté le comité des rémunérations. À l'issue du conseil d'administration qui a suivi l'assemblée du 4 mai 2012, Christian Mulliez a rejoint le comité des rémunérations.

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

Le comité des rémunérations s'est réuni trois fois en 2012.

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

En 2012, 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 2011, 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 du projet de résolution à présenter aux actionnaires en 2012, à savoir le renouvellement de la délégation de compétence à donner au conseil d'attribuer des actions de performance ;
- point sur la rémunération fixe et variable des membres du comité exécutif en 2011 et 2012 ;
- l'organisation du Groupe ;
- les frais des mandataires sociaux ;
- le *Say on Pay* ;
- la politique d'actionnariat pour les salariés ;
- la politique de rémunération variable long terme ;
- la politique de rémunération à court terme du Directeur Général.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2012.

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

3.C. Comité des nominations et de la gouvernance

Au 31 décembre 2012, ce comité est composé de :

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

Lindsay Owen-Jones, dont le mandat d'administrateur a pris fin à l'issue de l'assemblée du 4 mai 2012 a également quitté le comité des nominations et de la gouvernance.

Parmi les six 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 2012.

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

En 2012, les principaux travaux du comité des nominations et de la gouvernance ont porté sur :

- la revue du rapport de gestion, du rapport du Président, du chapitre « Gouvernance » du document de référence ;
- l'indépendance des administrateurs ;
- la proposition de renouvellement de mandats d'administrateurs, la proposition de nomination d'un nouvel administrateur ;
- l'examen de l'indépendance du nouvel administrateur proposé, la nomination d'un cinquième membre au comité d'audit, le point sur la composition des comités après l'assemblée du 4 mai 2012 ;
- l'évolution de la composition du conseil d'administration.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2012.

3.D. Comité de réflexion stratégique

Au 31 décembre 2012, ce comité est composé de :

- Serge Weinberg, Président,
- Christopher Viehbacher,
- Laurent Attal (depuis le 4 mai 2012),
- Uwe Bicker,
- Thierry Desmarest,
- Lord Douro,
- Jean-René Fourtou.

Lindsay Owen-Jones, dont le mandat d'administrateur a pris fin à l'issue de l'assemblée du 4 mai 2012 a également quitté le comité de réflexion stratégique. À l'issue du conseil d'administration qui a suivi l'assemblée du 4 mai 2012, Laurent Attal a rejoint le comité de de réflexion stratégique.

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

Le comité de réflexion stratégique s'est réuni six fois en 2012, quatre fois en comité restreint et deux fois en séance élargie.

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

Comme en 2011, les travaux du comité ont notamment porté sur la recherche et développement et différents projets d'acquisition. Plusieurs séances ont également concerné l'élaboration du plan stratégique 2015-2020, l'analyse du risque générique, les grandes tendances de marché, les perspectives pour chacune des plateformes de croissance.

Le comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2012.

4/ Comité exécutif

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

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

Christopher Viehbacher

Directeur Général

Date de naissance : 26 mars 1960

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

Pour plus d'informations sur la formation et la carrière professionnelle de Christopher Viehbacher se reporter à la section «2.C. Composition du conseil d'administration au 31 décembre 2012» 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 d'Attaché du Président Jean-François Dehecq en 2000, avant d'être nommé Vice-Président Développement à la direction des Opérations Internationales de Sanofi-Synthélabo, en charge de la Chine et des fonctions supports. Olivier Charmeil a été nommé Président-Directeur Général de Sanofi-Synthélabo France en 2003, puis Senior Vice-Président Business Management et Support au sein des Opérations Pharmaceutiques, où il a notamment conduit le processus d'intégration des Opérations entre Sanofi-Synthélabo et Aventis. En février 2006, Olivier Charmeil a été nommé Senior Vice-Président Opérations Pharmaceutiques Asie-Pacifique. Depuis le 1er janvier 2008, la région Japon lui était rattachée et depuis février 2009 les activités Vaccins de la zone Asie-Pacifique et Japon. Depuis le 1er janvier 2011, il est 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), de l'ENSAE (École Nationale de la Statistique et de l'Administration Économique) et de l'ENA (École Nationale d'Administration). Après quatre ans comme Auditeur à la Cour des comptes, il rejoint Elf Aquitaine en 1988, en tant que conseiller auprès du Directeur Financier. Il est ensuite nommé Directeur Finance et Trésorerie du Groupe en 1991. En 1995, il devient Directeur Général d'Elf Petroleum Norway, après avoir été nommé Directeur Délégué de la division Exploration-Production d'Elf pour l'Europe et les États-Unis.En 1999, il est nommé membre du groupe d'intégration avec Total, en charge de la réorganisation de la nouvelle entité fusionnée, TotalFinaElf, et devient en 2000, Vice-Président Europe et Asie Centrale, Exploration-Production de Total. Il rejoint la même année Veolia Environnement en tant que Directeur Financier et Directeur Général adjoint. En 2003, il devient Vice-Président Exécutif Senior, Directeur Général adjoint, Directeur Financier de Veolia Environnement et administrateur de Valeo. Jérôme Contamine a rejoint Sanofi en qualité de Vice-Président Exécutif Directeur Financier en mars 2009.

David-Alexandre Gros

Chief Strategy Officer

Date de naissance : 23 juillet 1972

David-Alexandre Gros est titulaire d'un BA de l'Université Dartmouth (1995), d'un diplôme de médecine (MD) de la Faculté de Médecine de l'Université Johns-Hopkins (1999) et d'un MBA 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 1er 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.

Karen Linehan est citoyenne américaine et irlandaise.

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 Nationale Supérieure des Mines de Paris en biotechnologies. Il a commencé sa carrière en 1987 en tant que Responsable production chez Danone. En 1990, il a rejoint le Groupe Sanofi en tant que Directeur d'usine de Sanofi Chimie à Sisteron et a occupé ensuite les fonctions de Directeur industriel de Sanofi aux États-Unis, de Vice-Président Supply Chain et de Vice-Président Chimie en septembre 2006. Il a été nommé à sa fonction actuelle en septembre 2008.

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 Synthélabo 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 a annoncé son intention de partir à la retraite mi-2013.

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

Dr. Zerhouni est citoyen américain.

Au 31 décembre 2012, 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-huit 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 1er 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 ni en tant que Président du comité de réflexion stratégique.

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

a) Serge Weinberg

Serge Weinberg est entré en fonction le 17 mai 2010.

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

(en euros)	2012	2011	2010
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	708 115	709 463	480 158
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice	NA	NA	NA
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	NA	NA	NA
Total	**708 115**	**709 463**	**480 158**

Tableau récapitulatif des rémunérations de Serge Weinberg

(en euros)	2012		2011		2010	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe (1)	700 000	700 000	700 000	700 000	439 748	439 748
Rémunération variable	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Rémunération exceptionnelle	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Jetons de présence (2)	NA	NA	NA	35 625	35 625	6 125
Avantages en nature	8 115	8 115	9 463	9 463	4 785	4 785
Total	**708 115**	**708 115**	**709 463**	**745 088**	**480 158**	**450 748**

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

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

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

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, dans sa séance du 5 mars 2012, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg.

Pour l'exercice 2012, la rémunération annuelle fixe de Serge Weinberg a été maintenue à 700 000 euros.

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

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

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

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, dans sa séance du 5 mars 2013, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg. Pour l'exercice 2013, 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 1er décembre 2008.

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

(en euros)	2012	2011	2010
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	3 522 051	3 488 287	3 605 729
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice (1)	2 020 800	2 364 000	2 499 750
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice (2)	1 938 300	1 282 500	887
Total	**7 481 151**	**7 134 787**	**6 106 366**

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

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

Tableau récapitulatif des rémunérations de Christopher Viehbacher

(en euros)	2012		2011		2010	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Rémunération fixe (1)	1 250 000	1 250 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000	1 200 000
Rémunération variable (2)	2 268 000	2 280 000	2 280 000	2 400 000	2 400 000	2 400 000
Rémunération exceptionnelle	0	0	0	0	0	0
Jetons de présence	0	0	0	0	0	0
Avantages en nature	4 051	4 051	8 287	8 287	5 729	5 729
Total	**3 522 051**	**3 534 051**	**3 488 287**	**3 608 287**	**3 605 729**	**3 605 729**

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.

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. La rémunération fixe annuelle a été fixée à 1 260 000 euros à compter du 5 mars 2012, soit une rémunération totale fixe pour l'année 2012 de 1 250 000 euros.

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.

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.

Sa rémunération variable au titre de 2012 a été établie en partie en fonction de critères quantitatifs et en partie en fonction de critères qualitatifs. Ces critères incluaient :

- 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 clés du Groupe ;
- l'évolution de la motivation des salariés et de l'image du Groupe.

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 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, et sont exigeants.

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

Le conseil d'administration, en considération des critères ci-dessus et compte tenu de la performance de la Société et de sa contribution au cours de l'année 2012, a fixé la rémunération variable de Christopher Viehbacher pour 2012 à 2 268 000 euros, soit 180 % de sa rémunération fixe.

La rémunération variable de Christopher Viehbacher au titre de 2012 lui sera versée en 2013.

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

Sur proposition du comité des rémunérations, le conseil d'administration, dans sa séance du 5 mars 2013, a arrêté les éléments de rémunération de Christopher Viehbacher. Pour 2013, la rémunération fixe a été maintenue à 1 260 000 euros. Sa rémunération variable au titre de 2013 sera établie en fonction de critères quantitatifs et qualitatifs. Ces critères incluent :

- l'atteinte d'objectifs financiers par rapport au budget ;
- la poursuite de l'amélioration des performances de la recherche et développement ;
- l'organisation du Groupe et le plan de succession pour les postes clés du Groupe ;
- les responsabilités sociales de l'entreprise.

Options d'achat et de souscription d'actions attribuées à Christopher Viehbacher en 2012

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	05/03/2012	Options de souscription	2 020 800	240 000	56,44	06/03/2016 05/03/2022

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

Ce plan s'articule comme suit :

- Le critère de performance basé sur le Résultat net des Activités porte sur 40 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net réel sur le résultat net prévu au budget. 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.

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

Selon le modèle Black & Scholes, chaque option attribuée le 5 mars 2012 a été valorisée à 8,42 euros, soit une valorisation totale de 2 020 800 euros.

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). Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2012 représente 1,81 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 6 mai 2011 et 29,48 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 5 mars 2012.

Options d'achat et de souscription d'actions levées par Christopher Viehbacher en 2012

Christopher Viehbacher n'a pas levé d'options de souscription d'actions en 2012, aucune des options qui lui ont été attribuées n'était 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 durant l'exercice	Prix d'exercice (en euros)	Période d'exercice
sanofi-aventis	02/03/2009	Options de souscription	1 237 500	250 000	45,09	04/03/2013 01/03/2019
sanofi-aventis	01/03/2010	Options de souscription	2 499 750	275 000	54,12	03/03/2014 28/02/2020
sanofi-aventis	09/03/2011	Options de souscription	2 364 000	300 000	50,48	10/03/2015 09/03/2021
Sanofi	05/03/2012	Options de souscription	2 020 800	240 000	56,44	06/03/2016 05/03/2022

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

Le 2 mars 2009, 250000 options de souscription d'actions ont été attribuées à Christopher Viehbacher à l'occasion de son arrivée dans le Groupe. Toutes ces options étaient soumises à une condition de performance. La condition de performance, qui devait être réalisée au titre des exercices précédant la période d'exercice des options (2009, 2010, 2011 et 2012), était basée sur le ratio du résultat net ajusté hors éléments particuliers [1] sur chiffre d'affaires au moins égal à 18 %.

Le conseil du 6 février 2013 a constaté que cette condition de performance était réalisée et que les 250000 options de souscription d'actions étaient exerçables sous réserve de la condition de présence.

Le 9 mars 2011, 300000 options de souscription ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à la fois à des critères internes basés sur le Résultat net des Activités et sur le Rendement des Actifs (*Return on Assets*, ou ROA), et à un critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel de douze sociétés pharmaceutiques.

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

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

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

Le 5 mars 2013, 240 000 options de souscription d'actions ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à la fois à des critères internes basés sur le Résultat net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA), et à un critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel de onze sociétés pharmaceutiques. Ces critères ont été maintenus parce qu'ils alignent la rémunération en actions à moyen terme sur la stratégie menée par la Société.

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

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 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 onze sociétés, à savoir Sanofi, 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.
- La mesure de la performance s'effectue sur trois exercices.

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

À la date de parution du présent document, le nombre total d'options restant à lever par Christopher Viehbacher représente 0,098 % du capital social au 31 décembre 2012.

Actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher en 2012

Origine	Date du plan	Valorisation des actions de performance (en euros)	Nombre d'actions de performance attribuées durant l'exercice	Date d'acquisition	Date de disponibilité
Sanofi	05/03/2012	1 938 300	42 000	06/03/2015	06/03/2017

Le 5 mars 2012, 42 000 actions de performance ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à la fois à des critères internes basés sur le Résultat net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA), et à un critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel de sociétés pharmaceutiques. Ces critères ont été choisis parce qu'ils alignent la rémunération en actions à moyen terme sur la stratégie menée par la Société. Chaque action de performance attribuée le 5 mars 2012 a été valorisée à 46,15 euros, soit une valorisation de 1 938 300 euros.

Ce plan s'articule comme suit :

- Le critère de performance basé sur le Résultat net des Activités porte sur 40 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net réel sur le résultat net prévu au budget. 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.

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 2012 représente 0,31 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 17 avril 2009 (1 % du capital) et 0,89 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 5 mars 2012. Le conseil d'administration a décidé de limiter le nombre d'actions de performance qui pourrait être attribué à Christopher Viehbacher à 5 % de l'enveloppe globale approuvée par l'assemblée générale du 4 mai 2012 (1,2 % du capital).

Récapitulatif des actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher devenues disponibles en 2012

Aucune des actions de performance détenues par Christopher Viehbacher n'est devenue disponible en 2012.

Récapitulatif des actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher

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

Le 9 mars 2011, 30000 actions de performance ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à la fois à des critères internes basés sur le Résultat net des Activités et sur le Rendement des Actifs (*Return on Assets*, ou ROA), et à un critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel de douze sociétés pharmaceutiques.

La mesure de performance s'effectuait sur les exercices 2011 et 2012, les performances ont été les suivantes :

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

Le conseil d'administration, dans sa séance du 6 février 2013, a constaté que le taux de performance global était supérieur à 100 % et que par conséquent, la condition de performance étant atteinte, le droit à recevoir 100 % des actions de performance était acquis, sous réserve de la condition de présence.

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.

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

Le 5 mars 2013, 45 000 actions de performance ont été attribuées à Christopher Viehbacher. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de l'attribution est soumise à la fois à des critères internes basés sur le Résultat net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA), et à un critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à un panel de sociétés pharmaceutiques. Ces critères ont été maintenus parce qu'ils alignent la rémunération en actions à moyen terme sur la stratégie menée par la Société.

Ce plan s'articule comme suit :

- Le critère de performance basé sur le Résultat net des Activités porte sur 40 % de l'attribution. Il correspond au ratio à taux de change constant du résultat net réel sur le résultat net prévu au budget. 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 onze sociétés, à savoir Sanofi, 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 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 2013, 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 0,009 % du capital social au 31 décembre 2012.

Engagement de retraite

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

Le règlement de ce régime a été revu le 1er janvier 2012 afin d'appliquer la réforme 2010 des retraites et la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2012 (prenant en compte notamment le report de l'âge de la retraite à taux plein). Ce règlement intègre également les filiales Merial SAS, Genzyme SAS et Genzyme Polyclonals SAS, pour lesquelles les critères d'éligibilité et le calcul des droits s'apprécient avec une ancienneté prenant effet au plus tôt au 1er janvier 2012.

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.

Conformément aux hypothèses prises pour l'évaluation actuarielle de ce régime, le nombre d'éligibles à ce régime est d'environ 550, 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 ne puisse dépasser 52 % de la rémunération finale.

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

L'octroi du bénéfice du régime de retraite supplémentaire à prestations définies ainsi que la reconnaissance, à la prise de fonction, d'une ancienneté de 10 ans, doivent être replacés dans leur contexte. Ces engagements ont fait partie de la négociation des conditions d'arrivée de Christopher Viehbacher avant qu'il n'accepte de prendre la Direction Générale de Sanofi et donc avant qu'il y ait eu un quelconque conflit d'intérêt. Ces engagements ont pour but de remplacer le régime de retraite auquel il a dû renoncer pour rejoindre le Groupe. Ayant effectué sa carrière dans divers pays, Christopher Viehbacher n'a pas pu satisfaire les exigences des régimes obligatoires professionnels qui existent en France.

c) Synthèse des engagements pris à l'égard des dirigeants mandataires sociaux en fonction au 31 décembre 2012

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 AFEP-MEDEF, c'est-à-dire uniquement en cas de départ contraint et lié à un changement de contrôle ou de stratégie.

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

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

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

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

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

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

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

5.B.a. Jetons de présence

Le tableau ci-dessous récapitule les sommes versées au titre de 2011 et 2012 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 2011 et dont le montant a été déterminé lors du conseil d'administration du 5 mars 2012, ont été versés en 2012.

Les jetons de présence versés au titre de l'année 2012 et dont le montant a été déterminé lors du conseil d'administration du 5 mars 2013, seront versés en 2013.

Le jeton de base au titre de l'année 2012 a été fixé à 15000 euros annuel, calculé *prorata temporis* pour les mandats ayant pris fin ou ayant pris effet en cours d'année.

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

- un administrateur résident français reçoit 5000 euros par séance du conseil ou d'un comité sauf pour le comité d'audit pour lequel il reçoit 7500 euros par séance ;
- un administrateur résident étranger reçoit 7000 euros par séance du conseil et 7500 euros par séance d'un comité ;
- le Président du Comité des rémunérations reçoit 7500 euros par séance du comité ;
- le Président du Comité d'audit qui est résident étranger reçoit 10000 euros par séance du comité.

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

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

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

L'assemblée générale des actionnaires du 6 mai 2011 a approuvé la proposition d'augmenter l'enveloppe des jetons de présence à 1500000 euros.

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

(en euros)	2012				2011			
Noms	Jetons de présence au titre de 2012 qui seront versés en 2013		Retraites versées en 2012	Rémunération totale brute	Jetons de présence au titre de 2011 qui seront versés en 2012		Retraites versées en 2011	Rémunération totale brute
	Partie fixe	Partie Variable			Partie fixe	Partie Variable		
Laurent Attal (1)	10 000	40 000		50 000	0	0		0
Uwe Bicker	15 000	89 000		104 000	15 000	71 000		86 000
Robert Castaigne	15 000	90 000		105 000	15 000	103 750		118 750
Thierry Desmarest	15 000	75 000		90 000	15 000	75 000		90 000
Lord Douro	15 000	104 000		119 000	15 000	86 500		101 500
Jean-René Fourtou	15 000	85 000	1 676 787	1 776 787	15 000	75 000	1 640 304	1 730 304
Claudie Haigneré	15 000	65 000		80 000	15 000	65 000		80 000
Igor Landau	15 000	35 000	2 295 672	2 345 672	15 000	37 500	2 245 724	2 298 224
Suet-Fern Lee (2)	15 000	64 000		79 000	10 000	35 500		45 500
Christian Mulliez	15 000	77 500		92 500	15 000	55 000		70 000
Lindsay Owen-Jones (3)	6 250	20 000		26 250	15 000	42 500		57 500
Carole Piwnica	15 000	93 750		108 750	15 000	55 000		70 000
Klaus Pohle	15 000	131 500		146 500	15 000	135 250		150 250
Gérard Van Kemmel	15 000	125 000		140 000	15 000	138 750		153 750
Total	**196 250**	**1 094 750**	**3 972 459**	**5 263 459**	**190 000**	**975 750**	**3 886 028**	**5 051 778**
Total des jetons de présence	**1 291 000**				**1 165 750**			

(1) Administrateur ayant pris ses fonctions le 4 mai 2012.
(2) Administrateur ayant pris ses fonctions le 6 mai 2011.
(3) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 4 mai 2012.

5.B.b. Retraites

Le montant provisionné au compte de résultat 2012 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 4,3 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 3 bénéficiaires en cessation anticipée d'activité et 28 retraités (dont une réversion). 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 23 février 2012, Suet-Fern Lee, administrateur, a acquis 500 actions au prix de 56,42 euros par action ;
- le 2 mars 2012, Lord Douro, administrateur, a acquis 1 000 actions au prix de 57,35 euros par action ;
- le 21 mai 2012, Christian Mulliez, administrateur, a acquis 32 actions au prix de 54,05 euros par action en percevant le dividende en actions au titre de ses parts dans le FCPE Actions Sanofi ;

- le 29 mai 2012, Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration, a acquis 70 actions au prix de 54,65 euros par action ;
- le 25 juin 2012, Laurent Attal, administrateur, a acquis 500 actions au prix de 57,87 euros par actions ;
- le 27 juillet 2012, Hanspeter Spek, Président Opérations Globales, a levé 63 000 options de souscription d'actions au prix unitaire de 55,74 euros et a cédé les 63 000 actions en résultant au prix de 64,32 euros par action ;
- le 27 juillet 2012, Karen Linehan, Senior Vice-Président Affaires Juridiques et General Counsel, a levé 7 000 options de souscription d'actions au prix unitaire de 55,74 euros et a cédé les 7 000 actions en résultant au prix de 64,16 euros par action ;
- le 13 novembre 2012, Thierry Desmarest, administrateur, a acquis 500 actions au prix de 67,42 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 2012, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du comité exécutif (dont le Directeur Général) s'est élevé à 14,9 millions d'euros, dont 6,3 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 trois exercices ainsi qu'à une condition de présence à l'exercice de l'option ou à la livraison de l'action de performance.

Le 5 mars 2012, 445 500 options de souscription d'actions ont été attribuées aux membres du comité exécutif (dont les 240 000 options attribuées à Christopher Viehbacher). L'intégralité de l'attribution est soumise aux mêmes critères internes basés sur le Résultat net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) que Christopher Viehbacher, à l'exclusion du critère externe basé sur le TSR. De ce fait, seule la pondération de chaque critère change. Chaque critère porte sur 50 % de l'attribution.

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

Au 31 décembre 2012, un total de 2 998 000 options avait été attribué aux membres du comité exécutif (plans en cours ou terminés en 2012). À cette même date, 2 898 000 options restaient à lever par les membres du comité exécutif. Ces chiffres incluent les options attribuées et restant à lever par Christopher Viehbacher qui est membre du comité exécutif.

Au cours de l'exercice 2012, 70 000 options ont été exercées par les membres du comité exécutif (plan de souscription de Sanofi-Synthélabo du 10 décembre 2003 c'est-à-dire antérieur à la création du comité exécutif et dont le prix d'exercice est de 55,74 euros).

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

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées aux membres du comité exécutif (1)	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'exercice (en euros)	Nombre d'actions souscrites au 31/12/2012	Nombre d'options annulées au 31/12/2012	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	09/02/21	50,48	0	0	577 500
Sanofi	06/05/11	05/03/12	445 500	06/03/16	05/03/22	56,44	0	0	445 500

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

Le 5 mars 2012, 137 900 actions de performance (dont les 42 000 actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher) ont été attribuées aux membres du comité exécutif. L'intégralité de l'attribution est soumise aux mêmes critères internes basés sur le Résultat net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) que Christopher Viehbacher, à l'exclusion du critère externe basé sur le TSR. De ce fait, seule la pondération de chaque critère change. Chaque critère porte sur 50 % de l'attribution.

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

Au 31 décembre 2012, un total de 287 900 actions de performance avait été attribué aux membres du comité exécutif (plans en cours ou terminés en 2012). À cette même date, 223 400 actions de performance étaient en cours d'acquisition. Ces chiffres incluent les actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher, qui est membre du comité exécutif.

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

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'actions attribuées aux membres du comité exécutif	Début de la période d'acquisition (1)	Date d'attribution définitive	Date de cessibilité	Nombre d'actions attribuées au 31/12/2012	Nombre de droits annulés au 31/12/2012	Nombre d'actions restant à attribuer
sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	65 000	02/03/09	03/03/11	04/03/13	65 000	0	0
sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	85 500	09/03/11	10/03/13	10/03/15	0	0	85 500
Sanofi	17/04/09	05/03/12	137 900	05/03/12	06/03/15	06/03/17	0	0	137 900

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

Le 5 mars 2013, 402 000 options de souscription d'actions et 120 600 actions de performance ont été attribuées aux membres du comité exécutif (dont les 240 000 options et les 45 000 actions de performance attribuées à Christopher Viehbacher). L'intégralité de l'attribution est soumise aux mêmes critères internes basés sur le Résultat net des Activités et sur le Rendement des Actifs (le *Return On Assets*, ou ROA) que Christopher Viehbacher, à l'exclusion du critère externe basé sur le TSR. De ce fait, seule la pondération de chaque critère change. Chaque critère porte sur 50 % de l'attribution.

Les niveaux de performance sont les mêmes que ceux des attributions à Christopher Viehbacher. Si pour des raisons de confidentialité, le quantum des critères internes bien

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

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

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

Le montant total provisionné au 31 décembre 2012, 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 162,0 millions d'euros, dont 9,1 millions d'euros constatés au compte de résultat durant l'exercice 2012.

Ce montant provisionné au 31 décembre 2012 intègre 83,5 millions pour l'ensemble des membres du comité exécutif, dont 6,0 millions d'euros constatés au compte de résultat durant l'exercice 2012.

5.F. Programmes d'options

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

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

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

Une liste de bénéficiaires est proposée par la Direction Générale au comité des rémunérations qui, après examen, la soumet au conseil d'administration qui 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 systématiquement une durée d'indisponibilité de quatre ans et d'une durée totale de dix ans.

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

Lors de sa réunion 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).

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

Le pourcentage d'options attribuées au Directeur Général en 2012 représente 1,81 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 6 mai 2011 (1 % du capital) et 29,48 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 5 mars 2012.

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 620 euros brut en juillet 2012. Sanofi a ainsi redistribué 18,3 millions d'euros (forfait social inclus).

Lors de sa séance du 5 mars 2013, en dehors de l'attribution de 240 000 options à Christopher Viehbacher, le conseil d'administration a attribué à 57 bénéficiaires un nombre total de 548 725 options de souscription donnant chacune droit à la souscription d'une action de la Société (soit environ 0,04 % du capital avant dilution).

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

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

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

Plans d'options d'achat d'actions en cours au 31 décembre 2012

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Dont mandataires sociaux (1)	Dont les 10 premiers attributaires salariés (2)	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'achat (en euros)	Nombre d'actions achetées au 31/12/2012	Nombre d'options annulées au 31/12/2012	Nombre d'options restant à lever
Synthélabo	28/06/90	18/10/94	330 200	0	200 200	18/10/99	18/10/14	6,01	325 000	0	5 200
Synthélabo	28/06/90	12/01/96	208 000	0	52 000	12/01/01	12/01/16	8,56	199 130	0	8 870
Synthélabo	28/06/90	05/04/96	228 800	0	67 600	05/04/01	05/04/16	10,85	210 300	0	18 500
Synthélabo	28/06/90	14/10/97	262 080	0	165 360	14/10/02	14/10/17	19,73	233 438	5 200	23 442
Synthélabo	28/06/90	25/06/98	296 400	148 200	117 000	26/06/03	25/06/18	28,38	292 900	0	3 500
Synthélabo	23/06/98	30/03/99	716 040	0	176 800	31/03/04	30/03/19	38,08	478 295	5 720	232 025
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	3 050 850	0

(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 2012

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du directoire ou du conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Dont mandataires sociaux (1)	Dont les 10 premiers attributaires salariés (2)	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'exercice (en euros)	Nombre d'actions souscrites au 31/12/2012	Nombre d'options annulées au 31/12/2012	Nombre d'options restant à lever
Aventis	24/05/00	06/03/02	1 173 913	1 173913	0	07/03/05	06/03/12	69,82	0	1 173 913	0
Aventis	14/05/02	12/11/02	11 775 414	352 174	741 100	13/11/05	12/11/12	51,34	8 844 395	2 931 019	0
Aventis	14/05/02	02/12/03	12 012 414	352 174	715 000	03/12/06	02/12/13	40,48	8 379 556	1 782 670	1 850 188
sanofi-aventis	18/05/99	10/12/03	4 217 700	240 000	393 000	11/12/07	10/12/13	55,74	2 630 340	227 500	1 359 860
sanofi-aventis	31/05/05	31/05/05	15 228 505	400 000	550 000	01/06/09	31/05/15	70,38	201 864	2 129 105	12 897 536
sanofi-aventis	31/05/05	14/12/06	11 772 050	450 000	585 000	15/12/10	14/12/16	66,91	1 031 435	1 149 310	9 591 305
sanofi-aventis	31/05/07	13/12/07	11 988 975	325 000	625 000	14/12/11	13/12/17	62,33	2 318 000	1 038 645	8 632 330
sanofi-aventis	31/05/07	02/03/09	7 736 480	250 000	655 000	04/03/13	01/03/19	45,09	18 755	574 265	7 143 460
sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	7 316 355	0	665 000	03/03/14	28/02/20	54,12	440	473 670	6 842 245
sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	805 000	275 000	805 000	03/03/14	28/02/20	54,12	0	50 000	755 000
sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	574 500	0	395 000	10/03/15	09/03/21	50,48	0	30 000	544 500
sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	300 000	300 000	0	10/03/15	09/03/21	50,48	0	0	300 000
Sanofi	06/05/11	05/03/12	574 050	0	274 500	06/03/16	05/03/22	56,44	0	0	574 050
Sanofi	06/05/11	05/03/12	240 000	240 000	0	06/03/16	05/03/22	56,44	0	0	240 000

(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 2012, 51 022 011 options restaient à lever dont 291 537 options d'achat d'actions et 50 730 474 options de souscription d'actions. À cette même date, 34 622 756 options étaient immédiatement exerçables dont 291 537 options d'achat d'actions et 34 331 219 options de souscription d'actions.

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

Au cours de l'exercice 2012, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'options ont bénéficié d'un nombre total de 274 500 options.

Au cours de ce même exercice, 445 998 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 56,42 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 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 2 545 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 1 525 100 actions soumises à une période d'acquisition de trois ans suivie d'une période de conservation également de deux ans ; et
- un plan International par lequel 5 042 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.

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

Les attributions de 2012 représentent une dilution d'environ 0,35 % du capital au 31 décembre 2012 avant dilution.

Le pourcentage d'actions de performance attribuées au Directeur Général en 2012 représente 0,31 % de l'enveloppe globale votée à l'assemblée générale du 17 avril 2009 (1 % du capital) et 0,89 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires le 5 mars 2012.

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 620 euros brut en juillet 2012. Sanofi a ainsi redistribué 18,3 millions d'euros (forfait social inclus).

Lors de sa séance du 5 mars 2013, le conseil d'administration a mis en place deux plans d'attribution aux salariés en plus du plan d'attribution au Directeur Général :

- un plan France par lequel 2 542 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 1 411 910 actions soumises à une période d'acquisition de trois ans suivie d'une période de conservation de deux ans ; et
- un plan International par lequel 5 119 bénéficiaires se sont vus attribuer un total de 2 838 795 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans sans période de conservation.

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

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

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

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du conseil d'administration	Nombre total d'actions	Dont mandataires sociaux (1)	Dont les 10 premiers attributaires salariés (2)	Début de la période d'acquisition (3)	Date d'attribution définitive	Date de cessibilité	Nombre d'actions attribuées au 31/12/2012	Nombre de droits annulés au 31/12/2012	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	2 564	59 071	542 369
sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	531 725	0	12 600	01/03/10	02/03/12	03/03/14	523 767	7 958	0
sanofi-aventis	17/04/09	01/03/10	699 524	0	16 530	01/03/10	03/03/14	03/03/14	2 686	65 294	631 544
sanofi-aventis	17/04/09	27/10/10	556 480	20	200	27/10/10	27/10/12	28/10/14	533 200	23 280	0
sanofi-aventis	17/04/09	27/10/10	1 544 860	0	200	27/10/10	27/10/14	28/10/14	1 080	72 800	1 470 980
sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	1 366 040	0	71 000	09/03/11	10/03/13	10/03/15	200	18 050	1 347 790
sanofi-aventis	17/04/09	09/03/11	1 934 610	0	103 300	09/03/11	10/03/15	10/03/15	12 000	116 160	1 806 450
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
Sanofi	17/04/09	05/03/12	1 525 100	0	126 700	05/03/12	06/03/15	06/03/17	100	4 980	1 520 020
Sanofi	17/04/09	05/03/12	3 127 160	0	96 300	05/03/12	06/03/16	06/03/16	0	104 260	3 022 900
Sanofi	17/04/09	05/03/12	42 000	42 000	0	05/03/12	06/03/15	06/03/17	0	0	42 000

(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 2012, 10 414 053 actions étaient en cours d'attribution définitive, dans l'attente de l'expiration de la période d'acquisition prévue par chaque plan d'attribution.

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

Au cours de l'exercice 2012, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'actions ont bénéficié d'un nombre total de 142 100 actions.

Au cours de ce même exercice, 12 660 actions ont été créées et livrées aux dix salariés non mandataires sociaux du Groupe, parmi ceux ayant reçu la plus forte attribution. Ces actions restent soumises à une obligation de conservation de deux ans.

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 2011, l'intéressement distribué en 2012 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 5,2 % 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 2011, la participation distribuée en 2012 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 5,7 % 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 2012, près de 77 % des salariés bénéficiaires ont opté pour un placement dans le PERCO.

En 2012, ont été investis, au total, 122,9 millions d'euros dans le PEG et 57,6 millions d'euros dans le PERCO au titre de la participation et de l'intéressement 2011 et des abondements correspondants.

5/ Actionnariat salarié

Au 31 décembre 2012, les actions détenues par le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que par les anciens salariés dans le cadre du PEG représentaient 1,31 % du capital social.

ACTIVITÉ DU GROUPE 2

2.1. HISTORIQUE ET ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ 59
2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE 59
2.3. ORGANISATION DU GROUPE 110
2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS 112
2.5. LITIGES 116
2.6. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS 119

INTRODUCTION

Sanofi est un groupe pharmaceutique intégré mondial et diversifié, centré sur les besoins des patients et engagé dans la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation de produits de santé.

En 2012, les ventes se sont élevées à 34 947 millions d'euros. Le Groupe Sanofi est le quatrième 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 Merial Limited (Merial). Ces activités correspondent à des secteurs opérationnels selon les dispositions de la norme comptable IFRS 8 (voir la note D.35. aux états financiers consolidés).

Le Groupe investit parallèlement dans sept plateformes de croissance (voir la section « 2.2.1. Stratégie » ci-dessous) : Marchés Émergents [1], Prise en charge du Diabète, Vaccins, Santé Grand Public, Santé Animale, Nouveau Genzyme [2], et Autres Produits Innovants [3]. A la différence des plateformes de Vaccins et Santé Animale qui sont également des secteurs opérationnels selon les dispositions d'IFRS 8, les plateformes de croissance Prise en charge du Diabète, Santé Grand Public, Nouveau Genzyme et Autres Produits Innovants sont suivies en matière de chiffre d'affaires essentiellement ; les produits concernés font partie du secteur Pharmacie. La plateforme de croissance Marché Émergents est un axe suivi essentiellement en matière de chiffre d'affaire ; les produits concernés font partie des trois activités, Pharmacie, Vaccins Humains et Santé Animale.

Le chiffre d'affaires des plateformes de croissance pour l'exercice 2012 est inclus dans la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2012 ».

Au sein de l'activité Pharmacie, dont le chiffre d'affaires s'est élevé à 28 871 millions d'euros en 2012, Sanofi est spécialisé dans les domaines thérapeutiques suivants :

- La prise en charge du diabète : les produits de Sanofi dans ce domaine comprennent Lantus®, un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, qui est la marque d'insuline la plus vendue dans le monde ; 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™, des lecteurs de glycémie.
- Les maladies rares : avec un portefeuille de traitements enzymatiques substitutifs qui comporte Cerezyme®, pour la maladie de Gaucher ; Fabrazyme® pour la maladie de Fabry ; et Myozyme®/Lumizyme® pour la maladie de Pompe.
- La sclérose en plaques : avec Aubagio® un immuno-modulateur oral en une prise par jour mis sur le marché en octobre 2012 aux États-Unis.
- Les maladies rares et la sclérose en plaques sont les domaines thérapeutiques de la plateforme de croissance « Nouveau Genzyme ».
- L'oncologie : avec 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 ; Jevtana®, un dérivé de la famille des taxanes pour le traitement du cancer de la prostate.

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

(2) L'activité du « Nouveau Genzyme » s'articule autour des maladies rares et des produits pour le traitement de la sclérose en plaques.

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

Mozobil®, agent de mobilisation des cellules souches hématopoïétiques chez les patients atteints de cancers hématologiques et Zaltrap®, protéine de fusion recombinante indiquée chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique (mCRC) résistant ou ayant progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine, mis sur le marché en août 2012 aux États-Unis.

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

Sanofi Pasteur est un leader mondial dans le domaine des vaccins. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 3 897 millions d'euros en 2012 avec cinq gammes majeures : les combinaisons vaccinales pédiatriques, les vaccins contre la grippe, les vaccins de rappel chez l'adulte et l'adolescent, les vaccins contre la méningite, et les vaccins destinés aux voyageurs et aux zones endémiques.

Merial, la division Santé Animale du Groupe, est l'une des premières sociétés dans le monde sur ce marché. Cette entreprise est dédiée à la recherche, au développement, à la fabrication, à la commercialisation de produits pharmaceutiques et de vaccins innovants destinés à être utilisés par les vétérinaires, les éleveurs d'animaux de production et les propriétaires d'animaux domestiques. Elle a réalisé un chiffre d'affaires net de 2 179 millions d'euros en 2012 avec une large gamme de produits destinés à améliorer la santé, le bien-être et les performances d'une grande variété d'animaux (animaux de production et animaux domestiques)

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

Dans la suite de ce chapitre :

- 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 2012 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 les 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 2012 – 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 111 974 collaborateurs à fin 2012.

Historique

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

Principaux changements sur la période 2009-2012

Depuis 2009, Sanofi a fait une série d'acquisitions pour devenir une société de santé diversifiée et pour créer ou renforcer ses différentes plateformes dont la Santé Grand Public et les génériques.

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

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

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

En 2011, Merial devient la division de Sanofi dédiée à la Santé Animale. Merial avait été fondée en 1997 et était 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.

Le 4 avril 2011, à l'issue d'une offre publique, Sanofi a pris le contrôle de Genzyme, groupe de biotechnologies dont la société mère est basée à Cambridge dans l'État du Massachusetts (États-Unis). Les principaux domaines d'activités de Genzyme, alors, sont les maladies rares, les maladies rénales, l'endocrinologie, l'oncologie et la biochirurgie. L'accord est décrit note D.1.2. aux états financiers consolidés.

2.2. PRÉSENTATION DE L'ACTIVITÉ DU GROUPE

2.2.1. Stratégie

Sanofi, leader intégré et global 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 pression sur les coûts de la part des organismes payeurs ainsi que des autorités de santé. Pour relever ces défis importants, le Groupe dispose d'une 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. Au cours des dernières années, le Groupe s'est ainsi transformé en réduisant sa dépendance aux *« blockbusters »* existants (médicaments affichant plus d'1 milliard de dollars US de chiffre d'affaires), en optimisant son approche de recherche et développement (R&D), en augmentant sa diversification et en investissant dans sept plateformes de croissance (Marchés Émergents, Prise en charge du Diabète, Vaccins, Santé Grand Public, Santé Animale, Nouveau Genzyme et autres Produits Innovants).

Le Groupe adapte régulièrement sa stratégie, et sa mise en œuvre, et la poursuit en suivant quatre grandes orientations :

Continuer à développer un leader global de la santé avec des plateformes fonctionnant en synergie

L'ambition du Groupe est d'apporter au monde de la santé un réseau integré d'activités, avec des opportunités pour créer des synergies à la fois en amont au niveau de la R&D et en aval sur le marché.

Apporter des produits innovants sur le marché

Une revue du portefeuille de R&D est effectuée régulièrement afin d'optimiser l'allocation des ressources. En outre, nos processus de prise de décision intègrent le potentiel commercial ainsi que les possibilités de création de valeur dans nos choix de développement. Il en résulte une rationalisation et une optimisation continues du portefeuille nous permettant de mettre l'accent sur les projets les plus prometteurs et, lorsque cela est nécessaire, de réaffecter une partie des ressources des infrastructures internes vers les partenariats et collaborations. La R&D a 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. Notre R&D repose désormais sur une structure organisationnelle centrée sur les besoins des patients et favorisant l'entreprenariat. 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 2012 afin d'accéder à de nouvelles technologies et/ou d'élargir ou de renforcer ses domaines de recherche existants. Enfin, le Groupe a progressé dans son objectif de proposer davantage de produits à valeur ajoutée à ses clients, avec cinq nouveaux produits innovants soumis à l'approbation des agences réglementaires en 2012 et 18 lancements potentiels de nouveaux produits d'ici la fin 2015.

Explorer les opportunités de croissance externe créant de la valeur

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 pour environ 24 milliards d'euros dans la croissance externe. Au cours de l'année 2012, le Groupe a poursuivi activement cette politique ciblée, en annonçant 26 nouvelles transactions, comprenant huit acquisitions et 18 partenariats principaux dans la R&D.

En 2012, le Groupe a renforcé sa plateforme de croissance Marchés Émergents avec un accord en vue de l'acquisition de Genfar SA (annoncée en octobre 2012), un leader de la fabrication de médicaments dont le siège social est situé à Bogota, en Colombie. Le Groupe a également acquis les droits sur des lignes de médicaments génériques pour l'Afrique subsaharienne et le Vietnam. Avec ces acquisitions, Sanofi vise à devenir un leader sur le marché à la fois en Colombie et au Nigéria, et a étendu son portefeuille de médicaments abordables en Amérique latine, en Afrique, et en Asie du Sud-Est.

La division Santé Animale s'est également renforcée avec l'acquisition en avril 2012 de Newport Laboratories, une société privée basée à Worthington, Minnesota, leader des vaccins autogènes pour les marchés des ruminants et du porc et avec un accord en vue de l'acquisition de la division santé animale de Dosch Pharmaceuticals en Inde (annoncée fin décembre 2012). Une fois finalisée, cette dernière acquisition permettra à Mérial de s'implanter sur ce marché stratégique de la santé animale en pleine croissance en Inde.

Dans les prochaines années, Sanofi pense 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.

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

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 2012, 67.4 % des ventes sont générées par les plate-formes de croissance. De plus, 31,9 % des ventes ont été réalisées, en 2012, 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 25 transactions et en investissant au cours de ces quatre dernières années environ 3,9 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 difficile marqué par de nouvelles mesures de restriction sur de nombreux marchés.

2.2.2. Activité Pharmacie

1/ Principaux produits pharmaceutiques

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

Les informations complémentaires qui sont présentées dans les paragraphes suivants concernent les indications des principaux médicaments du Groupe ainsi que leur positionnement sur leurs marchés respectifs. Les droits de propriété intellectuelle détenus par Sanofi relatifs à ses principaux médicaments revêtent une importance significative pour les activités du Groupe. Pour une description de ces droits, se référer à la section « 2.2.8. 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 principaux produits pharmaceutiques pour l'exercice clos le 31 décembre 2012.

Domaine thérapeutique / Nom des produits	2012 Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	Classe des médicaments / Principales indications
Prise en charge du Diabète		
Lantus® (insuline glargine)	4 960	Analogue à action prolongée de l'insuline humaine • Diabète de type 1 et 2
Apidra® (insuline glulisine)	230	Analogue d'action rapide de l'insuline humaine • Diabète de type 1 et 2
Insuman® (insuline)	135	Insuline humaine (action rapide et action intermédiaire) • Diabète de type 1 et 2
Amaryl® (glimepiride)	421	Sulfonylurée • Diabète de type 2
Maladies rares		
Cerezyme® (imiglucerase pour injection)	633	Substitution de l'enzyme déficitaire • Maladie de Gaucher
Fabrazyme® (agalsidase bêta)	292	Substitution de l'enzyme déficitaire • Maladie de Fabry
Myozyme®/Lumizyme® (alglucosidase alpha)	462	Substitution de l'enzyme déficitaire • Maladie de Pompe
Sclérose en plaques		
Aubagio® (teriflunomide)	7	Immunomodulateur oral • Sclérose en plaque
Oncologie		
Taxotere® (docétaxel)	563	Agent cytotoxique • Cancer du sein • Cancer du poumon non à petites cellules • Cancer de la prostate • Cancer de l'estomac • Cancer de la tête et du cou
Eloxatine® (oxaliplatine)	956	Agent cytotoxique • Cancer colorectal
Jevtana® (cabazitaxel)	235	Agent cytotoxique • Cancer de la prostate
Mozobil® (plérixafor)	96	Agent de mobilisation de cellules souches hématopoïetiques • Cancers hématologiques
Zaltrap® (aflibercept)	25	Protéine recombinante de fusion • Cancer colorectal métastatique résistant au traitement par oxaliplatin

Domaine thérapeutique / Nom des produits	2012 Chiffre d'affaires (en millions d'euros)	Classe des médicaments / Principales indications
Autres produits de prescription		
Lovenox® (énoxaparine sodique)	1 893	Héparine de bas poids moléculaire • Traitement et prévention de la thrombose veineuse profonde • Traitement des syndromes coronariens aïgus
Plavix® (bisulfate de clopidogrel)	2 066	Antagoniste des récepteurs plaquettaires de l'adénosine diphosphate • Athérothrombose • Syndrome coronarien aïgu avec et sans sus-décalage du segment ST
Aprovel® (irbesartan) / CoAprovel® (irbesartan & hydrochlorothiazide)	1 151	Antagoniste du récepteur de l'angiotensine II • Hypertension
Multaq® (dronédarone)	255	Antiarythmique • Fibrillation auriculaire
Renagel® (sevelamer hydrochloride) / Renvela® (sevelamer carbonate)	653	Chélateurs oraux de phosphate • Hyperphosphorémie chez les patients sous dialyse souffrant d'insuffisance rénale chronique
Synvisc® / Synvisc-One® (hylan G-F 20)	363	Viscosuppléments • Douleur chez les personnes souffrant d'ostéoarthrose du genou
Stilnox® / Ambien® / Myslee® (tartrate de zolpidem)	497	Hypnotique • Troubles du sommeil
Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine)	553(1)	Antihistaminique • Rhinites allergiques • Urticaire
Dépakine® (valproate de sodium)	410	Antiépileptique • Épilepsie
Santé Grand Public		
Total	3 008	
Génériques		
Total	1 844	

(1) Hors ventes Allegra® OTC.

1.A. Prise en charge du Diabète

Une nette augmentation de la prévalence du diabète est attendue d'ici 2030 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, Amaryl®, un sulfamide hypoglycémiant, la gamme BGStar® de lecteurs de glycémie pour les patients diabétiques, sous traitement ou non à l'insuline. En février 2013, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à Lyxumia®, agoniste prandial des récepteurs du GLP-1 (Glucagon-like peptide-1).

Lantus®

Lantus® (insuline glargine) est un analogue de l'insuline humaine à action prolongée présentant des avantages pharmacocinétiques et pharmacodynamiques. 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 deux ans – l'extension d'indication a été obtenue en 2012 en Europe) atteints de diabète de type 1.

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 120 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 ;
- ClickSTAR®, nouveau stylo rechargeable à insuline, homologué en 2009 dans l'Union européenne et au Canada. Il est maintenant disponible dans plus de 30 pays dans le monde ;
- et AllSTAR™, le premier stylo à insuline réutilisable de dernière génération, développé spécialement pour les patients diabétiques des marchés émergents traités par une insuline du portefeuille de Sanofi. AllStar™ est actuellement disponible en Inde ; par la suite, Sanofi a l'intention de mettre le stylo AllStar™ à la disposition d'autres marchés émergents.

Dans leur mise à jour de 2012, 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 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.

Lantus® est la 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). Lantus® est disponible dans plus de 120 pays à travers le monde. En 2012, les trois pays où Lantus® a été le plus vendu sont les États-Unis, la France et le Japon.

Programme épidémiologique international

Le programme épidémiologique soutenu par Sanofi avait pour objectif d'évaluer le risque de cancer chez les patients diabétiques et de générer des données complètes sur l'exposition à l'insuline glargine à partir de grandes bases de données. C'est, à ce jour, le plus vaste programme observationnel jamais conduit dans ce but. Les résultats obtenus renforcent le profil de tolérance établi de Lantus®, enrichissant les nombreuses données existantes constituées auprès de plus 80 000 patients inclus dans des essais cliniques.

Ce programme épidémiologique, maintenant achevé, comprend trois grandes études, conçues par des investigateurs indépendants. Le design de ces études a été approuvé par l'EMA, et ont été partagées avec la FDA. L'analyse des données a fait appel à une méthode biostatistique de pointe dont les protocoles ont été discutés avec un comité consultatif constitué de biostatisticiens de haut niveau.

- L'étude d'Europe du Nord a consisté à analyser plus de 1,5 million de patients-années d'exposition à l'insuline, à partir des bases de données de cinq pays – Danemark, Finlande, Suède, Norvège et Ecosse. L'étude n'a montré aucune augmentation du risque de cancer du sein chez les femmes, de cancer de la prostate chez les hommes ou de cancer colorectal chez les hommes et les femmes sous insuline glargine par rapport aux utilisateurs d'autres insulines, que ce soit l'ensemble des patients sous insuline ou les patients sous insuline humaine.
- L'étude réalisée aux États-Unis a consisté à analyser plus de 400 000 patients-années d'exposition à l'insuline, à partir de la base de données de la Kaiser Permanente en Californie du Nord et du Sud. Aucune association n'a été trouvée entre l'utilisation d'insuline glargine et le risque de cancer du sein, de la prostate, du colon/rectum ou de l'ensemble des cancers toutes formes confondues, parmi tous les utilisateurs d'insuline (insuline glargine et insuline NPH), les nouveaux utilisateurs de Lantus® déjà préalablement sous insuline, et les nouveaux utilisateurs d'insuline.
- L'*International Study of Insulin & Cancer* (ISICA) est une étude cas-témoins de femmes atteintes de diabète, conduite au Royaume-Uni, au Canada et en France. L'étude n'a montré aucune augmentation du risque de cancer du sein avec l'utilisation d'insuline glargine chez les patientes diabétiques, pas même chez celles qui avaient reçu des doses élevées ou des traitements prolongés de Lantus®.

Chacune de ces trois études épidémiologiques est terminée et a été soumise aux autorités de santé en 2012. Sanofi continue de collaborer avec ces autorités pour leur évaluations de ces études.

ORIGIN

ORIGIN est un essai clinique randomisé qui a duré en moyenne sept ans ; il a été conçu pour comparer l'effet du traitement à l'insuline glargine à celui du traitement de référence sur le risque de survenue d'évènements cardiovasculaires. Cette importante étude internationale a inclus plus de 12 500 participants à haut risque cardiovasculaire et présentant un pré-diabète ou un diabète de type 2 au stade précoce ; 6 264 d'entre eux ont reçu, selon randomisation, de l'insuline glargine aux doses nécessaires pour normaliser leur glycémie à jeun. Les critères principaux d'évaluation combinaient d'une part la survenue de décès d'origine cardiovasculaire, ou d'infarctus du myocarde non fatal, ou d'accident vasculaire cérébral (AVC) non fatal et d'autre part le recours à une procédure de revascularisation ou à l'hospitalisation pour insuffisance cardiaque.

Aucune différence statistiquement significative, positive ou négative, n'a été observée entre Lantus® et le traitement de référence en ce qui concerne la survenue d'événements cardiovasculaire pendant la durée de l'étude. Cette étude révèle également que l'insuline glargine retarde la progression du pré-diabète vers le diabète de type 2 et n'augmente pas le risque de cancer (The ORIGIN Trial Investigators N Engl J Med 2012 ; 367 : 319-328. July 26, 2012).

Sanofi finance une prolongation de deux ans de l'étude ORIGIN, sous le nom d'ORIGINALE (*Outcome Reduction with an Initial Glargine Intervention and Legacy Effect*) qui a débuté en 2012.

Les résultats de l'étude ORIGIN ont été soumis à la FDA et à l'EMA fin 2012 afin de mettre à jour le dossier de Lantus®.

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 ou 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 100 pays.

Après une rupture de stock temporaire, en 2011, des cartouches 3 mL d'Apidra® (y compris Apidra® SoloSTAR®) impactant les approvisionnements sur certains marchés, la production de ces cartouches a retrouvé ses niveaux de pleine capacité au premier semestre 2012.

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 prérempli 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.

En Europe, aux États-Unis et au Japon, un certain nombre de génériques ont été approuvés et sont commercialisés.

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.

BGStar® et iBGStar® sont des dispositifs innovants et intelligents pour la surveillance de la glycémie, faciles à utiliser, précis, fiables et adaptés au mode de vie actuel des patients diabétiques.

- iBGStar® est le premier lecteur de glycémie compact et connectable à l'iPhone ou à l'iPod touch, qui exploite l'application iBGStar® *Diabetes Manager* (DMA). Cette application permet aux patients d'obtenir, où qu'ils soient, les informations dont ils ont besoin pour gérer leur diabète, ce qui simplifie la gestion de leur diabète au quotidien.
- BGStar® allie commodité, précision et facilité de gestion des données de glycémie et connectivité avec des services spécialisés pour l'aide à la décision.

Ces lecteurs de glycémie constituent une étape importante cohérente avec la vision de Sanofi d'intégrer de nouvelles technologies de surveillance de la glycémie, des inno-

vations thérapeutiques, des services personnalisés et des solutions d'assistance, afin de devenir leader dans le traitement du diabète dans le monde.

BGStar® et iBGStar® sont disponibles en France, Allemagne, Espagne, Italy, Pays-Bas, Suisse, Belgique, Luxembourg, Canada, Estonie, Australie, Royaume-Uni et les Philippines. iBGStar® est également disponible aux États-Unis et en Arabie Saoudite.

Lyxumia®

Lyxumia® (lixisenatide) est un agoniste prandial des récepteurs du GLP-1 (Glucagon-like peptide-1) en une prise par jour. En février 2013, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à Lyxumia® en Europe, pour le traitement des patients adultes atteints de diabète de type 2 en association avec des hypoglycémiants oraux et/ou une insuline basale, lorsque ces médicaments, combinés à un régime alimentaire et un programme d'exercices physiques, ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie. Une fois les discussions concernant le prix et le remboursement finalisées, Sanofi débutera le lancement progressif de Lyxumia® dans l'Union européenne. Plusieurs demandes d'approbations ont également été présentées dans plusieurs pays et sont actuellement à l'étude. La FDA a accepté pour revue le dossier en février 2013.

Des études complémentaires de Phase III ont été initiées, avec l'essai ELIXA de prévention cardiovasculaire, qui est en cours.

Le recrutement de l'étude de « preuve de l'efficacité » pour comparer l'activité de la combinaison insuline glargine/lixisenatide (ratio fixe) *versus* insuline glargine seule sur le contrôle glycémique sur 24 heures, est terminé.

Le GLP-1 est un peptide naturel libéré dans les minutes qui suivent l'ingestion de nourriture. Il inhibe la sécrétion de glucagon dans les cellules alpha pancréatiques et stimule la production d'insuline dans les cellules bêta pancréatiques.

Le principe actif de Lyxumia® est sous licence de Zealand Pharma A/S.

Le principal produit en cours de développement clinique (Phase III) dans le domaine du Diabète est une **nouvelle formulation d'insuline glargine** présentant un profil pharmacocinétique amélioré est maintenant en Phase III. Outre les 2 essais qui ont commencé en 2011, au cours du second semestre de 2012, 5 études ont été initiées dont l'étude EDITION III. Deux autres études dédiées au développement clinique au Japon sont en cours.

1.B. Maladies rares

L'acquisition de Genzyme en 2011 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 avec 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. En janvier 2013, Kynamro™ (mimopersen sodique), un oligonucléotide inhibiteur de la synthèse de l'apolipoprotéine B-100 a été approuvé par la FDA chez les patients atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote.

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

En 2012 des progrès significatifs ont été effectués pour résoudre les problèmes d'approvisionnement survenus à partir de 2009 et rétablir la livraison de doses complètes à tous les patients sur les principaux marchés. Voir la section « 2.2.9. Production et matières premières » pour plus d'informations.

Les États-Unis, l'Europe et l'Amérique latine 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.

L'homologation de la nouvelle usine de Framingham en janvier 2012, des cycles de production stables, le retour à des doses complètes de tous les patients existants sur tous les marchés (à la suite des problèmes d'approvisionnement survenus à partir de 2009) et l'augmentation du nombre

de patients ont contribué à renforcer les ventes de Fabrazyme® en 2012. Voir la section « 2.2.9. Production et matières premières » pour plus d'informations.

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 utilisé dans le cadre du traitement de la maladie de Pompe chez des patients âgés de plus de huit ans, ne présentant aucun symptôme d'hypertrophie cardiaque. Lumizyme® est commercialisé depuis juin 2010. Myozyme® et Lumizyme® sont administrés par perfusion intraveineuse.

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

Kynamro™

Kynamro™ (mipomersen sodique), oligonucléotide 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. Genzyme et Isis ont annoncé le 29 janvier 2013 l'approbation par la FDA de Kynamro™ (mipomersen sodique) pour le traitement de l'hypercholestérolémie homozygote familiale. Le 14 décembre 2012, Genzyme et Isis avaient annoncé l'avis négatif émis par le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) pour le dossier d'enregistrement soumis en 2011. Genzyme a demandé en janvier 2013 une réévaluation du dossier.

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

- **Eliglustat tartrate** – 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 quatre années de l'étude de Phase II d'eliglustat suggèrent des améliorations continues de tous les critères d'évaluation incluant les marqueurs de la maladie osseuse. Le 15 février 2013, Sanofi et Genzyme ont annoncé de nouveaux résultats positifs tirés des deux études de Phase III ENGAGE et ENCORE.

  Dans l'étude de Phase III ENGAGE, destinée à évaluer la tolérance et l'efficacité d'éléglustat chez 40 patients atteints de la maladie de Gaucher de type 1, naïfs de tout traitement, des améliorations ont été observées pour tous les paramètres d'évaluation primaires et secondaires, pendant les neuf mois de traitement prévus par l'étude.

  Dans ENCORE, étude de Phase III évaluant éliglustat vs Cerezyme® chez 160 patients atteints de la maladie de Gaucher de type 1, le critère de jugement principal composite de stabilité clinique a été atteint ainsi que chacun des constituants de ce critère composite pris individuellement comme critères de jugement secondaires.

1.C. Sclérose en plaques

La franchise sclérose en plaques se consacre au développement et à la commercialisation de traitements pour cette maladie auto-immune chronique du système nerveux central (SNC) qui affecte plus de 2 millions de personnes dans le monde. La franchise comprend Aubagio® (teriflunomide), immunomodulateur en une seule prise orale quotidienne, approuvé aux États-Unis et en Australie, et Lemtrada™ (alemtuzumab), un anticorps monoclonal pour lequel des demandes de mise sur le marché sont en cours d'examen par les autorités de règlementation aux États-Unis et en Europe.

- **Aubagio®** (teriflunomide), agent immuno-modulateur ayant des propriétés anti-inflammatoires, inhibiteur de la dihydroorotate déshydrogénase, enzyme mitochondriale impliquée dans la synthèse de novo de la pyrimidine. Le mécanisme d'action exact par lequel teriflunomide exerce son activité dans le traitement de la sclérose en plaques reste aujourd'hui inconnu ; il impliquerait la réduction du nombre de lymphocytes activés au sein du SNC. Aubagio® a montré une efficacité significative par la mesure de facteurs clés reflétant l'évolution de la maladie, incluant la réduction des rechutes, le ralentissement de la progression de l'invalidité et la diminution du nombre de lésions cérébrales détectées par IRM. Les résultats de la première étude pivotale (TEMSO) indiquant que le produit était actif sur le taux de rechute, la progression de l'invalidité et les lésions cérébrales, associé à un profil de tolérance satisfaisant, ont été publiés dans la revue New England Journal of Medicines en octobre 2011. Les résultats de la seconde étude pivotale (TOWER) ont été présentés au 28e congrès du Comité européen pour le traitement et la recherche dans la sclérose en plaques (ECTRIMS – *European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis*) en octobre 2012.

Ces résultats montrent qu'Aubagio®, comparé au placebo, réduit significativement le taux de rechutes annuel et ralentit la progression de l'invalidité chez des patients souffrant de sclérose en plaques avec récidives. Aubagio® est le premier et le seul traitement oral de la sclérose en plaques qui réduit de façon significative la progression de l'invalidité dans deux études de Phase III. Aubagio® a été approuvé par la FDA en septembre 2012 pour les patients ayant des formes récidivantes de sclérose en plaques. Il a aussi été approuvé en Australie en novembre 2012. Son dossier est en cours de revue par les autorités européennes et par d'autres agences réglementaires.

Le principal produit en cours de développement clinique (Phase III) dans le domaine de la sclérose en plaques est **Lemtrada™** (alemtuzumab) est un 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 a été développé pour traiter des patients souffrant de rechutes de sclérose en plaques (MS). Les deux études pivotales de Phase III, démontrant l'efficacité et la tolérance du produit, se sont terminées en 2011 et les résultats ont été publiés dans le Lancet en novembre 2012. La première étude, CARE-MS I, a mis en évidence un effet puissant et robuste du traitement sur le taux de rechute (un des critères principaux de l'étude) vs Rebif, chez des patients jusqu'ici sans traitement. Pour le second critère principal lié à la progression de l'invalidité (temps jusqu'à l'accumulation durable du handicap - SAD), 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 (SAD) étaient significativement réduits chez les patients traités par alemtuzumab, comparés à ceux recevant Rebif, et ceci chez des patients ayant présenté des rechutes lors d'un traitement précédent. Les résultats de CARE-MS II ont aussi montré que les patients traités avec Lemtrada™ étaient significativement plus susceptibles de voir s'améliorer leurs scores d'incapacité que ceux traités par Rebif, ceci suggérant une réversion possible de l'incapacité chez quelques patients. Dans ces deux études pivotales, 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 est en cours d'évaluation par différentes agences réglementaires.

1.D. Oncologie

Sanofi a diversifié sa présence en Oncologie au-delà de sa présence en chimiothérapie (Taxotere®, Eloxatine® et Jevtana®) en commercialisant Zaltrap®, inhibiteur de l'angiogénèse tumorale, aux États-Unis en août 2012.

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 90 pays. 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. Taxotere® est enregistré 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.

Les quatre principaux pays qui ont contribué aux ventes de Taxotere® en 2012 sont respectivement, les États-Unis, le Japon, la Chine et la Russie. Des génériques du docetaxel ont été lancés fin 2010 en Europe, en avril 2011 aux États-Unis et en décembre 2012 au Japon (voir « 2.2.8. Brevets, propriété industrielle et autres droits » ci-après).

Eloxatine®

Eloxatine® (oxaliplatine) est un agent cytotoxique à base de sel de platine. Eloxatine® 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. Les quatre principaux pays qui ont contribué aux ventes d'Eloxatine® en 2012 sont respectivement, les États-Unis, le Canada, la Chine et la Corée du Sud.

Depuis l'échéance de la protection réglementaire des données en Europe en avril 2006, un certain nombre de génériques d'oxaliplatine sont disponibles dans de nombreux pays européens. Aux États-Unis, plusieurs génériques sont disponibles depuis la perte d'exclusivité le 9 août 2012. De nombreux génériques d'oxaliplatine sont disponibles globalement à l'exception du Canada

où Eloxatine® bénéficie toujours d'une exclusivité commerciale (voir la section « 2.2.8 Brevets, propriété industrielle et autres droits » ci-dessous).

Jevtana®

Jevtana® (cabazitaxel) est un 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 docetaxel. Jevtana® résulte de 14 années de recherche et développement pour répondre au besoin médical important non satisfait, des récidives sous traitement à base de taxane.

Aux États-Unis, Jevtana® a été commercialisé en 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. Jevtana® a été commercialisé en 2011 en Allemagne et au Royaume-Uni. Jevtana® a reçu une autorisation de mise sur le marché dans 78 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 et en pédiatrie pour les enfants souffrant d'un cancer du cerveau.

Les quatre principaux pays qui ont contribué aux ventes de Jevtana® en 2012 sont respectivement, les États-Unis, l'Allemagne, l'Italie et le Brésil.

Mozobil®

Mozobil® (plérixafor, solution injectable) est un agent de mobilisation des cellules souches hématopoïétiques, indiqué en association avec le G-CSF pour la mobilisation des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique avant leur collecte en vue d'une autogreffe chez les patients atteints de lymphome non hodgkinien ou de myélome multiple.

Les principaux pays qui ont contribué aux ventes de Mozobil® en 2012 sont les États-Unis, l'Allemagne, la France, le Royaume-Uni et l'Italie.

Zaltrap®

Zaltrap® est une protéine de fusion recombinante dont l'activité est celle d'un récepteur soluble : elle se lie au facteur de croissance endothélial vasculaire A (VEGF-A), au VEGF-B ainsi qu'au facteur de croissance placentaire (PlGF), et empêche ainsi les VEGF de se lier à leurs récepteurs naturels. Le VGF-A est l'un des médiateurs de l'angiogenèse. Le VEGF-B et le PlGF sont des facteurs de croissance apparentés, de la famille des VEGF, qui pourraient également contribuer à l'angiogenèse tumorale. Aux États-Unis, Zaltrap® est une marque déposée de Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Aux États-Unis, Zaltrap® a été approuvé sous la dénomination ziv-aflibercept, pour être utilisé en association avec une chimiothérapie FOLFIRI chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique (mCRC) résistant ou ayant progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine. Zaltrap® est commercialisé aux États-Unis depuis août 2012. En février 2013, la Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne à Zaltrap® (aflibercept). Des demandes d'autorisation de mise sur le marché de Zaltrap® sont en cours d'examen par plusieurs autres agences réglementaires dans le monde.

En ce qui concerne le programme de développement du traitement du cancer de la prostate métastatique, l'essai clinique de Phase III VENICE (traitement de première ligne du cancer de la prostate métastatique non sensible aux androgènes (hormono-résistant) en association avec le docétaxel et la prednisone) n'a pas atteint son critère d'évaluation principal, à savoir l'amélioration de la survie globale. Le profil de tolérance était généralement comparable avec celui observé lors des études antérieures de Zaltrap® en association avec le docétaxel.

Sanofi et Regeneron sont engagés dans une collaboration globale pour le développement et la commercialisation de Zaltrap® (voir la note C.2. aux états financiers consolidés).

En ce qui concerne le portefeuille R&D, il comporte une grande variété de produits ayant des mécanismes d'action différents, incluant des agents cytotoxiques, antimitotiques, anti-angiogeniques des thérapies ciblées et des anticorps monoclonaux (non conjugués ou conjugués à des agents cytotoxiques). Les produits ci-dessous sont présentés du stade le plus avancé au moins avancé.

Principaux produits en cours de développement clinique (Phase II ou III) dans le portefeuille oncologie

- **Iniparib** (SAR240550 - BSI-201) est un produit avec un nouveau mécanisme d'action qui est actuellement évalué dans le cancer avancé pulmonaire epidermöide non à petites cellules (Phase III, recrutement terminé), 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.

- **SAR302503** (TG101348) a été acquis de Targegen en 2010 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 différentiation des cellules hematopoïétiques normales. Ces voies de régulations sont généralement dérégulées dans les troubles myéloprolifératifs multiples, tels que la myélofibrose (MF), la polycythemia vera (PV) et la thrombocytémie essentielle (ET). SAR302503 est maintenant en Phase III - étude JAKARTA - dans le traitement de la myélofibrose primaire et secondaire. Le recrutement dans cette étude est terminé. La capacité unique du SAR302503 à diminuer la fibrose de la moëlle osseuse sera davantage explorée dans l'étude JAKARTA. Par ailleurs une étude de Phase II dans la MF vient de se terminer et les résultats ont été présentés en décembre 2012 à la conférence de la Société Américaine d'Hématologie (ASH, *American Society of Hematology*). Un essai chez des patients atteints de myelofibrose et pour lesquels un traitement précédent par un inhibiteur de la kinase JAK2 n'a pas fonctionné (JAKAFI™/JAKAVI™) est en cours de recrutement. Une étude de Phase II dans la PV hydroxyurée-résistante et dans l'ET est en cours.

- **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, avec pour objectif de mettre en évidence son efficacité à inverser la résistance aux hormones, à la chimiothérapie et aux agents ciblant l'EGFR (récepteur épidermique de facteur de croissance). Au cours de l'année 2012, plus de 450 patients ont été inclus dans ce programme de Phase II qui devrait se terminer au cours du 2nd semestre 2013. Des biopsies sont réalisées pour tous les patients au moment de l'entrée dans l'étude pour identifier les biomarqueurs prédictifs d'une réponse au SAR256212. Un dispositif d'aide au diagnostic est développé en parallèle du programme clinique.

  Une étude de Phase I associant le SAR256212 et le SAR245408 a été conduite en 2012 sur 3 sites américains. La rationnel de cette association repose sur le double blocage de la voie PI3K (phosphoinositide-3-kinase) qui préviendrait la réactivation en boucle de cette voie. L'administration de la dernière cohorte de cette étude (plus haute dose possible des deux produits) a commencé en janvier 2013. jusqu'ici la tolérance des 2 produits combinés est excellente et aucune Dose Lethale Toxique (DLT) n'a été rapportée.

- **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 Ib en association avec MM-121 (voir ci-dessus), et dans une étude de Phase II, en combinaison avec le letrozole chez des patientes atteintes de cancer du sein avec récepteur hormonal. Le développement dans le cancer de l'endomètre a été arrêté en raison de résultats d'efficacité insuffisants. Le développement de la combinaison SAR245408 et pimasertib (aussi connu sous le nom de MSC1936369B) a été arrêté en Phase I (collaboration avec Merck Serono, une division de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne), la priorité ayant été donnée à l'association SAR245409-pimasertib.

- **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 II, en monothérapie, dans le lymphome du manteau, le lymphome folliculaire, la leucémie lymphoïde chronique et lymphome à grande cellule β est en cours. Comme indiqué ci-dessus, une étude de Phase I évaluant la combinaison avec le MSC1936369B (collaboration avec Merck Serono, une division de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne) est en cours. Des associations avec la bendamustine et le rituximab sont aussi en cours d'évaluation. Le développement dans le cancer du sein métastatique positif pour les récepteurs hormonaux a été arrêté pour manque d'activité.

- **SAR3419** (Conjugué d'Anticorps-Médicament (ADC) maytansin-loaded anti-CD19 mAb ; tumeurs malignes à cellules B : lymphomes non hodgkinien (NHL), leucémie lymphoblastique aigüe (ALL). Sous license IMMUNOGEN Inc). Le programme de développement clinique est en Phase II dans le traitement des lymphomes diffus à grandes cellules (DLBCL, lymphome de type agressif) avec l'objectif de confirmer l'activité clinique à la fois en monothérapie et en combinaison avec le Rituximab (rituxan, anti CD20 mAb). Une seconde indication est en Phase II chez des patients adultes, souffrant de R/R ALL.

Par ailleurs, les projets sémuloparine, ombrabulin et clofarabine, qui étaient respectivement en cours de revue réglementaire et en Phase III, en 2012, ont subi les changements suivants :

- **Sémuloparine.** Faisant suite à la revue par le comité consultatif des produits oncologiques de la FDA qui a eu lieu le 20 juin 2012, et à son vote contre l'approbation du produit dans le traitement prophylactique de la thrombose

veineuse (*Veinous Thrombo Embolism-VTE*) chez des patients cancéreux recevant une chimiothérapie, faisant suite aussi à d'autres commentaires émanant de différentes autorités réglementaires, Sanofi a décidé de retirer toutes les applications concernant la sémuloparine.

- **Ombrabulin** (AVE8062, dérivé de la combrestatatine, nouvel agent antivasculaire sous licence d'Ajinomoto, sarcome, Phase III). Le projet ombrabulin a été arrêté pour les raisons suivantes : les résultats de Phase III dans le sarcome qui, bien que positifs pour le premier critère d'efficacité – survie sans progression, n'ont pas démontré un bénéfice clinique suffisant pour soutenir une soumission, les résultats de l'étude de Phase II dans le cancer du poumon non à petites cellules, et l'arrêt prématuré de l'étude de Phase II dans le cancer de l'ovaire – sur la base des résultats d'une analyse intermédiaire prédéfinie. Aucun problème de tolérance substantiel n'a été noté au cours de ces essais.
- **Clofarabine** (CLOLAR®/EVOLTRA®) (analogue de la purine). Aucune nouvelle indication n'est développée par Sanofi, ni par voie intraveineuse ni par voie orale ; seules des études sponsorisées par des investigateurs sont en cours.

1.E. Autres produits de prescription

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 thrombo-embolique (thrombose veineuse profonde – TVP) et dans le traitement du syndrome coronarien aigu.

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

Deux génériques d'énoxaparine sont disponibles aux États-Unis. Aucun biosomilaire n'a été autorisé dans l'Union européenne. Un autogénérique a également été commercialisé aux États-Unis.

En 2012, Lovenox® est l'antithrombotique leader en Allemagne, en France, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni (source : IMS 2012).

Plavix®/Iscover®

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

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

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

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

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

Plavix® est le premier antiplaquettaire sur les marchés chinois et japonais (Source : IMS 2012).

Aprovel®/Avapro®/Karvea®

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

En complément d'Aprovel®/Avapro®/Karvea®, le Groupe commercialise également CoAprovel®/Avalide®/Karvezide®, une association à doses fixes d'irbesartan et d'hydro-

chlorothiazide, un diurétique qui augmente l'excrétion d'eau et de sodium par les reins et procure un effet antihypertenseur supplémentaire. Ces produits permettent de contrôler la pression artérielle chez plus de 80 % des patients, avec un très bon profil de tolérance.

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

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

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

Multaq®

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

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

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 septembre 2011, l'EMA a confirmé que les bénéfices de Multaq® continuent d'être supérieurs aux risques dans une indication limitée au traitement d'une population redéfinie : 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 paroxystique ou persistante, et a renforcé les avertissements et précautions d'emploi.

En Europe en 2012, les nouvelles recommandations de la Société européenne de cardiologie (ESC) ont confirmé le rôle essentiel de Multaq® au sein de l'arsenal thérapeutique de la fibrillation auriculaire, comme option de première intention pour une vaste gamme de patients. Multaq® est le seul médicament antiarythmique recommandé en première intention pour prévenir les récidives de fibrillation auriculaire chez les patients souffrant d'hypertension artérielle avec hypertrophie ventriculaire gauche. Multaq® est toujours le seul antiarythmique recommandé pour éviter les complications cardiovasculaires conduisant à l'hospitalisation en cas de fibrillation auriculaire non permanente associée à des facteurs de risque de complication cardiovasculaires.

Les trois marchés principaux en 2012 du Multaq® étaient, les États-Unis, l'Allemagne et l'Italie.

Renagel®/Renvela®

Renagel® (chlorhydrate de sevelamer) et Renvela® (carbonate de sevelamer) sont des chélateurs de phosphate administrés par voie orale chez les patients dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique, et en Europe chez les patients dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique à un stade avancé, pour le traitement de niveaux élevés de phosphore, associés à des maladies cardiaques et osseuses. Renvela® est un chélateur de phosphate de deuxième génération. Aux États-Unis, on estime à 395 000 le nombre de patients dialysés, dont près de 90 % sous chélateurs de phosphate. En Europe, on estime à 350 000 le nombre de patients dialysés et à 65 000 au Brésil. En Europe, Renvela® est aussi reconnu pour le traitement des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique non dialysés.

Sanofi commercialise directement Renagel® et Renvela® auprès des néphrologues par le biais de sa force de vente et les distribue via des grossistes et des distributeurs. Au Japon et dans plusieurs pays du pourtour Pacifique, Renagel® est commercialisé par Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. et son sous-licencié, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

Genzyme et les fabricants de génériques ont transigé le litige en cours aux États-Unis concernant la production et la vente de formulations génériques de Renvela® en comprimés, Renvela® en suspension orale et Renagel®. Selon les termes de ces accords, et sous réserve que leur produit générique soit approuvé, le premier fabricant de génériques à avoir déposé un dossier pourra le commercialiser à partir du 16 mars 2014 et ceux ayant déposé en second leur dossier pourront entrer sur le marché à compter du 16 septembre 2014, ou avant cette date sous certaines conditions.

Les cinq marchés principaux de Renvela®/Renagel® étaient, en 2012, 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 visco-suppléments utilisés pour soulager la douleur occasionnée par l'ostéoarthrose, au niveau de certaines articulations. Pour les pays qui ont adopté la marque « CE », Synvisc® est indiqué pour le traitement de la douleur associée à l'ostéoarthrose de l'articulation du genou, de la hanche, de la cheville et de l'épaule. Aux États-Unis, Synvisc® est utilisé pour soulager la douleur associée à l'ostéoarthrose du genou. Le marché principal de la viscosupplémentation concerne le traitement de la douleur associée à l'ostéoarthrose du genou.

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

Sanofi commercialise Synvisc® et Synvisc-One® principalement, directement auprès des médecins, des hôpitaux et des pharmaciens via sa force de vente et dans quelques pays, Sanofi distribue encore ces produits via des distributeurs indépendants.

En 2012, Sanofi a initié une étude pivotale dans le traitement de la douleur associée à l'ostéoarthrose primaire faible à modérée de la hanche. Il s'agit d'un essai randomisé, en double-aveugle, conduit versus placebo chez 350 patients, sur 26 sites aux États-Unis.

En 2012, les cinq principaux marchés de Synvisc® et Synvisc-One® sont les États-Unis, le Canada, la France, le Mexique et l'Allemagne.

LeGoo®

Fin 2012, Sanofi a lancé aux États-Unis LeGoo®, un gel pour l'occlusion endovasculaire temporaire des vaisseaux sanguins pendant les interventions chirurgicales. LeGoo® est une technologie innovante qui devrait renforcer le portefeuille biochirurgie de Sanofi.

Stilnox®/Ambien®/Myslee®

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

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

Des génériques de tartrate de zolpidem sont disponibles dans l'ensemble des marchés dont les États-Unis et l'Europe. Au Japon, des génériques de Myslee® sont disponibles depuis juin 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.

Depuis 2011, Allegra® est en vente libre aux États-Unis chez l'adulte et l'enfant âgés de deux ans et plus. Au Japon, Allegra® a été lancé sur le marché des médicaments délivrés sans ordonnance en novembre tout en demeurant disponible en tant que médicament délivré sur ordonnance (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® ont été commercialisés début 2013 (voir la section « 2.5.1. Brevets » ci-dessous).

Dépakine®

Dépakine® (valproate de sodium) est un antiépileptique à large spectre prescrit depuis plus de 40 ans. De nombreuses études cliniques ainsi que de longues années d'expérience ont démontré son efficacité pour 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.

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. Des génériques de valproate de sodium sont disponibles dans la plupart des marchés.

Auvi-Q™

À la fin du mois de janvier 2013, Sanofi a lancé aux États-Unis Auvi-Q™ (auto-injecteur d'adrénaline). Auvi-Q™ est le premier et le seul auto-injecteur d'adrénaline à guidage vocal et visuel pour le traitement d'urgence des réactions allergiques engageant le pronostic vital, chez les personnes à risque ou ayant des antécédents de choc anaphylactique. Jusqu'à six millions d'Américains peuvent être exposés au risque de choc anaphylactique, même si l'incidence précise de ce phénomène est inconnue et vraisemblablement sous-rapportée.

Sanofi US commercialise Auvi-Q™ en Amérique du Nord sous licence d'Intellijject. Inc,

Principaux composés actuellement en développement clinique de Phase II ou III

Dans le domaine métabolique

- Des résultats de Phase II pour **SAR236553**, co développé avec Regeneron (REGN727, anti-PCSK9 mAb), ont été obtenus, confirmant la réduction moyenne significative du LDL cholestérol de 40 à 72 % sur 8 à 12 semaines chez des patients ayant des concentrations élevées de LDL-cholestérol et sous dose stable de statines.

  Un large programme clinique de Phase III a été initié (11 essais, 22 000 patients) et les premiers résultats sont attendus au cours du 3ème trimestre 2013.

En ophtalmologie

Sanofi a commencé à se développer en ophtalmologie à travers l'acquisition de Fovea, une société française spécialisée en ophtalmologie (en octobre 2009), le portefeuille ophtalmologie de Genzyme (acquisition en 2011) et un contrat de collaboration avec Oxford Biomedica (avril 2009) qui a permis l'exercice de deux options de participation en août 2012.

Un projet en Phase II (**FOV2304** - antagoniste du récepteur de la bradykinine B1, sous forme de collyre, évalué dans le traitement de l'œdème maculaire de la rétinopathie diabétique) a été arrêté en octobre 2012, et la revue des résultats de Phase IIb de **FOV1101** (association fixe de prednisolone et cyclosporine A, sous forme de collyre, pour le traitement de la conjonctivite allergique) a conduit à la réévaluation des perspectives commerciales du produit et à la décision de continuer son développement à travers un contrat de licence avec un partenaire extérieur qui reste à identifer.

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 le 2e trimestre 2013.

En médecine interne

- **Sarilumab (SAR153191)**, anticorps monoclonal dirigé contre le recepteur Interleukin-6 (anti IL-6R mAb) issu de l'alliance avec Regeneron est en Phase III chez l'adulte souffrant d'arthrite rhumatoïde (RA) modérée à sévère. Le programme de Phase III – SARIL-RA, comprend 3 essais cliniques actuellement en cours :
  - SARIL-RA-MOBILITY, évaluant les effets de sarilumab en association au methotrexate (MTX) chez des patients souffrant d'arthrite rhumatoïde ne répondant pas au traitement par le MTX seul, sur la réduction des signes et des symptômes de la RA à 24 semaines, sur l'inhibition de la progression de l'altération de la structure de l'articulation à 52 semaines et sur l'amélioration des fonctions physiques après 52 semaines.
  - SARIL-RA-TARGET, évaluant les effets de sarilumab en association avec les traitements DMARD (Disease-modifying anti-rheumatic drug) chez des patients souffrant d'une RA active et qui sont non répondeurs ou intolérants au traitement par les antagonistes de facteur de nécrose tumoral alpha (TNF-α – Tumor Necrosis factor-α), sur la réduction des signes et des symptômes à 24 semaines et sur l'amélioration des fonctions physiques après 24 semaines.
  - SARIL-RA-EXTEND pour les patients actuellement inclus dans les autres études, avec l'objectif d'évaluer dans cette Phase d'extension non contrôlée l'efficacité et la tolérance long-terme de sarilumab associé aux DMARD chez des patients souffrant d'une RA active.

Le programme SARIL-RA comprend aussi d'autres études qui seront lancées en 2013.

- **Dupilumab (SAR231893)**, anticorps monoclonal dirigé contre le recepteur Interleukin-4 alpha (anti IL-4R alpha) issu de l'alliance avec Regeneron, est actuellement développé dans deux indications. Le Dupilumab module la signalisation des voies IL-4 et IL-13. L'indication « asthme » entrera en Phase IIb au 2ème trimestre 2013. Les résultats de l'étude de preuve d'activité dans l'asthme ont montré une plus large efficacité (sur les phénomènes d'exacerbations, sur la fonction et les symptômes pulmonaires) que les compétiteurs actuels. L'indication « dermatite atopique » entrera aussi en Phase IIb au 2ème trimestre 2013. Les résultats de l'étude de preuve d'efficacité dans la dermatite atopique ont montré une amélioration durable des signes et des symptômes de la maladie active, avec une réponse très efficace et rapide par comparaison aux traitements systémiques utilisés actuellement dans cette indication.

1.F. Santé Grand Public

La Santé Grand Public est une plateforme de croissance dans la stratégie globale de Sanofi. En 2012, les ventes de Sanofi en Santé Grand Public ont atteint 3 008 millions d'euros, en croissance de 9,9 % ; près de la moitié de celles-ci ont été réalisées dans les Marchés Émergents, 22 % 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 aux États-Unis est disponible dans l'ensemble des canaux de distribution grand public. En novembre 2012 Allega® OTC a été lancé au Japon.

La croissance de 2012 a également été soutenue par la gamme des produits de Santé Grand Public, qui assurent à Sanofi une présence forte « historique » dans les domaines des analgésiques et du système gastro-intestinal.

- Doliprane® 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. Doliprane® est vendu principalement en France et dans quelques pays d'Afrique.
- No Spa® (hydrochlorure de drotavérine) est un anti-spasmodique abdominal, indiqué en cas de spasmes intestinaux, douleurs menstruelles et spasmes vésicaux. No Spa® est vendu principalement en Russie et en Europe de l'Est.
- Enterogermina® 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.
- Essentiale® est une préparation à base de plantes pour traiter les problèmes hépatiques ; elle est composée de phospholipides essentiels extraits du soja hautement purifiés, et contient un pourcentage élevé de phosphatidylcholine, constituant majeur de la membrane cellulaire. Essentiale® est utilisé pour améliorer les symptômes tels que : manque d'appétit, sensation d'oppression au niveau de l'épigastre droit, lésions hépatiques d'origine alimentaire et hépatites. Essentiale® est vendu principalement en Russie, Europe de l'Est, dans 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®. En janvier 2013, Chattem, a finalisé l'acquisition des droits mondiaux de la marque Rolaids® auprès de la division McNeil Consumer Healthcare de McNEIL-PPC, Inc. Rolaids® est un médicament antiacide délivré sans ordonnance, indiqué dans le traitement des brûlures d'estomac et des remontées acides. Mis sur le marché

en 1954, Rolaids® était devenu l'un des produits les plus vendus dans sa catégorie. Chattem va relancer Rolaids® et espère que le produit sera disponible auprès des distributeurs d'ici à un an.

- 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.
- Minsheng Pharmaceuticals Co. Ltd commercialise en Chine 21 Super Vita, un des produits leaders dans les vitamines et suppléments minéraux.
- Universal Medicare, un des leaders en Inde, commercialise des nutraceutiques et d'autres produits incluant des vitamines, antioxydants, suppléments minéraux et des produits anti-arthrose tels que Seacod®, CoQ®10, Collaflex® and Multivit®.

Les trois marchés principaux de l'activité Santé Grand Public étaient, en 2012, les États-Unis, la France et la Russie.

1.G. Génériques

Dans les Marchés Émergents, Sanofi développe un portefeuille de générique de marque et sur le marché américain, Sanofi commercialise les versions génériques de ces produits originaux.

En 2012, le chiffre d'affaires de l'activité Génériques a progressé de 5 %, à 1 844 millions d'euros. La performance 2012 a été impactée par la baisse des ventes de l'auto-générique Lovenox® aux États-Unis et par des conditions moins favorables sur le marché au Brésil (forte concurrence et modifications de la TVA dans l'État de São Paulo).

Après le lancement de Medley au Mexique et au Venezuela en 2011, la marque a également été introduite en Colombie et en Amérique centrale. En octobre 2012, Sanofi a annoncé la signature d'un accord en vue de l'acquisition de Genfar SA, un leader de la fabrication de médicaments dont le siège social est situé à Bogota, en Colombie, et un acteur significatif dans son pays et dans d'autres pays d'Amérique latine. Grâce à cette acquisition, Sanofi deviendra un leader du marché en Colombie et élargira son portefeuille de médicaments abordables destinés à l'Amérique latine. La clôture de la transaction est soumise à certaines conditions suspensives, et devrait avoir lieu au premier trimestre 2013.

En 2012, 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 2012 – Chiffre d'affaire 2012 de l'activité Pharmacie 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 Europe de l'Ouest, l'activité générique de Sanofi est maintenant presque entièrement renommée sous la marque Zentiva (changement initié en 2010).

2.2.3. Activité Vaccins Humains

Sanofi Pasteur, la division Vaccins de Sanofi, propose une large gamme de vaccins. En 2012, 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 3 897 millions d'euros. Le chiffre d'affaires a bénéficié de la forte progression des ventes hors Amérique du Nord et Europe, dont celles du vaccin injectable contre la polio (IPV), Imovax® Polio, au Japon, 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 et 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® et le vaccin Zostavax® de Merck and Co. dans cette même zone géographique. En 2012, le chiffre d'affaires de Sanofi Pasteur MSD, consolidé selon la méthode de mise en équivalence, s'est élevé à 845 millions d'euros.

Sanofi Pasteur a développé sa présence en Asie, notamment en Chine, en Inde et au Japon, en Amérique latine, plus 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.

Voir la section 2.2.6. pour une présentation du portefeuille de R&D dans l'activité Vaccins Humains.

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

(en millions d'euros)	2012 Chiffre d'affaires
Vaccins Polio Coqueluche Hib	1 184
Vaccins Grippe*	884
Vaccins Méningite Pneumonie	650
Vaccins Rappels Adultes	496
Vaccins Voyageurs et autres Endémiques	364
Autres vaccins	319
Total activité Vaccins	**3 897**

(*) Vaccins grippe saisonnière et pandémique

1/ Vaccins pédiatriques, combinaisons vaccinales 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 6 maladies).

Pentacel®, vaccin protégeant contre cinq maladies (coqueluche, diphtérie, tétanos, polio et infections à *Haemophilus influenzae* de type b) a été lancé aux États-Unis en 2008.

Pediacel®, un vaccin pentavalent entièrement liquide est la référence au Royaume-Uni depuis 2004 en matière de prévention contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et 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 polio et l'*Haemophilus influenzae* de type b, commercialisé depuis 1997, a été lancé en Chine en mai 2011. À ce jour, plus de 150 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 le seul vaccin pédiatrique 6-en-1 (hexavalent) sous forme liquide, prêt à l'emploi, conférant une protection contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, les infections à *Haemophilus influenzae* de type b et l'hépatite B. En juin 2012, Sanofi Pasteur a reçu une opinion positive pour Hexaxim® de l'Agence européenne des médicaments (EMA), dans le cadre de la procédure prévue dans l'Article 58, conçue pour évaluer les produits pharmaceutiques destinés aux marchés hors de l'Union européenne. Dans un deuxième temps, pour assurer la continuité de l'approvisionnement et pour élargir l'accès des vaccins hexavalents aux 27 États membres de l'Union européenne (UE), une demande d'autorisation pour l'Europe a été soumise à l'EMA. En février 2013, l'EMA a recommandé l'autorisation de mise sur le marché du vaccin pédiatrique 6-en-1. Ce nouveau vaccin sera commercialisé sous le nom de marque Hexyon™ dans les pays de l'Europe de l'Ouest par Sanofi Pasteur MSD, et sous le nom de marque Hexacima™ par Sanofi Pasteur dans les pays d'Europe de l'Est.

PR5I est un vaccin combiné conçu pour la protection contre six maladies : 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.

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 dans des pays tels que le Brésil et le Japon en 2012, Sanofi Pasteur s'attend à une augmentation progressive de l'utilisation de l'eIPV et accroît en conséquence ses capacités de production.

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

2/ Grippe

Sanofi Pasteur est un leader mondial dans la production et la commercialisation des vaccins contre la grippe. 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 2012, 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, 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 grippes pandémique et saisonnière grâce au lancement de vaccins innovants adaptés aux besoins spécifiques des patients.

En 2012, Sanofi Pasteur a étendu le lancement de Fluzone® ID aux adultes aux États-Unis. 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 aux États-Unis, sur le territoire de l'Union européenne, au Canada, en Australie ainsi que dans plusieurs autres pays.

Le vaccin Fluzone® High Dose (vaccin contre le virus de la grippe) 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 2012.

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 augmente la protection contre les souches les plus courantes. Sanofi Pasteur a soumis à la FDA des États-Unis une demande complémentaire de Licence Biologique pour Fluzone® QIV en octobre 2012. Cette demande a été acceptée par la FDA. La décision est attendue au cours du deuxième trimestre 2013.

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 aux États-Unis et dans d'autres régions du monde, associée à une prise de conscience accrue des dangers liés aux maladies évitables par la vaccination, a dynamisé les ventes des vaccins contenant l'antigène coquelucheux 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. 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 quatre valences (diphtérie, tétanos, coqueluche acellulaire et IPV), est proposé pour le marché américain pour être utilisé en dose de rappel (5e 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 est en cours.

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

avril 2011, la FDA a élargi l'autorisation de mise sur le marché de Menactra® aux enfants de neuf mois. Menactra® est désormais indiqué pour les sujets de neuf mois à 55 ans aux États-Unis, au Canada, en Arabie Saoudite, et dans de nombreux autres pays d'Amérique latine, du Moyen-Orient et de la région Asie-Pacifique.

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 dévellopement chez les nourrissons.

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, 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).

IMOJEV™, vaccin contre l'encéphalite japonaise, est également en développement. Les autorités de santé australiennes ont approuvé les dernières modifications du dossier IMOJEV™ le 24 septembre 2012, pour les sujets âgés de 12 mois et plus, suivies par la FDA de Thaïlande le 14 novembre 2012. Le produit est maintenant lancé dans ces deux pays.

Une nouvelle génération de vaccins produits sur cellules Vero sans adjonction de sérum (VerorabVax™) va permettre de remplacer tous nos vaccins antirabiques par un seul vaccin partout dans le monde. Les résultats de l'essai clinique de Phase II effectué en 2009 ont apporté la preuve de la non-infériorité de VRVg par rapport à VeroRab® en prophylaxie pré-exposition. L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a approuvé le vaccin VRVg dans le cadre d'une extension de la licence de VeroRab® en janvier 2011, et le développement clinique a été finalisé en Chine avec l'achèvement de la Phase III confirmant la non-infériorité par rapport à Verorab® dans des simulations de prophylaxie post-exposition.

En décembre 2009, Shantha a lancé Shanchol™, le premier vaccin oral contre le choléra fabriqué en Inde, destiné aux enfants et aux adultes. En 2011, Shanchol™ a été préqualifié par l'OMS, et plus d'un million de doses ont été vendues en 2012.

6/ Autres produits

En octobre 2011, Sanofi Pasteur a fait l'acquisition de Topaz Pharmaceuticals Inc. L'intégration de Topaz s'est achevée en 2012. Le 7 février 2012, la FDA a approuvé Sklice®, produit contre les poux à base d'ivermectine (lotion à 0,5 %), à utiliser en une seule application chez les sujets âgés de 6 mois et plus.

Le lancement commercial du produit a débuté en juillet 2012.

2.2.4. Activité Santé Animale

L'activité Santé Animale du Groupe est menée via Merial qui est l'une des premières sociétés de produits de santé animale dans le monde (source : Vetnosis). Cette entreprise est dédiée à la recherche, au développement, à la fabrication, à la commercialisation de produits pharmaceutiques et de vaccins innovants destinés à être utilisés par les vétérinaires, les agriculteurs et les propriétaires d'animaux, 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 2 179 millions d'euros en 2012.

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

La gamme de produits vétérinaires comporte quatre principaux segments : les parasiticides, les agents anti-infectieux, d'autres produits pharmaceutiques (tels que les anti-inflammatoires, les antiulcéreux etc.) et les vaccins. Les produits de Merial réalisant les plus fortes ventes sont : Frontline®, un produit antiparasitique topique destiné à éliminer les puces et les tiques chez les chiens et les chats, le produit vétérinaire le plus vendu dans le monde (source Vetnosis, 2011) Heartgard®, un parasiticide destiné à contrôler les vers du cœur chez les animaux de compagnie, Ivomec®, un parasiticide destiné à contrôler les parasites internes et externes chez les animaux d'élevage, Vaxxitek® un vaccin vecteur de haute technologie qui protège les poulets contre la bursite infectieuse aviaire (IBD) et la maladie de Marek, Previcox® un anti-inflammatoire très sélectif/inhibiteur COX-2 pour soulager les douleurs et contrôler l'inflammation chez le chien, Eprinex® un parasiticide destiné aux animaux de production et Circovac®, un vaccin contre le PCV2 (circovirus porcin de type 2). Merial joue un rôle important dans les activités de santé publique vétérinaire des gouvernements un peu partout dans le monde. Merial est le leader mondial des vaccins contre la fièvre aphteuse, contre la rage et contre la fièvre catarrhale (source : Vetnosis 2011).

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 avril 2012, Mérial a fait l'acquisition de Newport Laboratories, société privée basée à Worthington, Minessota, leader dans le domaine des autovaccins pour le marché des porcins et des bovins.

Le 20 décembre 2012, Merial a signé un accord pour acquérir la division santé animale de l'entreprise indienne Dosch Pharmaceuticals Private Limited, ce qui va permettre à Merial de s'implanter en Inde, marché stratégique de la santé animale et en pleine croissance. L'accord reste soumis aux approbations réglementaires et devrait être finalisé au cours du premier semestre 2013.

La performance 2012 a été soutenue par la croissance du segment des animaux de compagnie globalement et par la performance de Heatgard® aux US Pour le segment des animaux de production, la performance a été soutenue principalement par le segment aviaire (en particulier Vaxxitek®), par le segment porcin (Circovac®) et enfin par l'acquisition de Newport Laboratories.

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 2012, représentent désormais 27 % du chiffre d'affaires total de Merial.

Merial possède 17 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 6 060 salariés dans le monde (voir section « 2.4 Investissement – principaux établissements » ci-dessous).

2.2.5 Recherche et développement Monde

La mission de l'organisation Recherche & Développement Monde est de découvrir et de développer des médicaments pour prévenir, soigner et traiter les maladies.

Notre engagement au quotidien, est de répondre aux besoins réels des patients, de leur fournir les solutions thérapeutiques adéquates pour améliorer leur bien-être et prolonger leur vie.

Pour répondre au mieux à ces challenges, l'organisation R&D a évolué vers une structure R&D intégrée, couvrant un large éventail d'aires thérapeutiques et de pathologies qui représentent pour la population générale et les systèmes de santé une charge de plus en plus lourde.

Ceci inclut :

- le diabète. Le diabète est un problème de santé croissant dans le monde entier. La prévalence globale actuelle du diabète est d'environ 366 millions de personnes, et ce chiffre devrait dépasser 500 millions de personnes d'ici 2030 (source : www.idf.org). Malgré de nombreuses solutions thérapeutiques, les personnes diabétiques ont un risque de mort prématurée accru et un risque de complications et d'affaiblissement ayant un impact négatif sur leur qualité de vie, faisant peser des coûts très importants sur les systèmes de santé ;
- les maladies cardiovasculaires. Malgré les avancées médicales, les maladies cardiovasculaires sont la cause du plus grand nombre de décès dans le monde. Chaque année, 17 millions de décès sont liés à des maladies cardiovasculaires, et ces chiffres pourraient doubler dans les 25 prochaines années avec le vieillissement de la population et du fait de la croissance des maladies métaboliques (source : OMS 2008) ;
- l'oncologie. Le cancer reste une cause majeure de décès dans le monde (7 millions chaque année). Le nombre de décès devrait atteindre 13 millions en 2030 (source : OMS 2008). Si des progrès ont été établis dans le traitement de certains cancers, il y a un fort besoin de nouvelles thérapies ;
- les maladies auto-immunes (dont la sclérose en plaques) ;
- les maladies associées au vieillissement de la population. La proportion croissante de personnes âgées dans la population globale conduit à l'augmentation des

pathologies dégénératives liées à l'âge, et a de lourdes implications sur les systèmes de santé. Les personnels soignants, les systèmes de santé et les pays doivent faire face aux besoins grandissant des personnes âgées, partout dans le monde ;

- les maladies infectieuses. Elles correspondent à des besoins médicaux non couverts, significatifs et critiques à la fois dans les pays développés et ceux en voie de développement. Les infections nosocomiales sont un souci majeur pour les systèmes de santé publique des pays industrialisés. Chaque année, aux États-Unis, 1,7 million de personnes sont victimes d'une infection nosocomiale bactérienne. Dans les pays à faible revenu, les causes principales de mortalités sont liées à des infections pulmonaires, à la tuberculose et à la malaria ;
- les maladies rares. Environ 7 000 maladies rares sont connues, et de nouvelles maladies sont découvertes chaque année. Les maladies rares touchent entre 25 et 30 millions de personnes aux États-Unis et 30 millions en Europe ;
- les vaccins. Voir la section « 2.2.6. Recherche et développement dans l'activité Vaccins Humains » ci-dessous ;
- la santé animale.

Pour accomplir notre mission, atteindre nos objectifs et fournir les meilleures solutions thérapeutiques nous mettons tout en œuvre pour apporter l'innovation aux patients et construire un portefeuille de produits de haute valeur.

La valeur médicale, la qualité scientifique et l'efficacité opérationnelle sont les fondements de notre stratégie. Nous nous concentrons sur les projets qui ont le potentiel d'apporter aux patients et aux systèmes d'assurance sociale la meilleure valeur médicale associée à une réduction des coûts de santé pour les sociétés.

À travers la médecine translationnelle, qui permet de valider aussi tôt que possible chez l'homme, les hypothèses de la recherche, nous pouvons traduire plus rapidement et de façon plus efficace, dans la pratique médicale, les découvertes de la recherche fondamentale et améliorer ainsi la qualité scientifique de nos projets. L'innovation ouverte et les larges processus de collaborations engagés à travers le monde nous ont aidé à apporter aux patients les solutions thérapeutiques les meilleures et les plus innovantes. Enfin, la mise en œuvre d'un nouveau modèle opérationnel qui permet aux projets de progresser de façon optimale, et ceci plus particulièrement pendant les phases de développement clinique, conduit à une amélioration notable de notre efficacité à fournir plus rapidement aux patients les solutions thérapeutiques les plus adéquates.

1/ Organisation

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

- Sanofi Pharma R&D, dédiée à la recherche et au développement de médicaments à usage humain. C'est une organisation décentralisée, constituée de deux divisions (Oncologie, Diabète/Métabolisme), cinq Unités Thérapeutiques Stratégiques (TSU), plusieurs unités de Projet Distinct (DPU), cinq plateformes scientifiques responsables des aspects opérationnels des développements.
- Genzyme R&D qui possède une forte expertise dans le domaine des maladies rares est maintenant totalement intégrée dans Sanofi Pharma R&D. Elle se compose de deux département différents, l'un gérant les produits à un stade précoce de développement et l'autre en charge des produits plus avancés.
- Sanofi Pasteur R&D en charge de rechercher dans le domaine des vaccins de nouvelles approches et technologies pour traiter les pathologies infectieuses. Ses priorités incluent, les nouveaux vaccins, l'amélioration de vaccins existant, la combinaison de vaccins, les systèmes d'administration innovants.
- Merial R&D dédiée à la production de produits de santé animale efficaces, innovants, bien tolérés et peu coûteux. Bien qu'il y ait des spécificités différentes entre les pathologies humaines et animales, il y a aussi beaucoup de synergies potentielles, ce qui ouvre un large champ de recherche possible.

Nous continuons à faire évoluer notre approche de la R&D – combinant les actions globales et locales pour à la fois mieux apprendre des écosystèmes innovants de recherche locale et bénéficier des capacités de développement globales de haute qualité, de façon à être les plus performants possible. Nous avons créé des pôles d'innovation également dénommés « *hubs* » - structures centrées géographiquement, dans 4 régions : Amérique du Nord et Boston, Allemagne, France et Asie. Dans la région de Boston, qui concentre universités et entreprises biotechnologiques innovantes par exemple, la R&D a été réorganisée pour marquer la présence croissante du Groupe. Notre R&D repose désormais sur une structure organisationnelle permettant l'optimisation des ressources du Groupe au sein d'un écosystème local. Cette organisation en réseau ouvert aux collaborations externes permet de s'appuyer plus efficacement sur l'innovation, à partir de sources multiples.

2/ Portefeuille

Comme en 2011, la R&D a poursuivi l'évaluation rigoureuse et détaillée du portefeuille de produits Les projets ont été évalués selon deux critères principaux. Ces critères permettent à l'équipe d'encadrement de rapidement comprendre comment le portefeuille se positionne en

termes d'innovation, de besoins de santé non satisfaits, de risques et de valeurs. Ils peuvent être résumés comme suit :

- valeur médicale relative : elle tient compte de l'étendue des besoins non couverts, des dynamiques de marché, et de la probabilité d'obtenir le niveau de prix souhaité et le remboursement sur la base de la position des autorités de santé et des compétences de Sanofi ;
- application scientifique : elle inclut le niveau d'innovation et l'application des avancées scientifiques, incluant la probabilité de succès dans le développement.

L'état du portefeuille à la date de publication de ce document résulte d'un certain nombre de décisions prises durant ces revues, de l'entrée de composés provenant de la recherche interne ou de l'extérieur via des acquisitions, collaborations ou partenariats.

Comme décrit dans la section « 3.1.8 – Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité du Groupe – Le Groupe pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement » et « le Groupe peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements 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
Prise en charge du Diabète			lixisenatide (AVE0010)
Maladies cardiovasculaires	SAR164653 GZ402669 SAR126119 SAR127963		SAR236553 mipomersen otamixaban (XRP0673)
Oncologie	SAR125844 SAR153192 SAR260301 SAR307746 GZ402674 SAR405838 SAR566658 SAR650984	SAR245408 SAR245409 SAR256212 SAR3419	iniparib (BSI-201) SAR302503
Maladies auto-immunes (dont sclérose en plaques)	SAR100842 SAR113244 SAR252067	SAR156597 SAR339658 dupilumab	alemtuzumab teriflunomide sarilumab (SAR153191)
Maladies associées au vieillissement	SAR228810 SAR391786 SAR399063 SAR404460	SAR110894 SAR113945 SAR292833	
Maladies infectieuses		ferroquine SAR97276 SAR279356	
Maladies rares	GZ402665 GZ402671 GZ404477		eliglustat tartrate
Ophtalmologie	GZ402663 StarGen™ UhsStat™ RetinoStat®	FOV1101	

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.

Nos 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 ou en Phase II et liste les projets arrêtés en 2012.

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 déjà eu un infarctus du myocarde.

Le réseau des collaborations R&D avec le monde académique institutionnel s'est étendu de façon significative au cours de 2012. Une collaboration initiée déjà en 2010 avec la Charité de Berlin inclus maintenant le Diabète comme objectif additionnel. De plus, une alliance de recherche avec le centre Helmholtz de Munich ainsi qu'une collaboration avec le centre de diabète Joslin – une filiale du Harvard Medical School – pour promouvoir le développement de nouveaux médicaments dans le traitement du diabète et des pathologies qui lui sont liées, a été créée.

2.B. Portefeuille oncologie

- Les produits suivant **SAR260301** (inhibiteur sélectif PI3Kβ) et **SAR405838** (antagonist P53/HDM2) sont venus renforcer le portefeuille de Phase I.
- **GC 1 008** (anticorps monoclonal anti-TGFß) n'est plus développé en oncologie qu'à travers des études initiées par les investigateurs eux-mêmes.

En 2012 nous avons établi des collaborations additionnelles avec d'autres compagnies, des universités et des instituts incluant le Massachusetts General Hospital et l'Institut Gustave Roussy (IGR), pour travailler sur de nouveaux agents oncologiques.

2.C. Portefeuille Genzyme – développement précoce

- **rhASM** – thérapie de remplacement enzymatique visant le traitement de la maladie de Niemann-Pick. Une étude de Phase Ib doit être lancée début 2013.
- **Fresolumimab** – antagoniste TGF-ß est dans le traitement de la glomérulosclérose segmentaire focale (FSGS). Le programme de Phase II a commencé début 2013.
- **AAV-AADC** – Thérapie génique basée sur le vecteur AAV dans le traitement des formes modérées à sévères de la maladie de Parkinson. La Phase I est terminée.
- **SAR339658** (GRB500) – anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur integrin VLA-2 (Very Late Antigen 2) est issu d'une licence avec Glenmark Pharmaceuticals signée en mai 2011. Les premières indications sont les maladies inflammatoires du tube digestif, telles que la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn. Le produit avait achevé avec succès sa Phase I en 2010 et est entré en Phase IIa en 2012.

2.D. Portefeuille vieillissement

- Deux produits ont terminés leur Phase II – les données sont en cours d'analyse :
  - **SAR110894** (antagoniste des récepteurs H3 dans le traitement de la maladie d'Alzheimer) ;
  - **SAR113945** (inhibiteur de l'IKK-ß kinase dans le traitement, par voie intra-articulaire, de l'ostéoarthrite).
- Un produit est entré en Phase II :
  - **SAR292833** – GCR-15300, sous licence Glenmark Pharmaceutical (antagoniste TRPV3 pour le traitement par voie orale de la douleur chronique).
- Deux produits sont entrés en Phase I :
  - **SAR228810** (anticorps monoclonal anti protofibrillaire AB dans le traitement de la maladie d'Alzheimer) ;
  - **SAR391786 – REGN1033** (anticorps monoclonal anti-GDF8 dans le traitement de la sarcopénie), en collaboration avec Regeneron.

- Un produit neutraceutique est entré en développement clinique :
  - **SAR399063** (DHA-GLP er Vitamine D pour le traitement de la sarcopénie).
- Trois produits sont entrés en développement préclinique
  - **SAR396049** (CRDP-MIA dans l'ostéoarthrose) sous licence avec SCIL ;
  - **SAR244181** (inhibiteur de la dimérisation P75 dans la maladie de la vessie hyperactive) ;
  - **SAR296968** (inhibiteur NXC dans l'insuffisance cardiaque chronique).
- Un produit a été arrêté :
  - **SAR114137** (inhibiteur de la Cathepsin S/K pour le traitement par voir orale de la douleur chronique).

Partenariats Recherche et Développement

- Le contrat avec Audion Therapeutics (recherche dans les troubles de l'audition) s'est terminé.
- Un contrat a été signé en mars 2012 avec le CNRH, INRA, ASL, 3iNature (société de biotechnologie en Auvergne, France) pour le développement de produits dans le traitement de la sarcopénie.

2.E. Portefeuille maladies infectieuses

- **Ferroquine/OZ439** combinaison pour le traitement du paludisme (partenariats avec la société Medicines for Malaria Venture (MMV)).

  La ferroquine est une nouvelle 4-aminoquinoline développée dans le traitement des crises aiguës de paludisme sans complication. La ferroquine est active vis-à-vis de souches de *Plasmodium* sensibles et résistantes à la chloroquine. En raison de sa demi-vie prolongée, elle peut s'intégrer aux traitements en dose unique ainsi qu'au traitement commun au niveau mondial des deux formes vivax et falciparum de paludisme.

  OZ439 est un agent antipaludéen (peroxyde synthétique) développé par MMV et destiné à être utilisé en traitement en dose unique chez l'homme.

  Une IND a été déposée auprès de la FDA en novembre 2012 et l'étude de Phase I en association des deux produits doit commencer en février 2013.

- **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'acquérir 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 s'est terminée avec succès début 2011 et une étude de Phase II pharmacocinétique/pharmacodynamique, initiée. Cette étude a été arrêtée au dernier trimestre 2012 en faveur d'un plan de développement révisé incluant des études précliniques extensives et permettant de légitimer l'activité du produit avant de conduire une étude de Phase II de preuve d'activité.
- **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. Le développement clinique en monothérapie a été suspendu et l'évaluation d'une association avec d'autres antipaludéens est en cours.

2.F. Portefeuille ophtalmologie

Le portefeuille Sanofi fovea d'ophtalmologie inclut 4 projets au stade de développement clinique :

- **sFlt01** (Phase I) : une thérapie génique destinée à produire un gène anti angiogénique (anti-sFlt01) pour stopper la progression de la néovascularisation et l'œdème induits par la Dégénérescence Maculaire Liée à l'Âge (DMLA) et améliorer la vue des patients ;
- **RetinoStat®** (Phase I) : une thérapie génique pour traiter la DMLA ;
- **StarGen™** (Phase I) : une thérapie génique pour traiter (par remplacement du gène manquant ABCR) la maladie de Stargardt, une maladie orpheline familiale qui conduit à la perte progressive de la vue à partir de l'âge de 7 ans ;
- **UshStat™** (Phase I) : une thérapie génique pour produire une gène fonctionnel MY07A au photorécepteur dans la maladie d'Usher type 1B, une pathologie orpheline familiale qui provoque un rétrécissement progressif du champ visuel et une perte de la vue.

2.G. 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. La compagnie recherche un partenariat pour poursuivre le développement de cette molécule et conduire une étude de Phase II chez des patients ayant présenté des accidents ischémiques aigus.
- Le développement de **SSR411298** inhibiteur de l'amidohydrolase des acides gras (FAAH) dans le traitement de la douleur chronique chez les patients cancéreux a été arrêté en raison du positionnement de sanofi dans le traitement de la douleur et d'un exercice de priorisation au sein de la recherche.

2.H. Dépenses R&D pour les produits avancés

Les dépenses de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 4 922 millions d'euros en 2012, dont 4 219 millions d'euros pour la pharmacie, 539 millions d'euros pour

les vaccins et 164 millions d'euros pour la santé animale. Les dépenses de R&D correspondent à 14,1 % des ventes nettes en 2012, alors qu'elles représentaient 14,4 % en 2011, 14,1 % en 2010 et 15,5 % en 2009. La stabilité observée depuis 3 ans sur la part des dépenses R&D par rapport aux ventes s'explique par la gestion du portefeuille de produits et par un contrôle étroit des dépenses et ceci malgré l'accroissement du nombre de produits en phase avancée de développement. Les dépenses de recherche préclinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 1 038 millions d'euros en 2012, contre 1 113 millions d'euros en 2011 et 1 037 millions d'euros en 2010. Les dépenses de développement clinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 3 181 millions d'euros (2 989 millions d'euros en 2011 et 2 848 millions d'euros en 2010) ; la plus grande partie couvre les études de Phase III et les études post-commercialisation et correspond à la conduite d'essais cliniques de grande ampleur.

Pour chacun des produits du Groupe en phase avancée de développement (qui étaient en Phase III en 2012) — pour l'activité Pharmacie —, est indiquée ci-dessous la date à laquelle il est entré en Phase III, des informations concernant la protection brévetaire sur les principaux marchés (États-Unis, Europe et Japon) ainsi que des commentaires sur les prochaines dates clés planifiées aujourd'hui. Les dates indiquées pour la réalisation de ces événements clés dépendent de nombreux facteurs qui ne sont pas sous le contrôle du Groupe (tels que le temps de validation des protocoles, le recrutement des sujets, la vitesse à laquelle les principaux critères sont atteints, ainsi que le temps substantiel dédié aux revues réglementaires) et ne sont que des estimations données à titre indicatif. Voir également Section « 3.1.8. Facteurs de risques liés à l'activité du Groupe ».

Phase III	Entrée en Phase III[1] (mois/année)	Validité des principaux brevets[2] États-Unis	Union européenne	Japon	Commentaires
Lyxumia® (lixisenatide)[3]	Mai 2008[4]	2020	2020	2020	Dossier approuvé en Europe en février 2013 et soumis aux États-Unis en décembre 2012. La FDA a accepté la revue du dossier le 19 février 2013.
Zaltrap® (aflibercept)	Juillet 2006	2020	2020	2020	Dans le traitement de seconde ligne du cancer colorectal. Approuvé et lancé aux États-Unis en août 2012 et approuvé en Europe en février 2013.
iniparib (BSI-201)	Juin 2009	2013	2014	N/A	Programme de Phase III en cours dans le traitement de première ligne du cancer épidermoïde du poumon non à petites cellules Programme de Phase II en cours dans le traitement en seconde ligne du cancer de l'ovaire.
otamixaban	Avril 2010	2016	2016	2016	Résultats de Phase III dans les syndromes coronaires aigus attendus au deuxième trimestre 2013.
Aubagio® (teriflunomide)[3]	Septembre 2004	2014	expiré	expiré	Traitement en monothérapie de la sclérose en plaques : dossier approuvé en septembre 2012 et lancé en octobre 2012 aux États-Unis ; soumis en Europe en février 2012.

Phase III	Entrée en Phase III[1] (mois/année)	Validité des principaux brevets[2] États-Unis	Union européenne	Japon	Commentaires
SAR236553 (REGN727) (Anti PCSK-9 mAb)	Juillet 2012	2029	2029	2029	Programme de Phase III en cours dans le traitement de l'hypercholestérolémie
SAR302503 (TG101348)	Janvier 2012	2026	2026[3]	2026[3]	Programme de Phase III en cours dans le traitement de la myélofibrose
Lemtrada™ (alemtuzumab)	Septembre 2007 (MS)	2015[5]	2014	expiré	Dossier soumis en Europe en mai 2012 et aux États-Unis en novembre 2012 dans le traitement des rechutes de sclérose en plaques.
Nouvelle formulation d'insuline glargine	Décembre 2011	2015[6]	2014	2014	Programme de Phase III en cours
Kynamro™ (mipomersen)[3]	Août 2007	2025	en cours	2023	Dossier soumis en Europe en juillet 2011 et approuvé aux États-Unis en janvier 2013 dans le traitement de l'hypercholestérolémie familiale homozygote (HoFH).
eliglustat tartrate	Septembre 2009	2022	2022	2022	Programme de Phase III en cours dans le traitement de la maladie de Gaucher type 1
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) Dépôt en cours dans certains pays.
(4) Développement du lixisenatide seul. Un programme évaluant le bénéfice de l'association lixisenatide/Lantus® est en cours.
(5) Exclusivité réglementaire ; mai 2013.
(6) Incluant l'extension de protection pédiatrique de 6 mois.

En ce qui concerne les informations sur les brevets du principe actif mentionnées ci-dessus, les investisseurs doivent garder à l'esprit les points suivants :

- Les dates d'expiration des brevets mentionnées ne prennent pas en compte les extensions possibles pouvant aller jusqu'à cinq ans aux États-Unis, en Europe et au Japon pour les produits pharmaceutiques. Voir section « 2.2.8. 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 douze

ans à partir de la première approbation pour un produit biologique (par exemple aflibercept). En Europe et au Japon, la protection des données est généralement de dix et huit ans, respectivement.

2.2.6. 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 14 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 neuf vaccins correspondant à l'amélioration de vaccins existants.

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

(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, de nouveaux systèmes d'administration permettant de répondre aux besoins spécifiques des patients et le développement de vaccins contre la grippe quadrivalents (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 pneumocoques, confirmant ainsi la nécessité d'une vaccination pour prévenir une morbidité et une mortalité à grande échelle.

Sanofi Pasteur se concentre sur le développement d'un vaccin multi-protéique antipneumocoque. Cette approche devrait aboutir à un vaccin couvrant un plus grand nombre de sérotypes que les vaccins actuels polysaccharidiques ou conjugués. Ce vaccin protéique ne devrait pas induire de phénomène de remplacement des sérotypes, ni y être sensible. Un 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 2011, Sanofi Pasteur a revu ce projet développé en partenariat avec Crucell. Crucell, acquis par Johnson & Johnson en 2011, est 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).

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. La complexité de l'infection par les virus de la dengue avait entravé la recherche vaccinale pendant des décennies, et c'est la première fois en 50 ans de recherche sur la dengue qu'un vaccin s'est avéré capable de protéger une large cohorte d'enfants contre la maladie clinique due aux virus de la dengue. Les résultats de cette étude d'efficacité, la première mondiale, ont confirmé l'excellent profil d'innocuité du candidat vaccin de Sanofi Pasteur contre la dengue. L'analyse complète de l'efficacité du vaccin contre chacun des sérotypes, dans les conditions de vie réelle (analyse en intention de traiter) a montré une efficacité de 61,2 % contre le virus de la dengue de type 1, de 81,9 % contre le type 3 et 90 % contre le type 4. L'un des types de virus de la dengue (sérotype 2) a échappé au vaccin. Des analyses sont en cours pour comprendre l'absence de protection contre le sérotype 2. Des études d'éfficacité de Phase III sont en cours dans plusieurs pays d'Amérique latine et d'Asie du sud-est.

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. Une étude de Phase I/II va débuter en Afrique du Sud chez les nourrissons après primovaccination avec le BCG.

VIH – En 2011, une étude faisant suite à l'essai clinique de Thaïlande a fourni de nouvelles informations sur les types de réponses immunitaires qui pourraient avoir joué un rôle dans la protection observée en 2009 avec notre vaccin ALVAC®-HIV. En 2011, Sanofi Pasteur 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 étudie également ses vecteurs vaccinaux réplicatifs NYVAC-HIV et un vecteur viral à base de flavivirus (Replivax) dans le cadre d'un consortium international et de la Collaboration for AIDS Vaccine Discovery (CAVD).

ACAM-Cdiff – *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 préoccupante depuis 2003, principalement à cause de l'émergence de la souche CD027, très virulente et résistante aux traitements antibactériens. Il n'existe actuellement aucun vaccin, et ACAM-Cdiff 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. Les résultats de la Phase II sont en cours d'analyse. Un essai multinational de Phase III devrait débuter au troisième trimestre 2013

***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 du concept chez des patients sous ventilation mécanique en utilisant un fragment d'anticorps produit dans *E. coli*. Une étude de Phase I chez des volontaires adultes en bonne santé a débuté en décembre 2012 avec un fragment d'anticorps produit dans des cellules d'ovaire de hamster chinois (CHO).

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 revenus d'Asie et d'Afrique sub-saharienne. Deux vaccins ont obtenu des autorisations de mise sur le marché à travers le monde, Rotateq® 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/II (étude pour la détermination de la dose).

2.2.7. Marchés

Les informations sectorielles par zone géographique et secteur d'activité relatives aux exercices 2010 à 2012 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 2012, en euros constants (sauf mention contraire). Pour plus d'information, se référer à la section « Sources des positions concurrentielles » en page ii du présent document de référence.

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

1/ Marketing et distribution

Le Groupe est implanté dans environ 100 pays et ses produits sont distribués dans plus de 170 pays. Les principaux marchés de Sanofi sur la base du chiffre d'affaires sont les suivants :

- En 2012, les Marchés Émergents (voir la définition en introduction du chapitre 2) représentent 31,9 % du chiffre d'affaires du Groupe en progression de 8,3 % à change constant (ou de 7,2 % en incluant les ventes non consolidées de Genzyme du premier trismestre 2011) et ont représenté 31,9 % des ventes totales du Groupe. Sanofi est leader dans les Marchés Émergents. L'Amérique latine, l'Asie et le Moyen-Orient ont enregistré des performances à deux chiffres. Les ventes des BRIC ont progressé de +12,0 % et ont représenté 35,0 % du chiffre d'affaires des Marchés Émergents. Les ventes en Chine, au Brésil et en Russie ont progressé respectivement de +15,0 %, +7,7 % et +13,6 %. En 2012, pour la première fois, le chiffre d'affaires enregistré en Afrique et au Moyen-Orient respectivement, a dépassé 1 milliard d'euros.
- Les États-Unis représentent 31,1 % du chiffre d'affaires du Groupe. Sanofi est le 12ème groupe pharmaceutique avec une part de marché de 3,7 % en 2012 (3,1 % en 2012). Le chiffre d'affaires a progressé de 0,7 % à change constant (ou en baisse de 2,8 % en incluant les ventes non consolidées de Genzyme du premier trismestre 2011) grâce aux bonnes performances enregistrées par les activités Diabète et Génériques mais également du fait de la perte d'exclusivité d'Eloxatine®.
- L'Europe occidentale représente 23,8 % du chiffre d'affaires du Groupe. En France, Sanofi est le leader de l'industrie pharmaceutique avec une part de marché de 9,3 % (9,9 % en 2011) et en Allemagne, Sanofi est le quatrième groupe pharmaceutique avec 4,7 % de part de marché en 2012 (après le transfert de Copaxone® et sans inclure les importations parallèles). En 2012, le chiffre d'affaires en Europe Occidentale a reculé de 9,3 % à change constant (ou de 7,5 % en incluant les ventes non consolidées de Genzyme du premier trimestre 2011 et hors impact de Copaxone®) impacté par le transfert de Copaxone® à Teva, la concurrence des génériques d'Aprovel®, et les mesures d'austérité.
- L'ensemble des autres pays représente 13,1 % du chiffre d'affaires du Groupe. La part de marché de Sanofi au Japon est de 3,5 % (3,4 % en 2011) avec un chiffre d'affaires en progression de 6,6 % à change constant (ou de 4,7 %).

La répartition géographique du chiffre d'affaires du Groupe figure dans le rapport de gestion au chapitre III.

Bien que les modes de distribution varient selon les pays, le Groupe commercialise principalement ses médicaments auprès de grossistes, de détaillants (indépendants et enseignes), d'hôpitaux, de cliniques, de centres de soins intégrés et d'organismes publics. Pour les gammes de produits pour les maladies rares, rénales et en biochirurgie, Sanofi commercialise ses produits également directement aux médecins. À l'exception des produits CHC, ces médicaments sont généralement délivrés aux patients sur présentation d'une ordonnance.

Le Groupe utilise une sélection de réseaux pour distribuer l'information et promouvoir ses produits auprès des professionnels de santé et des patients, de manière à couvrir non seulement les dernières avancées thérapeutiques mais aussi les produits matures, qui contribuent largement à répondre aux principaux besoins thérapeutiques.

Les visiteurs médicaux, qui collaborent étroitement avec les professionnels de santé, mettent leur expertise au service de la promotion et de la diffusion d'informations sur les produits du Groupe. Ils respectent les valeurs du Groupe au quotidien et doivent adhérer à un code d'éthique. Au 31 décembre 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 note C. aux états financiers consolidés.

Les vaccins de Sanofi sont vendus et/ou distribués par le biais de différents canaux dont les médecins, les pharmacies, les hopitaux, les sociétés privées et autres distributeurs du secteur privé, les organismes publics et les Organisations Non Gouvernementales (ONG) sur les marchés des soins publics et de l'aide internationale.

Les produits de Santé Animale de Sanofi sont vendus et/ou distribués par le biais de différents canaux en fonction des législations nationales s'appliquant aux produits vétérinaires. Merial prend en compte les caractéristiques propres à chaque pays et vend ainsi ses produits soit aux vétérinaires, soit aux pharmacies, ou via des grossistes. En cas d'épizootie, Merial livre directement les gouvernements.

2/ Concurrence

L'industrie pharmaceutique connaît actuellement des modifications significatives de son contexte concurrentiel. Le caractère innovant des produits, une gamme de produits diversifiés et une présence sur tous les marchés sont des éléments clés permettant d'assurer un bon positionnement dans un environnement de plus en plus concurrentiel.

Il existe quatre types de concurrence dans le secteur pharmaceutique :

- concurrence entre les groupes pharmaceutiques centrée sur la recherche et le développement de nouveaux produits brevetés ou de nouvelles indications thérapeutiques ;
- concurrence entre les produits pharmaceutiques brevetés commercialisés pour une indication thérapeutique spécifique ;
- concurrence entre les produits originaux et les produits génériques ou entre les produits biologiques originaux et les produits 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 médicaments brevetés d'autres grands laboratoires pharmaceutiques et notamment Novo Nordisk dans le traitement du diabète, Eli Lilly dans le diabète et en oncologie, Bristol-Myers Squibb dans le diabète et en oncologie, MSD dans le traitement du diabète et de l'hypertension, GlaxoSmithKline dans le traitement du diabète, de la thrombose et en oncologie, Novartis dans le traitement du diabète, de la sclérose en plaques, de l'hypertension et en oncologie, Shire dans le traitement des maladies rares et en néphrologie, Pfizer dans les maladies rares et en oncologie ; Biogen Idec, Teva et Merck Serono dans le traitement de la sclérose en plaques, Bayer dans la sclérose en plaques et la prévention de la thrombose, Roche en oncologie, Johnson & Johnson en oncologie et la prévention de la thrombose, AstraZeneca dans le traitement des maladies cardiovasculaires, de l'hypertension et en oncologie, Boehringer-Ingelheim dans le traitement du diabète et Fresenius Medical Care en néphrologie.

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

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

Dans le domaine des vaccins, le Groupe est en concurrence avec les grands groupes pharmaceutiques comme Merck (hors d'Europe), GlaxoSmithKline, Pfizer (Wyeth), Novartis et Johnson & Johnson (Crucell). Dans certains segments particuliers du marché, Sanofi Pasteur est en compétition avec des acteurs internationaux de taille moyenne (comme CSL en Australie pour le marché de la grippe dans l'hémisphère sud). Sanofi Pasteur est également en compétition avec un nombre croissant de producteurs implantés dans des régions à forte densité de population et à économie émergente, qui amortissent leurs coûts par de grands volumes et dont les compétences techniques et les standards de qualité s'améliorent au point de pouvoir rentrer dans la compétition sur leur marché intérieur sur des antigènes plus sophistiqués et de plus en plus sur le marché des donateurs internationaux. Les acteurs multinationaux recherchent de plus en plus des alliances avec les producteurs des pays émergents pour assurer leurs positions sur leurs marchés d'origine. Enfin, de nouveaux producteurs de vaccin émergent dans les pays à revenu intermédiaire, où des sociétés privées de différents secteurs de l'industrie investissent dans la production de vaccins génériques (me-too). Globalement, la compétition au niveau des vaccins existants s'intensifie dans les pays à revenus faible à intermédiaire.

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 parasiticides ; 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 illegaux d'Internet concernent des médicaments contrefaits.

Un médicament contrefait est définit 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.

Agissant de façon éthique et responsable pour protéger la santé des patients à travers le monde, Sanofi participe à la lutte contre la contrefaçon des médicaments, en mettant en place les actions suivantes :

- intensification des collaborations avec les organisations internationales, avec les douanes et la police pour renforcer les cadres réglementaires (convention Medicrime, Directive européenne sur les médicaments falsifiés,…) pour mener des enquêtes sur les produits suspects de contrefaçons et pour fournir des informations et mener des programmes éducatifs visant à sensibiliser aux risques associés à la contrefaçon de médicaments ;
- centralisation et analyse dans un laboratoire spécialisé de tous les médicaments suspects pour déceler les médicaments falsifiés et en informer les autorités de santé et de répression des fraudes ; et
- mise en place de dispositifs pour combattre les produits contrefaits, notamment en sécurisant les boites 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 règlementent 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 règlementaires 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 médicinale active que le produit de référence approuvé dans l'Union européenne. Les demandes d'homologation sont allégées pour les produits génériques : les fabricants doivent simplement soumettre des données qualitatives et démontrer que le médicament générique est « bioéquivalent » au produit de référence (c'est-à-dire qu'il se comporte de la même façon dans l'organisme du patient) ; en revanche, il n'est pas nécessaire de présenter des données de sécurité et d'efficacité, les autorités sanitaires pouvant se référer au dossier du produit original. Les dossiers de produits génériques ne peuvent être déposés et approuvés dans l'Union européenne qu'après expiration de la période d'exclusivité de huit ans du produit original. En outre, les fabricants de génériques ne peuvent commercialiser leurs produits qu'au bout de 10 ou 11 ans après la date d'homologation du produit original.

Un autre aspect important de la réglementation européenne est la disposition de temporisation (ou « sunset clause ») qui conduit à l'annulation de l'AMM si celle-ci n'a pas été suivie d'une réelle commercialisation dans les trois ans qui ont suivi la date de l'approbation ou si la commercialisation a été interrompue pendant une période consécutive de trois ans.

Le suivi post-AMM de la sécurité des produits pharmaceutiques est soigneusement réglementé en Europe. La législation européenne pour les spécialités pharmaceutiques décrit les obligations respectives du détenteur de l'AMM et des autorités compétentes dans la mise en place d'un système de pharmacovigilance, dans le but de collecter, réunir et évaluer les informations sur des suspicions d'effets indésirables.

Les autorités réglementaires peuvent à tout moment retirer des produits du marché pour des raisons de sécurité. Les responsabilités de pharmacovigilance reposent sur les autorités réglementaires de tous les états membres où le produit est homologué. En accord avec la législation, chaque état membre a mis en place un système de pharmacovigilance pour la collecte et l'évaluation des informations relatives au rapport bénéfice/risque des spécialités pharmaceutiques. Les autorités compétentes suivent en continu le profil de sécurité des médicaments disponibles sur leur territoire, prennent les mesures nécessaires et veillent à ce que les détenteurs de l'AMM se plient à leurs obligations en termes de pharmacovigilance. Les autorités compétentes et le détenteur de l'AMM doivent échanger toutes les informations pertinentes, de façon que chacune des parties impliquées dans les activités de pharmacovigilance puisse remplir ses obligations et assumer ses responsabilités.

Une nouvelle législation visant à améliorer la protection du patient par le renforcement du système communautaire de pharmacovigilance a été approuvée en 2010. En juillet 2012 la législation relative à la Pharmacovigilance a été renforcée avec des impacts significatifs sur l'environnement réglementaire. Les modifications comprennent la création d'un nouveau comité scientifique mis en place au niveau de l'EMA, dénommé Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de pharmacovigilance (PRAC – *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) qui a un rôle majeur dans la surveillance des médicaments. Ce comité, qui comporte un représentant des patients, a la possibilité de tenir des audiences publiques. Depuis sa mise en œuvre au second semestre 2012, le PRAC a initié des revues de produits ayant pour conséquences réglementaires, des harmonisations des fiches d'information. Par exemple, plusieurs produits de Sanofi dont zolpidem, clopidogrel et l'insuline glargine sont actuellement l'objet de revues.

La législation sur la pharmacovigilance introduit aussi des modifications visant à renforcer la structure légale nécessaire aux régulateurs pour demander des études d'efficacité et de tolérance, post-autorisation, tout au long de la vie du produit, avec une supervision réglementaire des protocoles et des résultats. De telles études ont pour objectif de recueillir des données permettant d'évaluer l'efficacité et la tolérance des produits dans une pratique médicale quotidienne. Ces études seront conditionnelles à l'autorisation de mise sur le marché. Dans cette perspective, l'industrie pharmaceutique doit prendre en considération le besoin des études PASS *(Post Approval Safety Studies)* et PAES *(Post Approval Efficacy Studies*[1]*)* au cours du développement et de la vie du produit. À ce jour, aucune demande d'études « PASS » ou « PAES » n'a été faite à Sanofi.

La législation sur la pharmacovigilance introduit aussi un nouveau rapport périodique, sur la tolérance, qui n'est plus limité à ces seules données, mais qui présente aussi une analyse critique du ratio bénéfice/risque prenant en compte des données nouvelles ou émergentes par rapport aux des données accumulées sur les risques et les bénéfices. Ce rapport est préparé par les compagnies.

Aux États-Unis, les demandes d'homologation des médicaments doivent être soumises à la FDA, qui possède des pouvoirs réglementaires très larges, couvrant tous les produits pharmaceutiques destinés à être vendus et commercialisés sur le territoire américain. Les dossiers de demandes d'homologation sont soumises à l'évaluation de la FDA dans le cadre de la Loi fédérale sur les produits alimentaires, médicamenteux et cosmétiques (FD&C) s'il s'agit de nouveaux médicaments (*New Drug Application* - NDA) ; les produits biologiques eux, doivent faire l'objet d'une Demande d'autorisation pour les produits biologiques (*Biological Licence Application* - BLA) dans le cadre du Code de santé publique (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

(1) Études post-approbation de tolérance et d'efficacité.

de la même manière que le produit original). Aussi, le développement des génériques est-il beaucoup plus court et beaucoup moins onéreux que celui du produit original. Depuis le 1er octobre 2012 (FDASIA – GDUFA) l'application pour un produit générique requiert le payement d'une taxe. Les taxes pour les soumissions de produits génériques sont nécessaires pour soulager le retard dans le 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

La « Loi sur la Protection des Patients et l'Assurance Maladie », signée par le Président Obama le 23 mars 2010, amende le cadre de la FD&C et autorise la création d'une procédure réglementaire abrégée d'homologation (351k) pour les produits biologiques considérés comme « biosimilaires » ou « interchangeables » d'un produit biologique approuvé par la FDA. Au 1er janvier 2013, aucun fabricant n'avait soumis pour revue auprès de la FDA une application 351k.

Le 9 juillet 2012, le Président Obama a signé la loi « Tolérance et Innovation » (FDASIA – *Food and Drug Administration Safety and Innovation Act*) qui modifie principalement les lois FD&C et PHS. Outre la ré-autorisation ou l'amendement de certaines dispositions réglementaires pour plusieurs produits ou dispositifs médicaux, dont l'annulation était prévue, cette loi promulgue une nouvelle taxe pour les produits génériques et les biosimilaires. Elle met aussi à la disposition de la FDA des outils susceptibles de faciliter le développement et la revue de produits innovants répondant à des besoins médicaux non encore couverts, associés, entre autres, à une nouvelle politique en matière de rupture de stock des médicaments. Cette loi change de manière significative les lois FD&C et PHS et à certains égards aura des effets considérables à court et à long terme sur l'industrie ainsi régulée.

FDASIA se compose de 11 chapitres dont les 5 premiers concernent les taxes pour les médicaments et les dispositifs médicaux ainsi que les programmes pédiatriques. Elle rend obligatoires les lois BPCA (*Best Pharmaceuticals for Children Act*) et PREA (*Pediatric Research Equity Act*). Le chapitre VI propose des améliorations réglementaires pour les dispositifs médicaux. Le chapitre VII renforce l'autorité de la FDA en matière d'inspection et de chaine d'approvisionnement des produits. Le chapitre VIII créé des incitations pour le développement de produits dans le traitement des infections résistantes aux antibiotiques. Le chapitre IX étend le champ des produits susceptibles de bénéficier d'une revue accélérée et créé, entre autres, un nouveau programme de « thérapie innovante ». Le chapitre X a pour objectif de répondre sur un plan législatif au problème actuel de pénurie de médicaments. Enfin, le chapitre XI supprime certaines provisions, liées à l'*Amendment Act* de 2007, fournit un cadre réglementaire pour les gaz à usage médical et introduit des dispositions diverses, telle que celle sur les prescriptions pour abus de drogue, les 180 jours d'exclusivité pour les produits génériques, les requêtes de citoyens, les substances contrôlées, pour en citer quelques unes.

Au Japon, les autorités réglementaires peuvent demander des études locales, bien qu'elles acceptent aussi des études multinationales. Elles peuvent aussi demander des études relais pour vérifier que des données cliniques obtenues à l'étranger sont applicables aux patients japonais. Elles peuvent également exiger des données pour vérifier si les posologies proposées sont adaptées aux patients japonais. Ces procédures complémentaires ont engendré des délais significatifs dans l'enregistrement de certains produits innovants au Japon par rapport à l'Union européenne et aux États-Unis. Afin de résoudre le manque de disponibilité de ces produits, le ministère de la santé (MHLW) a mis en place 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.

Il a été décidé qu'un « plan de gestion du risque », identique au système européen de pharmacovigilance serait mis en œuvre pour les nouveaux médicaments et les produits biosimilaires dont les dossiers seraient soumis à partir du 1er avril 2013.

En ce qui concerne les produits génériques, la situation est identique à celle des États-Unis et de l'Europe. Il est seulement nécessaire pour les fabricants de fournir des données qualitatives et des données démontrant la bioéquivalence au produit original, excepté pour les produits administrés par voie intraveineuse.

Produits biologiques

On appelle « produits biologiques » les produits dérivés de tissus végétaux ou animaux, comme les produits sanguins, ou les produits fabriqués par des cellules vivantes (par exemple, les anticorps). La plupart des produits biologiques sont des molécules ou des mélanges de molécules complexes, difficiles à caractériser. Leur caractérisation nécessite des tests physico-chimico-biologiques, ainsi que la connaissance de leur procédé de fabrication et son contrôle.

Le concept de médicament générique ne peut pas s'appliquer de façon scientifique aux produits biologiques en

raison de leur grande complexité ; d'où l'introduction du concept de produits « biosimilaires ». Une comparaison exhaustive de la pureté, de la sécurité et de l'efficacité du produit biosimilaire par rapport au produit biologique de référence est donc nécessaire et doit inclure l'évaluation des similarités physiques, chimiques, biologiques, non-cliniques et cliniques.

En novembre 2005, l'Union européenne a mis en place un cadre réglementaire pour le développement et l'évaluation des produits biosimilaires. Le CHMP a émis plusieurs directives spécifiques pour les produits biosimilaires correspondant à des médicaments/maladies particuliers, incluant une directive sur le développement préclinique et clinique de biosimilares d'héparine de bas poids moléculaire (HBPM). Cependant, depuis 2011, l'EMA a initié la révision de plusieurs directives concernant les biosimilaires (directives générales et directives spécifiques sur l'immunogénicité et concernant les insulines recombinantes et les héparines de bas poids moléculaire). Deux nouvelles directives (sur les anticorps monoclonaux et sur l'immogenicité de ces produits) ont été publiées. D'autres directives spécifiques (sur la follitropin α et l'interféron β) sont en cours de préparation.

En réponse à la Commission européenne qui souhaite stimuler le développement global des biosimilaires, les médicaments biosimilaires dont le produit de référence est d'origine extérieure à l'Environnement Economique Européen (EEA -European Economic Area) seront autorisés (la base du dossier sera toujours un produit bénéficiant d'une approbation locale mais des études relais vers un produit approuvé dans une autre région du monde seront autorisées). Aujourd'hui en Europe, le produit de référence d'un produit biosimilaire doit être approuvé en Europe. Ainsi des essais cliniques doivent être répétés sur les 3 marchés majeurs que représentent le Japon, l'Europe et les États-Unis. Ce changement important rentrera en vigueur après la révision de la directive générale biosimilaire européenne dont la revue, en cours, devrait se terminer début 2013.

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, la loi sur la « Protection des patients et l'assurance maladie », chapitre VII, section intitullée « Compétition sur le prix des produits biologiques et Innovation » a été signée par le Président Obama le 23 mars 2010. Cette loi amende la loi PHS et créé une procédure d'homologation abrégée (351k) pour les produits biologiques considérés comme « biosimilaires à » ou interchangeables avec » un produit biologique approuvé par la FDA.

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).

Ces directives ne sont pas encore finalisées. Un quatrième document relatif à la pharmacologie clinique doit maintenant être publié.

La loi FD&C, amendée par la loi de 2012 sur les « Taxes sur les Biosimilaires » (Chapitre IV – FDA, Tolérance et Innovation, loi publique 122-144, qui a été signée par le Président le 9 juillet, 2012), autorise la FDA à évaluer et collecter des taxes sur certaines activités en relation avec le développement de produit biologique biosimilaire, sur les établissements où ces produits sont fabriqués et sur ces produits après leur approbation.

À la réunion FDA-CMS de décembre 2012, l'agence a annoncé qu'ils avaient reçu 50 demandes de réunions préliminaires avec des fabricants potentiels de biosimilaires. 34 réunions ont été conduites. L'agence a reçu 12 INDs (*Investigational New Drug*, dossier dont la soumission est préalable à la conduite d'essais cliniques) pour des biosimilaires, et il existe beaucoup d'autres programmes actifs sans soumission d'IND. Ces demandes concernent 12 produits de référence.

Dispositifs médicaux

Le texte de loi de la Commission européenne sur les dispositifs médicaux a été publié le 26 septembre 2012. Il pourrait entrer en vigueur en 2015 s'il est approuvé à la première lecture.

Le changement principal de cette révision complète est le remplacement des trois directives actuelles par deux textes (l'un concernant les dispositifs médicaux et l'autre relatifs aux dispositifs médicaux *in vivo*).

Les objectifs sont de simplifier et de renforcer le cadre légal européen par la mise en œuvre d'une structure réglementaire solide et transparente. Cette révision a un impact sur les évaluations précommercialisation des dispositifs en renforçant la supervision par les organismes concernés, sur leur tolérance post-commercialisation et l'évaluation en continu de leur conformité, ainsi que sur la gestion du système réglementaire (meilleure coordination, transparence et communication) Une procédure « d'examen approfondi » devrait être utilisée pour les dispositifs classés III, à haut risque (nouvelles technologies ou danger spécifique pour la santé publique). Les « aides au diagnostic » dont on espère qu'ils pourront permettre une meilleure définition de la population des patients susceptibles de bénéficier d'un médicament donné sont définitivement inclus dans cette nouvelle proposition.

En outre, une vigilance accrue sur les dispositifs médicaux et une surveillance renforcée des systèmes de surveillance post-commercialisation, associées à une plus grande harmonisation au sein de l'Europe de la surveillance des marchés, sont attendues.

Aux États-Unis, en janvier 2011, la FDA a annoncé un plan d'action qui comporte 36 actions spécifiques pour moderniser et améliorer la revue des dispositifs médicaux avant commercialisation. En deux ans, depuis la mise en œuvre de ce plan, les activités de la FDA dans ce domaine se sont considérablement améliorées pour la première fois au cours de la décennie, avec une réduction significative du temps de revue des dossiers, une diminution marquée du nombre de dossiers en attente. Ces résultats ont été obtenus alors que le plan d'action n'a pas encore été mis en œuvre dans son intégralité.

La FDA a jusqu'ici réussi à suivre la mise en œuvre comme il était prévu initialement. Ces activités sont amenées à se développer au cours des années à venir et la FDA espère améliorer encore ses performances en termes de temps de revue et de retard de dossiers. Les ressources mises à disposition par la ré-autorisation cette année de la loi sur les « Taxes pour les dispositifs médicaux » (MDUFA III – *Medical Device User Fee Act*) va renforcer la capacité de la FDA à délivrer dans les délais des évaluations précommercialisation régulières, cohérentes, transparentes et efficaces.

Les récentes avancées biomédiacales poussent la médecine vers des traitements « sur mesure » ou vers la médecine personnalisée. Ceci signifie une augmentation des développements « d'aides au diagnostic ». Pour répondre à cette question, la FDA a publié une proposition de directive (Dispositifs *in vitro* d'aide au diagnostic), pour indiquer à l'industrie, comment l'agence définit ces dispositifs et quels sont les prérequis réglementaires associés. La finalisation de cette directive a été reportée.

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).

Au cours du second semestre de 2012, l'EMA a informé les différentes parties prenantes de son intention de mettre en œuvre, à partir de janvier 2014 sa politique annoncée de publication des données sources des essais cliniques inclus dans les dossiers d'homologation des produits enregistrés.

La protection des données personnelles des patients, le format des données et la rédaction du document, les règles de conduite pour les tiers désireux de mener de nouvelles analyses sur ces données, les aspects légaux concernant la violation de données confidentielles commerciales s'inscrivent au nombre des principaux problèmes éthiques et techniques qui doivent être résolus avant la mise en œuvre définitive de cette nouvelle politique de transparence. Ces questions doivent être discutées entre l'EMA et les différents intervenants au cours de la première partie de 2013.

Il est à noter que l'EMA ne demande pas en routine les données sources des dossiers déposés, cette politique va donc concerner plus particulièrement les soumissions à venir.

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.

À la fin de 2012, cette politique européenne de divulgation semble relativement bien définie par rapport au reste des marchés majeurs.

Aux États-Unis, le Commissaire de la FDA, le docteur Margaret A. Hamburg a initié, en réponse à une requête de janvier 2009 du Président Obama (*Open Government Initiative*) 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, avec des mises à jour régulières) ;
- phase II : améliorer la mise à disposition d'informations au public (en cours) ;
- phase III : améliorer la transparence de la FDA à l'égard des industries réglementées (en cours).

Des propositions pour améliorer la transparence et l'accès à l'information ont été publiées pour consultation pour les phase II (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.

Autres nouvelles lois en discussion ou récemment adoptées

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

1. établir une structure réglementaire moderne pour la soumission, l'évaluation et le suivi réglementaires des applications pour essais cliniques, en prenant en compte les caractéristiques multi nationales de la recherche. Ceci signifie une réduction des lourdeurs administratives et des coûts opérationnels, une réduction des temps de lancement des essais lorsqu'ils sont dus à des contraintes réglementaires ;
2. émettre des demandes réglementaires adaptées aux considérations pratiques, aux contraintes et aux besoins, sans compromis pour la tolérance, le bien-être et les droits des participants à l'essai, sans mettre en cause la solidité des données recueillies. Ceci signifie la mise en balance d'une réduction des lourdeurs administratives et des coûts opérationnels versus les exigences réglementaires clés, constituées par le rapport annuel de tolérance et l'assurance obligatoire des compagnies ;
3. prendre en compte la dimension globale des essais cliniques lors de la mise en œuvre des BPC et s'assurer que ces bonnes pratiques cliniques sont suivies aussi dans les pays non européens.

La discussion de ce texte a commencé fin 2012/début 2013 et le texte définitif devrait être mis en œuvre en 2016.

Le remplacement de la directive 2001/20/EC par une nouvelle loi devrait introduire dans son ensemble une processus de revue et de délais homogènes sans interférer avec les compétences des états membres en termes de considération éthique. Un portail unique pour les soumissions européennes devrait permettre de rationaliser de manière significative les processus de revue et d'accroître la transparence sur la conduite et les résultats des essais cliniques.

Médicaments falsifiés : la mise en œuvre de la directive 2011/62/EU, l'Union européenne a réformé les règles d'importation en Europe de substances actives pour les médicaments à usage humain. À partir du 2 janvier 2013,

toutes les substances actives importées doivent avoir été fabriquées selon les standards de bonne fabrication au moins équivalents aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) européennes. Les standards de fabrication en Europe sont ceux de la « Conférence Internationale pour l'Harmonisation » - ICH Q7. À partir du 2 juillet 2013, cette conformité doit être confirmée par écrit par les autorités compétentes du pays exportateur. Ce document doit aussi confirmer que l'usine où la substance active a été produite est soumise à des contrôles et à l'application de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles de l'Europe.

En pratique l'exécution complète de la directive 2011/62/EU à partir de juillet 2013 pourrait induire des pénuries temporaires de médicaments si certains fabricants se voient dans l'impossibilité de fournir les documents demandés.

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 2012 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. Des mesures de maîtrise des coûts impactant l'industrie pharmaceutique persistent également dans les secteurs privés et publics de soins de Santé.

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.

Au Japon, avec les baisses de prix biennales habituelles (avril 2012), des extensions de *price premium* pour les produits en développement ont été annoncé ainsi que des mesures pour faciliter l'accès au marché de nouveaux médicaments.

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.

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. Ceci se traduit par des accords de partage de risque qui répartissent le risque financier entre le payeur et la société pharmaceutique qui commercialise le médicament. Ces accords incluent le

suivi de l'efficacité clinique du produit sur une population définie et sur une certaine durée. Le niveau de remboursement et/ou le prix sont alors confirmés ou modifiés sur la base des résultats cliniques et économiques observés après sa commercialisation.

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 complémentaire de protection supplémentaire ou CCP), aux États-Unis et au Japon *(Patent Term Extension, PTE)*.

Le produit peut également bénéficier de la protection d'autres brevets obtenus durant son développement ou après son autorisation de mise sur le marché initiale. Le type de protection offert par le brevet dépend du type de brevet et de son champ d'application et peut également varier en fonction des pays. En Europe par exemple, les demandes d'enregistrement de nouveaux brevets peuvent être déposées auprès de l'Office européen des brevets (OEB), un organisme intergouvernemental qui centralise les dépôts et les enregistrements. En décembre 2012, 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 « 3.1.8. Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité du Groupe – Le Groupe risque de se voir concurrencé par des produits princeps de fabricants concurrents ou 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 aux États-Unis, sous certaines conditions, les exclusivités réglementaires qui ne sont pas expirées et celles liées au brevet par une extension pédiatrique. Voir « 1. D. Extension pédiatrique » ci-dessous.

En outre, aux États-Unis, une période d'exclusivité réglementaire différente s'applique aux médicaments biologiques. La *Biologics Price Competition and Innovation Act* de 2009 (BPCIA), a été promulguée le 23 mars 2010 dans le cadre plus large de la réforme portant sur la législation relative à la santé connue sous le nom de *Patient Protection and Affordable Care Act* (PPACA). La BPCIA a introduit la possibilité d'approbation pour des produits biosimilaires. Un produit biosimilaire est un produit biologique qui est très similaire au produit de référence (ou innovant) malgré des différences mineures dans les composants cliniquement inactifs et qui ne présente pas de différences cliniquement significatives par rapport au produit de référence en termes de sécurité, pureté et puissance du produit. Selon les dispositions de la BPCIA, une demande d'approbation pour un produit biosimilaire qui s'appuie sur un produit de référence ne peut être soumise à la FDA pendant une durée de quatre ans suivant la date à laquelle le produit de référence a été homologué, et la FDA ne peut pas approuver une demande de biosimilaire pendant une période de douze ans suivant la date à laquelle le produit de référence a été homologué.

Au sein de l'Union européenne, l'exclusivité réglementaire revêt deux formes : l'exclusivité des données et l'exclusivité commerciale. Les dépôts de génériques ne peuvent être acceptés pour revue que huit ans après la première autorisation de mise sur le marché (exclusivité des données). Cette période de huit ans est immédiatement suivie d'une période de deux ans durant laquelle les génériques ne pourront être mis sur le marché (exclusivité commerciale). La période d'exclusivité commerciale peut être portée à trois ans si, pendant les huit premières années, le médicament est autorisé pour une nouvelle indication thérapeutique apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes. C'est la règle des « 8 + 2 + 1 ».

Au Japon, la période d'exclusivité réglementaire varie de quatre ans pour les produits médicinaux avec de nouvelles indications, formulations, dosages ou compositions avec les prescriptions correspondantes, à six ans pour les nouveaux médicaments contenant des compositions médicinales ou nécessitant un nouveau mode d'administration, à huit ans pour les médicaments contenant un nouveau composant chimique, à dix ans pour les médicaments orphelins ou les nouveaux médicaments nécessitant une étude pharmaco épidémiologique.

1.C. Marchés Émergents

L'absence de protection ou de mise en œuvre efficace des droits de propriété industrielle relatifs aux produits constitue l'une des principales limites aux activités du Groupe dans les marchés émergents. L'accord « ADPIC » (Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce), conclu par l'Organisation mondiale du commerce, a exigé des pays en voie de développement de modifier leur législation relative à la propriété industrielle afin de prévoir une protection brevetaire pour les produits pharmaceutiques à compter du 1er janvier 2005, bien qu'un certain nombre de pays en voie de développement bénéficient d'une dispense jusqu'en 2016. De plus, ces pays ne donnent souvent pas d'exclusivité réglementaire pour des produits innovants. Bien que la situation soit globalement en voie d'amélioration, l'absence de protection de la propriété intellectuelle ou l'absence d'une application stricte des droits de propriété intellectuelle reste problématique dans certains pays. De plus, ces dernières années, un certain nombre de pays confrontés à des crises sanitaires ont abandonné ou menacé d'abandonner la protection de la propriété industrielle de certains produits notamment par le biais de licences obligatoires de génériques. Voir « 3.1.8. Facteurs de risque – 2. Risques liés à l'activité du Groupe – La globalisation de l'activité du Groupe l'expose à des risques accrus »

1.D. Extension pédiatrique

Aux États-Unis et en Europe, il est possible d'étendre, sous certaines conditions, les exclusivités réglementaires pour une période supplémentaire en fournissant des données relatives à des études pédiatriques.

Aux États-Unis, la FDA peut ainsi inviter un fabricant de produits pharmaceutiques à conduire des études cliniques pédiatriques si elle estime que de telles informations pourraient procurer un bénéfice pour la santé. La FDA a ainsi invité, par voie d'une demande écrite (*written request*), Sanofi à fournir des données pédiatriques additionnelles relatives à plusieurs de ses principaux produits. Aux termes du *Hatch-Waxman Act*, la transmission des données demandées par la FDA dans un certain délai (même si ces résultats ne sont pas positifs pour une indication pédiatrique) peut conduire la FDA à prolonger de six mois l'exclusivité réglementaire et la protection par le brevet, dès lors qu'elles n'ont pas déjà expiré (procédure dénommée « exclusivité pédiatrique »). 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).

Au Japon, aucune extension de la protection brevetaire (pour les médicaments protégés) n'est prévue pour des recherches pédiatriques, toutefois l'exclusivité commerciale peut être étendue de 8 à 10 ans.

1.E. Exclusivité de médicament orphelin

L'exclusivité de médicament orphelin peut être accordée aux États-Unis à des médicaments destinés à traiter des maladies rares (affectant moins de 200 000 patients aux États-Unis ou alors dans certains cas plus de 200 000 patients mais sans espérance de recouvrement des coûts).

L'obtention de l'exclusivité de médicament orphelin est un processus en deux étapes. Le demandeur doit d'abord demander et obtenir auprès de la FDA la qualification de médicament orphelin pour son médicament. Si la FDA approuve le médicament pour l'indication désignée, celui-ci recevra l'exclusivité de médicament orphelin.

La période d'exclusivité de médicament orphelin commence à partir de l'approbation et cette exclusivité empêche l'aboutissement d'autres demandes d'approbation (ANDA, 505 (b) (2), NDA – *New Drug Application* ou BLA – *Biologic License Application*) par d'autres producteurs pour le même médicament et pour la même indication pendant une période de sept ans. La question de savoir si une demande ultérieure concerne le « même » produit dépend des caractéristiques chimiques et cliniques. La FDA peut approuver les demandes pour le « même » médicament pour des indications qui ne sont pas protégées par l'exclusivité de médicament orphelin.

Des exclusivités de médicament orphelin existent également en Europe et au Japon.

1.F. Panorama des produits

Les droits de propriété intellectuelle couvrant les produits listés ci-dessus à la section « 2.2.2. Activité Pharmacie » sont décrits ci-après pour nos principaux marchés. S'agissant des produits de santé animale, voir ci-dessus « 2.2.4. Activité Santé Animale ». Les paragraphes qui suivent décrivent les brevets portant sur le principe actif et les brevets secondaires figurant le cas échéant sur la liste des *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book),* ou l'équivalent de ces brevets dans d'autres pays. Ces brevets sont en général les plus significatifs en cas de dépôt par un concurrent d'une demande de commercialisation d'un produit générique de l'un des produits de Sanofi (voir le paragraphe « 1.G. Demande de générification des produits brevetés » ci-après). Dans certains cas, les produits peuvent en outre bénéficier de demandes de dépôts de brevets en cours ou de brevets qui ne peuvent figurer sur l'*Orange Book* (par exemple des brevets portant sur des procédés industriels). Dans chacun de ces cas, il est précisé si le principe actif est couvert ou non par un brevet non encore échu. Lorsque la durée des brevets a été étendue afin de compenser des retards dus à la procédure d'homologation, les dates prorogées sont présentées ci-dessous. Les dates d'expiration des brevets aux États-Unis qui sont présentées ci-dessous sont celles enregistrées auprès de l'Office américain des brevets (US PTO) et tiennent compte des six mois d'extension pédiatrique reflétés dans l'*Orange Book* pour Lantus® 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 États membres ont parfois pris des positions préjudiciables aux droits de Sanofi.

Lantus® (insuline glargine)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : août 2014, protection étendue par une exclusivité pédiatrique jusqu'en février 2015	Principe actif : novembre 2014 dans la plupart des pays d'Europe de l'Ouest Exclusivité pédiatrique jusqu'en mai 2015 en cours	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	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Génériques sur le marché
Eloxatine® (oxaliplatine) (1)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : N/A(3)
Génériques sur le marché (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 (durée de l'extension à déterminer après autorisation du produit 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 Exclusivité réglementaire : janvier 2016
Génériques sur le marché		
Plavix® (bisulfate de clopidogrel)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Génériques sur le marché	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché		Exclusivité réglementaire : 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) 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 : expiré	Principe actif : expiré dans la plupart des pays européens. Exceptions : expire 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.	Principe actif : mars 2016
Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Exclusivité réglementaire : avril 2016
Tritace® (ramipril)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
N/A (1)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Génériques sur le marché	
Multaq® (dronedarone hydrochloride)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : juillet 2013 avec intérim pétition (juillet 2016 si demande d'extension du terme du brevet obtenue)	Principe actif : expiré Secondaire : formulation juin 2018 étendu avec un Certificat Complémentaire de Protection jusqu'en juin 2023 dans la plupart des pays	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
Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Exclusivité réglementaire : expirée
		Brevets secondaires : Ambien® CR formulation (décembre 2019) : non commercialisé
Depakine® (valproate de sodium)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : N/A (2)	Principe actif : N/A (2)	Principe actif : N/A (2)
	Secondaire : Depakine® Chronosphère formulation (octobre 2017)	Secondaire : Depakine® Chronosphère formulation (octobre 2017)
Allegra® (chlorhydrate de fexofénadine)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon (3)**
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Génériques sur le marché
Converti en médicament en vente libre		Converti en médicament en vente libre
		Secondaires : couverture jusqu'en janvier 2016

(1) Pas de droit sur un brevet aux États-Unis.
(2) Pas de droit sur un brevet aux États-Unis, dans l'Union européenne et au Japon.
(3) voir « 2.5.1 Brevets – Litige relatif au brevet Allegra® » de ce document de référence pour plus d'informations.

Nasacort® (triamcinolone acetonide) [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	Génériques sur le marché	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	Principe actif : Expiré
Secondaires : couverture jusqu'en juin 2018	Secondaires : couverture jusqu'en juin 2018	
Amaryl® (glimépiride)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré

Insuman® (insuline humaine)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A

Fabrazyme® (Agalsidase beta)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : couverture jusqu'en septembre 2015		Secondaires : 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
Lumizyme®/Myozyme® (alpha-alglucosidase)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : N/A	Principe actif : N/A	Principe actif : N/A
Secondaires : couverture jusqu'en février 2023	Secondaires : couverture de mars 2021 à mai 2023	Secondaires : 2021
Exclusivité de médicament orphelin : avril 2013	Exclusivité de médicament orphelin : mars 2016	Exclusivité de médicament orphelin : avril 2017
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.3. 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	Secondaires : août 2014
	Certificat complémentaire de protection : janvier 2015 dans certains pays européens	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	Secondaires : août 2014	Secondaires : août 2014
	Certificat Complémentaire de Protection : jusqu'à janvier 2015 dans certains pays européens Certificat Complémentaire de Protection : jusqu'en août 2019 dans certains pays (Autriche, Grèce et Luxembourg)	
Synvisc® (Hylane G-F 20)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Principe actif : N/A	Principe actif : expiré
Synvisc-One® (Hylane G-F 20)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : expiré	Principe actif : N/A	Principe actif : expiré
Secondaires : janvier 2028		
Lyxumia® (lixisenatide)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : juillet 2020	Principe actif : juillet 2020	Principe actif : juillet 2020
Zaltrap® (aflibercept)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : mai 2020 (juillet 2022 si PTE obtenue)	Principe actif : mai 2020 (mai 2025 en cas d'obtention du Certificat de protection supplémentaire)	Principe actif : mai 2020
Exclusivité Réglementaire Biologique : novembre 2023	Exclusivité réglementaire : novembre 2022	
Aubagio® (tériflunomide)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : octobre 2014 (2019 si PTE obtenue)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Exclusivité Réglementaire : septembre 2017		
Kynamro™ (mipomersen)		
États-Unis	**Union européenne**	**Japon**
Principe actif : décembre 2025	Principe actif : en cours	Principe actif : 2023

Les brevets détenus ou licenciés par le Groupe n'apportent pas toujours une protection efficace contre une version générique d'un concurrent des produits de Sanofi. Par exemple, malgré la détention de brevets non-expirés, des concurrents ont lancé des versions génériques d'Eloxatine® en Europe et aux États-Unis, d'Allegra® aux États-Unis (avant la disponibilité du produit en vente libre) et de Plavix® en Europe.

L'attention du lecteur est attirée sur le fait que Sanofi ne peut donner aucune assurance quant à la possibilité d'obtenir gain de cause dans un contentieux en matière brevetaire. Par ailleurs, il peut y avoir des cas où le Groupe estime qu'il n'a pas de fondement suffisant pour se prévaloir d'un ou de plusieurs brevets figurant dans le présent document, par exemple lorsqu'un concurrent propose une formulation qui ne semble pas entrer dans le champ des revendications de son brevet de formulation, un sel ou un polymorphe non couvert, ou une indication non protégée. Voir « 3.1.8. Facteurs de risque – 1. Risques juridiques – 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. Exclusivité réglementaire ci-dessus) une ANDA ne peut généralement être déposée que 5 ans après la commercialisation du produit original. Cette durée est réduite à 4 ans si l'ANDA conteste un brevet figurant sur l'*Orange Book* tenu par la FDA. Cependant dans ce cas, si le titulaire du brevet ou le bénéficiaire de la licence intente dans le délai légal une action à la suite du dépôt de l'ANDA, la FDA ne peut accorder une approbation finale à l'ANDA pendant les trente mois suivant la remise en cause du brevet (cette limite étant décrite comme le *30 month stay*), sauf si un jugement ou une transaction intervient avant l'expiration de ce délai et établit que l'ANDA ne contrefait pas le brevet ou que ce brevet n'est pas valide et/ou est non opposable.

L'agrément de la FDA à la suite du dépôt d'une ANDA après la période de 30 mois ne met pas fin au litige mais met fin à l'interdiction de lancer un produit par un fabricant de produits génériques qui serait prêt à prendre le risque de se voir ultérieurement condamné au versement de dommages intérêts au bénéfice du titulaire du brevet.

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 « 3.1.8. 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 règlementation applicable aux marques utilisées dans un pays donné variant de l'un à l'autre. Dans beaucoup de pays, la protection des marques ne peut être obtenue que par dépôt officiel d'une demande de marque et de l'enregistrement de celle-ci. Cependant dans certains pays, la protection des marques peut être fondée principalement sur l'usage. Les enregistrements, accordés pour une durée déterminée (dix ans dans la plupart des cas), sont renouvelables indéfiniment, à l'exception de certains pays où elles sont subordonnées à leur utilisation effective.

Lorsque la protection de la marque est basée sur l'utilisation, elle couvre les produits et services pour lesquels la marque est utilisée. Lorsque la protection de la marque est basée sur le dépôt, elle ne couvre que les produits et services désignés dans le certificat de dépôt. En outre, dans certains cas, Sanofi peut conclure un accord de coexistence avec un tiers qui possède des droits potentiellement conflictuels afin de mieux protéger et défendre ses marques.

Le portefeuille de marques du Groupe est géré et est défendu selon cette stratégie de façon à empêcher toute contrefaçon de marque et/ou acte de concurrence déloyale.

2.2.9. Production et matières premières

Sanofi a choisi, depuis longtemps, d'intégrer la fabrication de ses produits pour mieux en maitriser la qualité et la distribution. Le processus de production du Groupe comporte trois étapes principales : la fabrication des principes actifs pharmaceutiques, la transformation de ces derniers en médicament et le conditionnement.

Les principes actifs et les principaux médicaments mis sur le marché par Sanofi sont majoritairement développés et fabriqués en interne conformément à la politique générale du Groupe, afin de réduire sa dépendance à l'égard des fournisseurs externes et d'exercer un contrôle strict et précis sur l'ensemble de la chaîne. Dans certains cas, le Groupe s'appuie sur des tiers pour la production et l'approvisionnement de certains principes actifs et matériels médicaux. Sanofi a aussi externalisé certains éléments de sa production, notamment dans le cadre d'accords d'approvisionnement conclus à l'occasion de la cession d'usines ou pour accompagner localement la croissance du marché dans les pays émergents. C'est le cas en particulier pour une partie de la production des principes actifs de Stilnox® et Xatral®, et pour certaines formes pharmaceutiques. Les principaux sous-traitants pharmaceutiques du Groupe sont Famar, 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 « 3.1.8. 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 particulièrement dans les pays BRIC-M (Brésil, Mexique, Inde, Chine, Russie), marquant ainsi la forte présence industrielle du Groupe dans les pays émergents ;
- les sites locaux entièrement tournés vers leur marché domestique.

Pour assurer la production des vaccins, Sanofi Pasteur dispose de sites en Amérique du Nord, en France, au Mexique, en Chine, en Thaïlande, en Argentine et en Inde. En outre, les sites pharmaceutiques du Trait (France) et d'Anagni (Italie) contribuent aux opérations industrielles de Sanofi Pasteur en mettant à leur disposition des capacités de remplissage aseptique et de lyophilisation. Une nouvelle unité de production dédiée à la production d'antigène de vaccins contre la grippe saisonnière et pandémique au Mexique a reçu son homologation par les Autorités Mexicaines en début d'année 2012 et a débuté sa production commerciale pour la campagne de vaccination grippe au Mexique en septembre 2012.

En 2011, le périmètre industriel du Groupe s'est diversifié notamment dans les maladies rares avec l'acquisition de

Genzyme et l'intégration de Merial, activité à part entière de Sanofi, dédiée à la santé animale.

Merial commercialise des produits pharmaceutiques (Frontline®, Heartgard®, Zactran®, Previcox®) et une gamme variée de vaccins destinés aux différentes espèces animales (chiens, chats, chevaux, ruminants, porcs, aviaires). Certains produits pharmaceutiques sont sous-traités (Heartgard®, Eprinex®) mais la presque totalité des vaccins vétérinaires sont produits en interne. Les opérations industrielles de Merial dédiées à la santé animale sont responsables de l'ensemble des activités, de l'achat des matières premières à la livraison des produits finis, afin de répondre aux besoins de sa clientèle grâce à une offre fiable, flexible et conforme aux attentes en termes de qualité. 17 sites de production sont répartis sur 9 pays.

Tous les sites de production de médicaments et de vaccins du Groupe respectent les bonnes pratiques de fabrication *(Good Manufacturing Practice, GMP)*, conformément aux recommandations internationales. Les principaux sites du Groupe sont agréés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine.

Pour l'activité pharmaceutique, c'est le cas notamment en France pour Ambarès, Tours, Le Trait, Maisons-Alfort, Compiègne et Lyon, au Royaume Uni pour Haverhill, Holmes Chapel, Dagenham et Fawdon (ces deux derniers sites cesseront leurs activités respectivement en 2013 et 2015), en Irlande pour Waterford, en Allemagne pour Francfort, en Hongrie pour Veresegyhaz, en Italie pour Anagni, et aux États-Unis pour Saint Louis. Pour l'activité Vaccins les sites agrées par la FDA sont : en France, Marcy L'Étoile et Le Trait (Fluzone® ID pour les États-Unis) ; aux États Unis, Swiftwater, Canton et Rockville ; et Toronto au Canada.

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

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

Dans la mesure du possible, le Groupe fait en sorte d'avoir plusieurs usines agréées pour la production de ses principes actifs et de ses produits finis stratégiques. Tel est le cas pour Lovenox®.

En 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* pour son site de Francfort. En octobre 2011, Sanofi a notifié la FDA la finalisation de son programme. La FDA a procédé à une réinspection du site en avril 2012, qui s'est conclue sans observation au titre du *Form FDA 483*. Ceci a été confirmé par la réception de l'*Establishment Inspection Report* (EIR) de la FDA, le 14 août 2012, qui a clôturé officiellement cette lettre d'avertissement.

Le 24 mai 2010, Genzyme et la FDA ont conclu un accord (*consent decree*) concernant l'usine d'Allston (États-Unis) à la suite d'inspections réalisées par la FDA sur ce site et qui ont donné lieu à des observations et une lettre de mise en demeure (*warning letter*) identifiant des défaillances au regard des *Current Good Manufacturing Practices* (CGMP). Un *consent decree* est une injonction prononcée par un tribunal sur la base d'un accord conclu entre le gouvernement (en l'occurrence la FDA) et une société, aux termes duquel la société doit mettre en 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 de l'inspection menée par un expert extérieur en février 2011. Genzyme a retenu un expert qui surveillera la mise en œuvre du plan de remédiation. Ce plan de remédiation a été soumis à la FDA en avril 2011 et accepté par celle-ci en janvier 2012. La mise en œuvre de ce plan devrait durer encore trois 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. À la date de ce document Genzyme a satisfait à toutes les exigences du *consent decree*, y compris celles relatives au plan de remédiation.

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

Le 12 juillet 2012, Sanofi Pasteur a reçu une *Warning Letter* de la FDA faisant suite à des inspections usuelles menées cette année dans ses usines à Toronto au Canada et à Marcy L'Etoile en France. Sanofi Pasteur prend très au sérieux les observations reçues qui portent sur les produits destinés au marché américain et sur les bâtiments où ils sont produits. Sanofi Pasteur collabore activement avec la FDA pour mettre en œuvre une série de mesures immédiates et continues afin de répondre aux points identifiés dans la *Warning Letter* et de renforcer encore davantage ses outils de production et ses systèmes qualité.

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. Assurances et couvertures des risques

La protection du Groupe repose sur la souscription de quatre principaux programmes d'assurance ; ces programmes font intervenir le marché traditionnel de l'assurance et de la réassurance et la captive du Groupe Carraig Insurance Ltd (Carraig).

Les 4 programmes traditionnels sont : le programme dommages et pertes d'exploitation, le programme responsabilité civile, le programme stock et transit et le programme responsabilité civile des mandataires sociaux.

La société d'assurance captive Carraig prend part aux différentes lignes d'assurance comprenant notamment les programmes dommages aux biens, stock et transit et responsabilité civile produit. Carraig est soumise à la réglementation de ses autorités de tutelle en Irlande, est une filiale de Sanofi intégralement détenue et elle dispose des ressources nécessaires pour faire face à la partie des risques qu'elle a accepté de couvrir.

Les primes sont établies pour les entités du Groupe aux prix de marché. L'évaluation des sinistres est réalisée suivant les modèles traditionnels des compagnies d'assurance et de réassurance et les provisions sont validées et confirmées régulièrement par des actuaires indépendants.

Le programme d'assurance dommages et pertes d'exploitation couvre l'ensemble des entités du Groupe dans le monde, partout où il est possible de mettre en place un programme centralisé à partir de la captive du Groupe. Il permet par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, d'obtenir des franchises et des garanties appropriées aux besoins des entités locales. En plus, il dispose d'un volet prévention qui favorise la mise en place d'un programme de visites de tous les sites (production, entrepôts, sites de recherche, distribution…) et d'harmonisation des procédures d'entretien et de maintenance dans les sites. Des visites spécialisées sont réalisées chaque année, en fonction des besoins, comme par exemple la vérification des réseaux de sprinklers pour la protection incendie ou l'analyse des plans de sauvegarde pour les risques d'inondations.

Le programme stock et transit protège les biens du Groupe, quelle qu'en soit la nature, à l'occasion de toutes opérations de transports nationaux ou internationaux et par tous moyens de transport ainsi que les stocks où qu'ils se trouvent. Ce programme permet par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, d'obtenir des franchises adaptées et différenciées suivant qu'il s'agisse ou non de sinistres liés à des transports en température contrôlée. Sanofi déploie un volet prévention avec l'aide de spécialistes pour développer les meilleures pratiques dans ses sites de distribution. Ce programme, piloté à partir de la captive du Groupe, dispose d'une capacité importante compte tenu de l'accroissement des transports maritimes qui favorisent l'accumulation des valeurs dans un même bateau.

Le programme d'assurance responsabilité civile générale et responsabilité civile produit a été renouvelé, pour l'ensemble des filiales du Groupe dans le monde, et partout où il est possible de le faire, malgré la réticence toujours croissante du marché de l'assurance et de la réassurance à couvrir le risque produit des grandes sociétés pharmaceutiques. La couverture des assurances de responsabilité civile est depuis plusieurs années réduite par les assureurs du fait de la difficulté à assurer certains produits suite aux nombreux sinistres qu'ils ont occasionnés. Ces produits sont exclus des couvertures accordées par les assureurs et de fait exclus des couvertures acquises par Sanofi sur le marché. Il s'agit pour le Groupe de quelques produits dont les principaux sont indiqués en note D.22.a) aux états financiers consolidés. Cette situation de marché a donc entraîné, année après année, une augmentation de la part de risque retenue par le Groupe.

Le risque principal lié aux produits pharmaceutiques est couvert avec des franchises faibles à la charge des pays alors que la rétention de la captive du Groupe est elle plus importante. Les risques ainsi gardés par le Groupe, y compris par la captive du Groupe, permettent de conserver la maîtrise et la prévention des risques. Ainsi les négociations avec les assureurs et réassureurs sont adaptées aux risques spécifiques de Sanofi, et notamment permettent des distinctions tenant compte des produits en cours de développement, d'une exposition aux risques différente entre l'Europe et les États-Unis, ou de problématiques diverses en fonction des juridictions des pays impliqués. Les couvertures sont chaque année ajustées principalement pour tenir compte du poids relatifs des nouveaux risques produits comme par exemple pour les produits destinés aux maladies rares à très faible exposition ou pour les produits de santé du Groupe qui ne nécessitent pas d'autorisation de mise sur le marché.

En ce qui concerne le risque de responsabilité civile pure, non spécifique au monde de la pharmacie, il fait l'objet d'une couverture adaptée aux incidences possibles de nos activités.

En ce qui concerne les programmes d'assurance de la captive Carraig, les demandes d'indemnisation nées et non encore réglées à la date d'arrêté des comptes, qu'elles soient reportées ou non, sont couvertes par des provisions déterminées sur la base d'une estimation du coût de leur règlement ainsi que des dépenses relatives à leur traitement. Lorsqu'il existe un historique suffisant de données, provenant du Groupe ou du marché, relatives aux demandes d'indemnisations émises et à leurs règlements, la Direction, avec l'assistance d'actuaires externes, procède à l'estimation des risques couverts par la Société au titre des demandes non encore déclarées en s'appuyant sur une méthode actuarielle d'évaluation des demandes nées mais non encore reportées (IBNR – *Incurred But Not Reported*). Les actuaires réalisent à la clôture une estimation actuarielle des engagements de la Société au titre des risques IBNR et ALAE (*Allocated Loss Adjustment Expense*). Chaque année, deux projections de coûts attendus (fondées respectivement sur les sinistres reportés et les sinistres ayant fait l'objet d'un règlement) sont réalisées en utilisant la méthode Bornhuetter-Ferguson. Les provisions constituées sont évaluées sur cette base.

Enfin, le programme d'assurance responsabilité civile des mandataires sociaux protège l'ensemble des entités juridiques du Groupe ainsi que leurs dirigeants. La captive n'intervient pas dans ce programme.

Il existe d'autres programmes d'assurances souscrits par le Groupe mais dont la portée est très nettement inférieure.

Tous les programmes d'assurance du Groupe font appel à des assureurs et des réassureurs de premier rang et ont été élaborés pour permettre d'y incorporer au fil de l'eau la plupart des nouvelles acquisitions du Groupe. Les garanties ont été définies en fonction du profil de risque du Groupe et des capacités du marché. La centralisation des grands programmes permet, tout en réalisant une économie, d'obtenir un niveau de protection au meilleur standard pour l'ensemble du Groupe.

2.3. ORGANISATION DU GROUPE

2.3.1. Filiales significatives

La Société Sanofi (Sanofi) est la société holding d'un groupe consolidé composé d'environ 400 sociétés. Les principales filiales du Groupe au 31 décembre 2012 sont présentées dans le tableau ci-dessous. La liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation du Groupe est présentée en note F aux états financiers consolidés.

Filiales significatives	Date de création	Pays	Activité principale	Intérêt financier et droit de vote
Aventis Inc.	01/07/1968	États-Unis	Pharmacie	100 %
Aventis Pharma SA	24/09/1974	France	Pharmacie	100 %
Genzyme Corporation	21/11/1991	États-Unis	Pharmacie	100 %
Hoechst GmbH	08/07/1974	Allemagne	Pharmacie	100 %
Merial Ltd	01/08/1997	Royaume-Uni	Santé Animale	100 %
Merial SAS	25/02/1941	France	Santé Animale	100 %
Sanofi-Aventis Amérique du Nord SAS	20/09/1985	France	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	30/06/1997	Allemagne	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Europe SAS	15/07/1996	France	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis US LLC	28/06/2000	États-Unis	Pharmacie	100 %
Sanofi Pasteur	08/02/1989	France	Vaccins	100 %
Sanofi Pasteur, Inc.	18/01/1977	États-Unis	Vaccins	100 %
Sanofi Winthrop Industrie	11/12/1972	France	Pharmacie	100 %

Depuis 2009, le Groupe s'est transformé en effectuant de nombreuses acquisitions (voir section « 2.1. Historique et évolution de la Société »), notamment Genzyme en avril 2011 et Merial en septembre 2009. L'équation financière de l'acquisition de Genzyme est présentée en note D.1.2. aux états financiers consolidés de ce document de référence. L'équation financière de l'acquisition de Merial est présentée en note D.1.3. aux états financiers consolidés inclus dans le document de référence 2010.

Dans certains pays, le Groupe Sanofi exerce une partie de ses activités par l'intermédiaire de coentreprises *(joint-ventures)* avec des partenaires locaux. De plus, le Groupe a signé des accords mondiaux de commercialisation sur deux produits majeurs (Plavix® et Aprovel®) par l'intermédiaire de l'alliance constituée avec BMS, sur Actonel® avec Warner Chilcott, et sur Zaltrap® avec Regeneron (voir la note « C. Accords » aux états financiers consolidés).

La note 23 aux comptes annuels de la Société Sanofi donne des renseignements globaux sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi.

2.3.2. Organisation interne des activités

Sanofi et ses filiales constituent un Groupe organisé autour de trois activités : Pharmacie, Vaccins Humains (Vaccins) et Santé Animale.

Sanofi et Genzyme Corporation (activité Pharmacie), Sanofi Pasteur et Sanofi Pasteur, Inc. (activité Vaccins), Merial Ltd et Merial SAS (activité Santé Animale) assument à l'intérieur du Groupe la responsabilité de la recherche et du développement dans leurs activités respectives ; elles en définissent les grands axes et coordonnent les travaux. Pour remplir ces fonctions, ces sociétés sous-traitent les travaux de recherche et de développement à leurs filiales disposant des moyens nécessaires. Elles concèdent à certaines de leurs filiales françaises et étrangères des licences de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques. Les filiales licenciées fabriquent et distribuent les produits du Groupe directement ou indirectement à travers des filiales locales de distribution.

Les droits de propriété industrielle, les brevets, et les marques sont principalement détenus par les sociétés suivantes :

- Activité Pharmacie : Sanofi, Aventis Pharma SA (France), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Allemagne), Sanofi-Aventis US LLC et Genzyme Corporation (États-Unis) ;
- Activité Vaccins : Sanofi Pasteur (France) et Sanofi Pasteur, Inc. (États-Unis) ;
- Activité Santé Animale : Merial Ltd (Royaume-Uni) et Merial SAS (France).

Les principaux actifs corporels du Groupe sont présentés dans la section « 2.4. Investissements – Principaux établissements ». Ces actifs sont principalement détenus par Sanofi Pasteur SA, Genzyme Corporation, Sanofi Chimie, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Sanofi Pasteur, Inc. et Sanofi Winthrop Industrie.

2.3.3. Financement et relations financières intra-Groupe

Sanofi assure la majeure partie du financement externe du Groupe et utilise les fonds, directement ou indirectement, pour les besoins de financement des filiales du Groupe. Sanofi centralise également la gestion de trésorerie de ses filiales excédentaires. À travers un système de gestion centralisé du risque de change, Sanofi établit les couvertures nécessaires aux besoins de ses principales filiales.

Sanofi concentre ainsi 85 % de la dette brute externe du Groupe et 83 % des liquidités du Groupe au 31 décembre 2012.

Le 21 février 2012, la société de droit belge Sanofi European Treasury Center SA (SETC), filiale à 100 % du Groupe Sanofi, a été créée. Elle a pour objet de fournir des financements et certains services financiers aux filiales du Groupe.

Les prêts et avances entre Sanofi et ses filiales, et les données financières des relations entre Sanofi et les sociétés liées sont présentés respectivement en note 23 et 21 aux comptes annuels de la Société Sanofi (voir la section 3.4.3. de ce document de référence).

2.3.4. Réorganisations et restructurations

Réorganisation de l'actionnariat d'Aventis Pharma en 2010

Le 21 décembre 2010, Sanofi-Aventis Europe a cédé sa participation de 22,17 % dans Aventis Pharma SA à Sanofi-Aventis Amérique du Nord pour 8 226 millions d'euros. En financement de cette acquisition Sanofi-Aventis Europe a consenti un prêt interco de 8 226 millions d'euros à Sanofi-Aventis Amérique du Nord.

Le même jour soit le 21 décembre 2010, Sanofi a cédé 12,59 % de sa participation dans Aventis Pharma SA à sa filiale Sanofi-Aventis Amérique du Nord, pour un montant de 4 671 millions d'euros.

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

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

Réorganisation de l'actionnariat de Genzyme Corporation en 2012

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

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

Le financement de cette acquisition par Aventis Inc. s'est réalisé en partie par l'utilisation de sa trésorerie disponible, par l'augmentation de son capital et par l'octroi de financements intra-Groupe à long terme (15,6 milliards de dollars US).

2.4. INVESTISSEMENTS – PRINCIPAUX ÉTABLISSEMENTS

2.4.1. Présentation générale

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

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

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

Répartition des bâtiments par nature de locaux*

Industriel	63 %
Recherche	13 %
Tertiaire	12 %
Logistique	7 %
Autres	5 %

* Les activités Vaccins et Santé Animale du Groupe comprennent des bureaux, sites de recherche, de production et entrepôts. Ils se répartissent dans les 4 natures de locaux figurant en tête du tableau de répartition ci-dessus.

Répartition des sites par type de détention

Location	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).

2.4.2. Présentation des sites du Groupe

2.A. Sites industriels de Sanofi

Le Groupe réalise sa production industrielle dans 112 sites dans près de 40 pays (dont 40 sites dans les marchés émergents), dont :

- 82 sites pour l'activité pharmaceutique incluant Genzyme ;
- 13 sites pour l'activité industrielle Vaccins de Sanofi Pasteur ;
- 17 sites pour l'activité Santé Animale de Merial.

Le Groupe a produit en 2012 les quantités suivantes :

- Pharmacie : 3 520 millions de boîtes produites et conditionnées (ou 4 117 millions en incluant la production sous-traitée) et pour l'activité Genzyme, 9,1 millions d'unités (42,7 millions en incluant la production sous-traitée) ;
- Vaccins : 417 millions de containers répartis (ou 451 millions en incluant la production sous-traitée) ;
- Santé Animale : 500 millions de doses de vaccins toutes espèces sauf aviaire, et 90 milliards de doses de vaccins aviaires ainsi que 1,7 milliard d'unités pharmaceutiques produites (pipettes, comprimés, flacons, seringues).

Sanofi estime que ses usines de production respectent toutes les exigences réglementaires, sont correctement entretenues et sont généralement adaptées pour faire face aux besoins à venir. Le Groupe procède cependant régulièrement à une analyse de son outil de production couvrant les aspects d'environnement, d'hygiène, de sécurité et sûreté, de respect des normes de qualité et d'utilisation des capacités de production. Pour de plus amples renseignements sur les immobilisations corporelles du Groupe, voir la note D.3 aux états financiers consolidés.

2.A.a. Sites industriels de l'activité Pharmacie

La production de produits chimiques et pharmaceutiques regroupe ses activités au sein de la Direction des Affaires Industrielles, qui est également en charge de la plupart des centres de distribution et d'entreposage.

Les sites où sont fabriqués les principaux médicaments (principes actifs, spécialités pharmaceutiques et dispositifs médicaux), sont les suivants :

- France : Ambarès (Aprovel®, Dépakine®, Multaq®), Aramon (Irbésartan), Le Trait (Lovenox®), Lyon Gerland (Thymoglobuline®, Celsior®), Maisons-Alfort (Lovenox®), Neuville (dronédarone), Quetigny (Stilnox®, Plavix®), Sisteron (bisulfate de clopidogrel, dronédarone, tartrate de zolpidem), Tours (Stilnox®, Aprovel®, Xatral®), Vitry-sur-Seine (docétaxel, aflibercept) ;
- Allemagne : Francfort (insulines, Ramipril®, Lantus®, Tritace®, dispositifs médicaux, Apidra®) ;
- Irlande : Waterford (Myozyme®, Lumizyme®, Cholestagel®, Thymoglobuline®, Renagel®, Renvela®, Cerezyme®) ;
- Italie : Scoppito (Tritace®, Amaryl®) et Anagni (Dépakine®, Fasturtec® et la famille d'antibiotiques Rifa) ;
- Royaume-Uni : Dagenham (Taxotere®, Eloxatine®), spécialités en cours de transfert vers Francfort, Fawdon (Plavix®, Aprovel®), Haverhill (sevelamer hydrochloride API (Renagel®), sevelamer carbonate API (Renvela®), Cerezyme®, Fabrazyme®, Thyrogen®, Myozyme®, etc), Holmes Chapel (Nasacort®, Flutiform®) ;
- Hongrie : Ujpest (irbesartan), Csanyikvölgy (Lovenox®) ;
- Japon : Kawagoe (Plavix®) ;
- États-Unis : Kansas City (Allegra®), spécialité en cours de transfert vers Tours et Compiègne, et Chattanooga (produits de santé grand public) ;
- Brésil : Suzano (Amaryl®, Novalgine®) et Campinas (produits génériques) ;
- Mexique : Ocoyoacac (Flagyl®) ;
- Singapour : Jurong (enoxaparine).

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 : Allston (Cerezyme®, Fabrazyme®), Framingham (Fabrazyme®, Myozyme®, Thyrogen®, Seprafilm, Hyaluronic Acid), Cambridge (Carticel®, Epicel®, MACI® (*Matrix-induced Autologous Chondrocyte Implantation*)) et Lynnwood, État de Washington (Leukine®), un site appartenant précédemment à Bayer Healthcare ; Ridgefield, (Synvisc®, Hectorol®, Mozobil®, Jonexa®, Prevelle®) ;
- Australie : Perth (MACI®) ;
- Danemark : Copenhague (MACI®).

2.A.b. Sites industriels de l'activité Vaccins (Sanofi Pasteur)

Le siège de l'activité Vaccins du Groupe, Sanofi Pasteur, est situé à Lyon (France). Les sites de production et/ ou de recherche et développement de Sanofi Pasteur sont situés à Swiftwater, Cambridge, Rockville, Canton et Orlando (États-Unis), Toronto (Canada), Marcy l'Étoile, Neuville et Val de Reuil (France), Shenzhen (Chine), Pilar (Argentine), Chachoengsao (Thailande), Hyderabad (Inde), et Ocoyoacac (Mexique).

En mai 2009, Sanofi a débuté la construction d'un nouveau centre de production de vaccins sur son site de Neuville-sur-Saône, en France. L'investissement, qui s'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.

2.A.c. 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 17 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'avermectines 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 aux vaccins aviaires de Merial ; le site d'Athens (Géorgie), dédié aux vaccins viraux et bactériens pour mammifères et le site de Worthington (Minnesota) dédié aux vaccins autogènes pour les ruminants et le porc ;
- •Nouvelle Zélande : Auckland, Ancare (produits pharmaceutiques pour les ruminants principalement).

2.B. Sites de recherche et développement de l'activité Pharmacie

15 sites rassemblent les activités de recherche et développement :

- la France compte six sites opérationnels à Chilly-Longjumeau, Montpellier, Paris, Strasbourg, Toulouse, et Vitry-Alfortville ;
- hors France, deux sites sont implantés en Europe (Allemagne et Pays-Bas), dont le plus important à Francfort ;
- les États-Unis comptent cinq sites, dont les plus importants sont situés à Bridgewater, Cambridge et Framingham ;
- en Asie, deux sites sont présents : en Chine, une unité de recherche clinique est située à Pékin et une unité au Japon.

2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles du Groupe s'élevait à 10 578 millions d'euros au 31 décembre 2012. En 2012, Sanofi a investi 1 351 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 2010, 2011 et 2012 figurent aux notes « D.1. Impact des variations de périmètre », « D.2. Merial », « D.3. Immobilisations corporelles » et « D.4. Écarts d'acquisitions et autres actifs incorporels » aux états financiers consolidés.

Au 31 décembre 2012, les engagements fermes du Groupe relatifs à des investissements futurs en immobilisations corporelles s'élèvent à 323 millions d'euros et concernant principalement pour l'activité Pharmacie les sites industriels de Francfort (Allemagne), Framingham et Allston (États-Unis), Vertolaye (France) et des sites en Hongrie, et pour l'activité Vaccins le site de Swiftwater (États-Unis).

À moyen terme et à périmètre constant, le Groupe prévoit d'investir un montant annuel moyen de 1,4 milliard d'euros dans des immobilisations corporelles. Le Groupe estime que la trésorerie interne et la partie non utilisée des facilités de crédit existantes seront suffisantes pour financer ces investissements.

Les principaux investissements en cours sont décrits ci-dessous. Le réseau industriel du Groupe a contribué activement au développement des sept plateformes de croissance en 2012 (Marchés Émergents, Prise en charge du Diabète, Santé Grand Public, Nouveau Genzyme, Autres Produits Innovants, plateformes de l'activité Pharmacie ; Vaccins ; et Santé Animale).

3.A. Activité Pharmacie

Pour la plateforme de croissance **Prise en charge du Diabète**, le site de Francfort, principal site de fabrication des produits Sanofi Diabète s'est doté d'un nouvel atelier utilisant la technologie des isolateurs pour améliorer significativement son processus de remplissage aseptique (projet NAPA, *New Aseptic Processing Area*) avec pour objectif, l'amélioration de sa productivité. Cet investissement sera opérationnel en 2016. Le réseau industriel des produits de Sanofi Diabète se déploie dans les pays émergents, en Russie, et en Chine (Beijing) où un nouvel atelier inauguré en 2012, démarre l'assemblage et le conditionnement du **SoloSTAR®**, le dispositif d'injection pré rempli de **Lantus®.**

L'activité industrielle pharmaceutique de la plateforme **Santé Grand Public** repose sur quatre pôles de croissance : en Europe ; en Asie une nouvelle usine basée à Hangzhou spécialement dédiée au marché grand public local aura une capacité de production de 3 milliards de comprimés et sera opérationnelle début 2013 ; en Amérique du Sud ; et aux États-Unis avec en particulier le site de Chattem (Tenessee) qui a préparé en 2012 le lancement sur le marché américain de l'Allegra® suspension buvable pédiatrique. Les équipes du développement industriel ont d'autre part contribué activement à plus d'une trentaine de premiers lancements de produits les marchés grand public réalisés en 2012, permettant ainsi le développement de ce marché très compétitif.

Pour la plateforme **Autres Produits Innovants,** les équipes industrielles mettent leurs expertises en commun pour développer des traitements de plus en plus sophistiqués. Trois sites spécialement dédiés aux biotechnologies se développent en Europe : le site de Francfort Biotech (Allemagne) ; le site Biotech de Vitry-sur-Seine (France), la plus grande unité intégrée de culture cellulaire de Sanofi qui a réalisé en 2012 la production des premiers lots techniques d'**aflibercept** (principe actif du **Zaltrap®**) ; et le

site de Lyon Gerland (France), nouveau site mondial qui sera dédié à la production de **thymoglobuline®** pour la prévention et le traitement du rejet de greffe. Les équipes de Lyon ont préparé en 2012 le dossier de soumission aux autorités de santé européennes dans le cadre du transfert de cette production sur ce site.

Le développement de la plateforme **Marchés Émergents** repose sur un réseau de plus de 30 sites industriels régionaux et locaux présents dans 20 pays qui accompagnent la croissance de ces marchés. Outre les récents investissements réalisés autour du Diabète et de la Santé Grand Public en Chine, de nouveaux projets sont en cours de réalisation. Au Moyen-Orient, Sanofi a posé en 2012 la première pierre d'une usine de fabrication de formes pharmaceutiques solides en Arabie saoudite qui seront commercialisées à partir de 2015. En Amérique latine, où Sanofi dispose déjà d'une large plateforme industrielle, le Groupe construit une usine à Brasilia qui sera dédiée aux produits hormonaux. En Inde, le site d'Ankleshwar Pharma (État de Gujarat) a assuré en 2012 les opérations de conditionnement et de contrôle Qualité jusqu'à la libération des premiers lots commerciaux de **AllStar™**, le premier stylo à insuline de grande qualité à prix abordable spécifiquement dédié au marché local. Le site de Goa (Inde) a investi dans l'extension de ses capacités de production de formes solides pour assurer la production de quelques 2,5 milliards de comprimés par année. En Algérie, Sanofi a signé en 2012 avec les autorités locales un investissement industriel majeur pour la construction de son plus grand complexe industriel en Afrique-Moyen Orient.

Le réseau industriel de l'activité pharmaceutique a poursuivi en 2012 le déploiement de son programme d'amélioration de sa performance économique lancé en 2011 afin de bâtir des standards de performance adaptés à la diversité de ses métiers et de ses marchés ainsi qu'aux enjeux industriels à l'horizon 2020. Enfin, les Affaires Industrielles s'adaptent constamment aux besoins des marchés, ainsi, plusieurs sites industriels ont été ou sont en cours de cession ou de fermeture, tels que : Kansas City (États-Unis), Dagenham et Fawdon (Royaume-Uni), Romainville (France), Hlohovec (Slovaquie).

Le réseau industriel de la plateforme de croissance **« nouveau Genzyme »** se concentre quant à lui principalement aux États-Unis où des investissements majeurs sont en cours de réalisation en particulier sur le site de Framingham Biologics qui a été approuvé par la FDA et l'EMA en 2012 pour la production de Fabrazyme® (maladie de Fabry). Le site d'Allston (Massachusetts) a quant à lui lancé un large programme d'investissement dans le cadre de la mise en œuvre de son plan de remise en conformité qui a été accepté par la FDA en janvier 2012. Par ailleurs, en 2012, le site Bayer Healthcare de Lynnwood (état de Washington) spécialisé dans la production de Leukine® a rejoint le réseau industriel de Genzyme.

3.B. Activité Vaccins (Sanofi Pasteur)

L'activité industrielle de **Sanofi Pasteur** poursuit une phase d'investissement majeure, notamment avec la nouvelle usine de Neuville (France) dédiée au vaccin contre la **dengue** qui produira ses premiers lots en 2014. Deux nouvelles unités dédiées à la production de vaccins contre la grippe sont en phase de démarrage : à Shenzhen (Chine) qui teste actuellement ses procédés de production et à Ocoyoacac (Mexique) qui a reçu son homologation par les autorités mexicaines début 2012 et qui a commencé sa production commerciale pour la campagne de vaccination grippe au Mexique en septembre 2012. Suite à des observations de la FDA lors d'inspections usuelles menées en 2012 à Toronto (Canada) et Marcy l'Étoile (France), Sanofi Pasteur a mis en œuvre un programme de compliance pour répondre aux points qualités identifiés.

3.C. Activité Santé Animale (Merial)

Merial adapte ses capacités industrielles à la croissance du marché de la santé animale. Ainsi, en 2012, Merial a acquis l'entreprise Newport Laboratories dont le site de production de vaccins autogènes est basé à Worthington (Minnesota). Afin de soutenir la croissance future des vaccins aviaires et autres espèces sur le marché Chinois, Merial investit d'autre part dans un nouveau site situé dans la zone de développement high-tech de Nanchang. 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 (Lyon Porte des Alpes). À Toulouse, Merial a adapté ses capacités de production à l'arrivée des nouveaux produits en investissant 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®.

L'année 2012 a aussi été placée sous le signe de l'innovation industrielle avec l'organisation de ses quatrièmes trophées de l'innovation qui a à nouveau concrétisé avec éclat cet axe prioritaire de la dynamique industrielle. Enfin les équipes Chimie et Biotechnologies ont été récompensées par le **prix Pierre Potier 2012** pour la mise au point d'un procédé industriel innovant de fabrication d'artémisinine, base des médicaments contre le paludisme. Par ailleurs, les investissements consacrés à la mise en place d'un procédé de biosynthèse innovant sur les sites de Saint-Aubin-Lès-Elbeuf (Seine-Maritime) et de Vertolaye (Puy de Dôme) se poursuivent afin d'améliorer la compétitivité, au plan international, de la production de corticostéroïdes.

2.4.4. Immobilier tertiaire

Dans le cadre de la rationalisation des implantations tertiaires de la région parisienne en France, le Groupe a mené depuis mi-2009 une réflexion à moyen terme sur son Schéma Directeur Immobilier Île de France.

Cette réflexion aboutira à implanter l'ensemble des fonctions support Groupe et des divisions opérationnelles dans un nombre d'immeubles plus restreint (5 en 2012, pour la mise en place de la 1re phase et 3 à horizon 2015), certifiés en matière environnementale, avec un coût global d'utilisation maîtrisé.

Dans ce cadre, un nouveau Campus dénommé Campus Sanofi Val de Bièvre (CSVB) sera construit sur l'ancien site (Gentilly Val de Bièvre). La première pierre a été posée le 29 novembre 2012 pour une livraison début 2015.

Les sites abritant l'ancien siège social, 174 avenue de France à Paris 13e, et le site adjacent, 182, avenue de France, ont été fermés au premier semestre 2012.

L'emménagement dans le nouveau siège mondial, situé dans le quartier central des affaires (54 rue La Boétie, Paris 8e) a eu lieu en février 2012 et regroupe les fonctions support Groupe et les divisions opérationnelles au sein d'un même lieu. Le siège, dans lequel ont été développés de nouveaux espaces de travail, marque de façon symbolique la transformation du Groupe.

Un deuxième Schéma directeur a été initié fin 2011 pour définir les besoins à moyen terme des sites tertiaires du groupe de l'agglomération lyonnaise. Il a pour objectif de rationaliser les implantations dans des sites porteurs de la même image que ceux du schéma directeur parisien : des immeubles certifiés en matière environnementale, accompagnés d'une réduction du coût global d'occupation et des espaces de travail en ligne avec la nouvelle Charte Corporate.

Un projet d'intégration des sites tertiaires provenant du portefeuille immobilier des entités Genzyme et Merial débuté en 2011 représentant une présence dans 50 pays pour 540 000 m². Au cours de l'année 2012, 38 sites des deux entités ont été intégrés.

Un troisième schéma directeur a débuté fin 2012 pour définir la stratégie immobilière des immeubles de bureau dans l'agglomération de Cambridge (Massachussetts, États-Unis). L'intégration des activités de Genzyme aux États-Unis permettra de redéfinir l'utilisation des implantations dans cette ville.

2.5. LITIGES

Les indications relatives aux principales procédures judiciaires et administratives telles que présentées dans la Note D.22. 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 de la concurrence et de pratiques commerciales, des litiges en matière commerciale, des litiges en matière de droit social, des litiges en matière fiscale, des litiges liés au traitement des déchets et à des atteintes à l'environnement et des demandes au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Ces risques ne sont pas nécessairement couverts par une police d'assurance et pourraient affecter l'activité et la réputation du Groupe. Le Groupe considère actuellement qu'aucune de ces procédures judiciaires ou administratives n'est de nature à avoir un impact défavorable significatif sur ses comptes, néanmoins l'issue de litiges est par nature imprévisible. Ainsi, le Groupe peut être amené à subir à l'avenir des décisions à son encontre ou à conclure des transactions qui pourraient avoir un impact défavorable significatif sur son résultat d'exploitation, ses flux de trésorerie et/ou sa réputation.

2.5.1. Brevets

Litiges relatifs aux brevets Plavix®

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 et 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 sur les dommages et intérêts mais n'a pas confirmé la décision concernant les intérêts courus précédemment au jugement. La requête de Sanofi et Bristol-Myers Squibb 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)* a été rejetée par le tribunal le 13 janvier 2012. L'ordonnance de paiement des

dommages et intérêts par Apotex à Sanofi a été émise par le Tribunal en février 2012. Le 7 février 2012, Sanofi a encaissé sa quote-part de dommages et intérêts pour le litige relatif au brevet Plavix®, ainsi que les intérêts courus postérieurement au jugement et des frais judiciaires (pour un montant total représentant 272 828 073, 10 dollars US).

Canada. Le 22 avril 2009, Apotex a engagé contre Sanofi une action en nullité du brevet canadien n° 1336777 (Brevet '777) sur le bisulfate de clopidogrel devant la Cour Fédérale du Canada *(Federal Court of Canada).* Le 8 juin 2009, Sanofi a soumis ses conclusions de défense et a également intenté une action en justice contre Apotex en contrefaçon du Brevet '777. Les deux actions ont été consolidées et le procès sur le fond a été conclu en juin 2011. En décembre 2011, la Cour Fédérale a considéré que le Brevet '777 était invalide, permettant ainsi aux fabricants de génériques d'introduire sur le marché leurs versions génériques de produits clopidogrel. Sanofi a interjeté appel de cette décision auprès de la Cour d'Appel Fédérale (*Federal Court of Appeal*) en 2012. Cet appel est toujours en cours.

Accord transactionnel avec Apotex

Le 13 novembre 2008, Apotex a engagé une action devant un tribunal du New Jersey aux États-Unis contre Sanofi et Bristol-Myers Squibb demandant le paiement de 60 millions de dollars US pour rupture du contrat au titre de l'accord transactionnel initial de mars 2006 concernant le litige portant sur les brevets Plavix®. Le 8 avril 2011, le tribunal du New Jersey a accepté la demande de jugement sommaire *(summary judgment)* de Sanofi et Bristol-Myers Squibb. Cette décision a été renversée en novembre 2012.

En janvier 2011, Apotex a engagé une nouvelle action devant le Tribunal de l'État de Floride, Comté de Broward *(Florida State Court, Broward County),* pour rupture du contrat au titre de l'accord transactionnel de mars 2006. La demande de jugement sommaire *(summary judgment)* de Sanofi a été acceptée en 2012, de ce fait Sanofi n'est plus partie à l'action. La demande de jugement sommaire *(summary judgment)* de BMS a été rejetée. Apotex a fait appel de la décision favorable à Sanofi en décembre 2012.

Litige relatif au brevet Allegra®

Japon. À la fin de 2010, Takata Seiyaku Co. Ltd («Takata») et Sawai Pharmaceutical Co. Ltd («Sawai») ont déposé des actions en invalidation des brevets auprès de l'Office des brevets du Japon (*Japan Patent Office*, JPO) contre deux brevets de traitement par le chlorhydrate de fexofénadine (ingrédient actif d'Allegra®). En décembre 2011, le JPO a considéré que les réclamations relatives aux brevets étaient invalides et Sanofi a fait appel de cette décision. En juillet 2012, en cours d'appel, Sanofi a conclu des accords transactionnels avec Takata et Sawai. Par conséquent, Takata et Sawai ont retiré leurs demandes relatives à l'invalidité des brevets '954 et '697. La validité de ces deux brevets a également été réinstaurée par le JPO.

En août 2012, Elmed Eisai Co., Ltd («Eisai»), Kobayashi Kako Co., Ltd («Kobayashi»), et Taisho Pharm. Ind, Ltd («Taisho») ont obtenu l'autorisation de fabriquer et de commercialiser des produits génériques de chlorhydrate de fexofénadine au Japon, en dépit de l'existence et de la validité des deux brevets de chlorhydrate de fexofénadine. En août et septembre 2012, des actions en invalidation des deux brevets susmentionnés ont été déposées devant le JPO par Eisai, Daiko Pharmaceutical Co. Ltd, Kyorin Rimedio Co. Ltd, Nihon Generic Co., Ltd, Nihon Pharmaceutical Industry Co., Ltd, Nippon Chemiphar Co., Ltd, Nissin Pharmaceutical Co., Ltd, Shiono Chemical Co. Ltd, Teva Pharma Japan Inc, et Yoshindo Inc. Les actions en invalidation sont à un stade préliminaire.

En octobre 2012, Sanofi a intenté des actions en justice pour contrefaçon de brevet contre Eisai, Taisho et Kobayashi. Ces actions sont à un stade préliminaire. En décembre 2012, les produits génériques de chlorhydrate de fexofénadine d'Eisai et de Kobayashi précédemment approuvés ont été ajoutés sur la liste des prix de l'assurance-santé du Japon *(Japan's National Health Insurance).* Depuis février 2013, Allegra® en tant que médicament de prescription fait l'objet d'une concurrence générique dans ce pays.

Litige relatif au brevet Eloxatine® (oxaliplatine)

États-Unis. En février 2011, le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey *(US District Court for the District of New Jersey)* a fait droit à la demande de Sanofi en interdisant à Sun Pharmaceuticals de lancer une version générique non autorisée d'oxaliplatine au moyen d'une ordonnance. Le 16 septembre 2011, le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey *(US 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. L'appel de la décision du Tribunal Fédéral formulé par Sun a été rejeté en septembre 2012.

Litige relatif au brevet Synvisc-One®

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

Le 30 décembre 2011, le Tribunal Fédéral pour le District du Massachusetts *(US District Court for the District of*

Massachusetts) a pris une ordonnance préliminaire *(preliminary injunction)* afin d'empêcher Seikagaku et Zimmer d'introduire sur le marché leurs versions génériques de Synvisc-One®, dans l'attente d'une décision au fond dans le cadre de la procédure de contrefaçon, sauf sous certaines conditions de prix. En août 2012, le jury fédéral du Massachusetts a considéré que le produit récemment approuvé de Seikagaku Corp Gel-One®, distribué aux États-Unis par Zimmer, ne violait pas le brevet '030. Le jury a également considéré que les revendications du brevet '030 étaient invalides du fait d'absence d'activité inventive. Une motion pour jugement en droit *(motion for judgment as a matter of law)* et une motion pour que se tienne un nouveau procès ont été déposées en septembre 2012.

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

Sanofi est impliquée depuis le début de 2012 dans un certain nombre de procédures judiciaires contre des fabricants de génériques qui ont tenté de lancer ou qui ont lancé des versions génériques de Co-Aprovel® dans plusieurs pays européens, notamment au Royaume-Uni, en Belgique, en France, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Italie et en Norvège. Sanofi a déposé et a obtenu des injonctions préliminaires (*preliminary injunction,* PI) contre plusieurs fabricants de génériques en se fondant sur son certificat de protection supplémentaire (*Supplemental Protection Certificate*, SPC) protégeant Co-Aprovel®. Toutefois, en France, les injonctions préliminaires n'ont pas été accordées à Sanofi contre trois fabricants de génériques, Sandoz, Mylan et Arrow. Sanofi a interjeté appel de cette décision en août 2012. Sanofi a continué ses poursuites, après les injonctions préliminaires, en intentant une action en contrefaçon sur le fond contre certains des fabricants de génériques. Quelques-uns des fabricants de génériques ont déposé des actions en révocation du SPC de Co-Aprovel®. Certaines de ces demandes en révocation ont été rejetées (Italie), d'autres sont en suspens (Royaume-Uni, Belgique). En France, le Tribunal de Grande Instance de Paris a déclaré fin février 2013 le SPC et le brevet invalides. Sanofi et BMS ont fait appel de cette décision.

2.5.2. Réglementation

Contentieux administratif Lovenox®

En juillet 2010, Sanofi US 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 *(US District Court for the District of Columbia)* et demandé une ordonnance préliminaire *(preliminary injunction)* à l'encontre de la FDA. 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 *(US Department of Justice)* dans le cadre d'enquêtes au sujet de la promotion de ses produits Seprafilm® et Sculptra®, et a transigé en décembre 2012 sur tous les litiges liés à l'échantillonnage de son ancien produit Hyalgan®. Dans ce cadre, Sanofi US a payé 109 millions de dollars US aux contreparties et devrait signer des mesures de surveillance *(Corporate Integrity Agreement)* avec le bureau du procureur général des États-Unis, ministère de la Santé et des Services Sociaux *(Office of the Inspector General of the United States Department of Health and Human Services).*

En juin 2012, Sanofi US a eu connaissance de l'enquête menée par le ministère américain de la Justice *(US Department of Justice)* sur les différentes déclarations auprès de la FDA concernant Plavix®. Sanofi US coopère avec le ministère de la Justice dans cette affaire.

En France, Sanofi est impliquée dans une procédure devant l'Autorité de la Concurrence suite à une plainte de Teva portant sur les allégations de pratiques commerciales de dénigrement qui auraient freiné la commercialisation de son générique 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 trois salariés actuels de Sanofi et deux de ses salariés retraités dans le cadre de la vente présumée en Allemagne de médicaments initialement destinés à l'aide humanitaire en dehors de l'Union européenne. La procédure est en cours.

Sanofi a été informée que certains paiements irréguliers pourraient avoir été effectués dans le cadre de la vente de produits pharmaceutiques sur deux petits marchés au sein de la région Marchés Emergents. Sanofi est en train de vérifier si ces paiements ont effectivement eu lieu et, dans l'affirmative, s'ils relèvent du champ d'application de la loi américaine FCPA (*U.S. Foreign Corrupt Practices Act).* Dans le cadre de cette revue, Sanofi a fourni des informations au ministère de la Justice *(U.S. Department of Justice)* et

au régulateur des marchés financiers *(U.S. Securities and Exchange Commission)* aux États-Unis et collabore avec ces organismes.

Glossaire des termes usuels

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

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.

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

2.6. ÉVÉNEMENTS RÉCENTS

2.6.1. Litiges

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

Garanties de Passif Rhodia

Le 5 février 2013, la demande de réexamen de Rhodia de la décision de la Cour d'appel de Sao Paolo (de septembre 2011) a été rejetée par une décision de la même Cour réunie en assemblée plénière. Rhodia pourrait encore faire appel de cette décision devant la Cour Suprême du Brésil.

2.6.2. Autres événements récents

N.A.

RAPPORT DE GESTION, ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES

3

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2012 121
3.2. RAPPORT DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION (ARTICLE L. 225-37 DU CODE DE COMMERCE) 174
3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI 183
3.4. COMPTES ANNUELS DE LA SOCIÉTÉ SANOFI 292

3.1. RAPPORT DE GESTION RELATIF À L'EXERCICE 2012

Les données sociales, environnementales et sociétales, qui font partie intégrante du rapport de gestion, sont présentées dans le Chapitre 4 « Responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

3.1.1. Panorama de l'année 2012

Sanofi a continué à suivre en 2012 son orientation stratégique définie en 2008, et à poursuivre les objectifs 2012-2015 annoncés en septembre 2011 et réitérés en février 2013, qui s'appuient sur quatre orientations : continuer à développer un leader global de la santé avec des plateformes fonctionnant en synergie, apporter des produits innovants sur le marché, explorer les opportunités de croissance externe créant de la valeur, et adapter les structures du Groupe aux opportunités et aux défis à venir.

Les résultats de l'année 2012 du Groupe ont été marqués par la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro® aux États-Unis au cours du premier semestre et par la poursuite de la concurrence des génériques des anciens produits phares. La baisse du chiffre d'affaires et de la profitabilité du Groupe a toutefois été limitée par la performance des plateformes de croissance, la contribution de Genzyme et la gestion rigoureuse des coûts.

Le chiffre d'affaires du Groupe pour l'année s'est établi à 34947 millions d'euros, en hausse de 4,7 % par rapport à 2011 (0,5 % à changes constants [1]), soutenu essentiellement par la performance des plateformes de croissance Marchés Émergents [2], Prise en charge du Diabète, Vaccins, Santé Grand Public, Santé Animale et Autres Produits Innovants, par la progression de l'activité Génériques ainsi que par la contribution de Genzyme (dont le chiffre d'affaires n'a été consolidé qu'à partir d'avril 2011), et ce malgré l'impact significatif de la concurrence générique qui a fait perdre au Groupe 1,2 milliard d'euros de chiffre d'affaires (1,3 milliard d'euros à changes constants) et la fin de l'accord de copromotion avec Teva sur Copaxone®. Les efforts de recherche du Groupe se sont traduits en 2012 notamment par les lancements de Zaltrap® (cancer colorectal métastatique) et d'Aubagio® (sclérose en plaques) aux États-Unis.

La poursuite de l'adaptation des moyens du Groupe a conduit, en intégrant les coûts de Genzyme pour l'ensemble de l'année, à une baisse de 0,4 % des frais de recherche et développement et une hausse limitée de 1,8 % des frais commerciaux et généraux. Le résultat net des activités [3] s'établit à 8179 millions d'euros, en recul de 7,0 % par rapport à 2011 à données publiées, du fait principalement de la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro® aux États-Unis et de la concurrence des génériques. Le bénéfice net des activités par action [3] s'établit à 6,20 euros, en recul de 6,8 % par rapport à 2011. Le résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi s'établit à 4967 millions d'euros, en diminution de 12,8 % par rapport à 2011. Le bénéfice net par action s'établit à 3,76 euros, en recul de 12,8 % par rapport à 2011.

Sanofi a poursuivi en 2012 sa politique d'acquisitions ciblées et de partenariats en recherche et développement. Dans le domaine des Génériques, le Groupe a annoncé en octobre 2012 avoir signé un accord en vue de l'acquisition de Genfar S.A., une société pharmaceutique colombienne de produits génériques acteur significatif dans son pays et dans d'autres pays de l'Amérique latine [4]. Dans le domaine de la biochirurgie, Sanofi a acquis en avril 2012 Pluromed, Inc., une société américaine de dispositifs médicaux. La division Santé Animale s'est renforcée avec l'acquisition en avril 2012 de Newport Laboratories, une société américaine produisant des vaccins autogènes pour les marchés des ruminants et du porc, et la signature d'un accord en vue d'acquérir la division de santé animale de Dosch Pharmaceuticals Pvt Ltd, permettant à Merial de s'implanter en Inde. 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.

(1) À taux de change constants ; voir définition en annexe à la section 3.1.10.
(2) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.
(3) Voir définition en annexe à la section 3.1.10.
(4) La clôture de la transaction est soumise à certaines conditions suspensives et devrait avoir lieu au 1er semestre 2013.

Sanofi et Bristol-Myers Squibb ont annoncé en octobre 2012 la restructuration de leur alliance à la suite de la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro®/Avalide® sur de nombreux grands marchés. L'accord a pris effet le 1er janvier 2013 et rend à Sanofi ses droits sur Plavix® et Avapro®/Avalide® dans le monde, à l'exception des États-Unis et de Porto Rico pour Plavix®, donnant à Sanofi le contrôle exclusif sur ces produits et sur leur commercialisation.

Sanofi a par ailleurs cédé en août 2012 sa participation dans la société Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher, conformément à la volonté du Groupe de se concentrer sur ses activités stratégiques.

Au 31 décembre 2012, Sanofi a réduit sa dette financière nette à 7,7 milliards d'euros (contre 10,9 milliards d'euros au 31 décembre 2011). Un dividende de 2,77 euros par action pour l'exercice 2012, correspondant à un taux de distribution de 45 % du résultat net des activités, sera soumis au vote de l'assemblée générale des actionnaires le 3 mai 2013.

3.1.2. Chiffres clés 2012

Les définitions des données financières figurent en annexe à la section 3.1.10. Dans ce rapport, sauf indication contraire, toutes les données financières sont présentées selon le référentiel comptable international (IFRS) qui intègre les normes comptables internationales et leurs interprétations (voir la note A. aux états financiers consolidés).

1/ Résultats consolidés

Les tableaux suivants présentent les principaux résultats consolidés de Sanofi, qui incluent les résultats de Genzyme à compter d'avril 2011. Les résultats consolidés sont détaillés dans la section «3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2012» ci-dessous.

(en millions d'euros)	31 décembre 2012	en % des ventes	31 décembre 2011	en % des ventes
Chiffre d'affaires	**34947**	**100,0 %**	**33389**	**100,0 %**
Marge brute	**24839**	**71,1 %**	**24156**	**72,3 %**
Frais de recherche et développement	(4922)	(14,1 %)	(4811)	(14,4 %)
Frais commerciaux et généraux	(8947)	(25,6 %)	(8536)	(25,6 %)
Résultat opérationnel	**6337**	**18,1 %**	**5731**	**17,2 %**
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**5877**	**16,8 %**	**5319**	**15,9 %**
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**4967**	**14,2 %**	**5693**	**17,1 %**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1319,5	—	1321,7	—
Résultat de base par action (en euros)	3,76	—	4,31	—

2/ Résultats sectoriels

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

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

Les secteurs d'activité se décomposent en une activité Pharmacie, une activité Vaccins Humains (Vaccins) et une activité Santé Animale. Le secteur Autres regroupe l'ensemble des secteurs non reportables selon les dispositions d'IFRS 8.

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 2012 – 1. Résultats consolidés de l'année 2012 – 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 (voir 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 (conforme à IFRS 8) est l'indicateur utilisé en interne pour évaluer la performance des opérationnels et allouer les ressources. Le «Résultat opérationnel des activités» correspond au résultat opérationnel après prise en compte des éléments suivants :

- retraitement des montants figurant sur les lignes *Ajustements de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles, Coûts de restructuration et Autres gains et pertes, litiges;*
- extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels);
- ajout de la quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence;
- déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants;
- extourne des autres impacts liés aux acquisitions (principalement l'impact de l'écoulement des stocks acquis réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition et des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence);
- et extourne des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence.

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

(en millions d'euros)	2012	2011
Résultat opérationnel des activités	**11 353**	**12 144**
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence (1)	(424)	(1 102)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants (2)	172	247
Amortissement des incorporels	(3 291)	(3 314)
Dépréciation des incorporels	(117)	(142)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(192)	15
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks (3)	(23)	(476)
Coûts de restructuration	(1 141)	(1 314)
Autres gains et pertes, litiges (4)	—	(327)
Résultat opérationnel	**6 337**	**5 731**
Charges financières	(553)	(552)
Produits financiers	93	140
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**5 877**	**5 319**

(1) À l'exclusion des coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence.
(2) À l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts Non Contrôlants.
(3) Cette ligne correspond à l'impact de l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.
(4) Voir note D.28.

Sanofi estime que la compréhension par les investisseurs de la performance opérationnelle du Groupe est facilitée par la présentation du **«Résultat net des activités** [1]**»**. Cet indicateur est déterminé à partir du «Résultat opérationnel des activités» auquel s'ajoutent les charges et produits financiers ainsi que les charges d'impôts correspondantes.

Le résultat net des activités pour l'année 2012 atteint 8179 millions d'euros, en baisse de 7,0 % par rapport à l'année 2011 (8795 millions d'euros). Il représente 23,4 % du chiffre d'affaires en 2012 contre 26,3 % en 2011.

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 6,20 euros, en baisse de 6,8 % par rapport à 2011 (6,65 euros), sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1319,5 millions en 2012 contre 1321,7 millions en 2011.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat net des activités » et le *Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi :*

(en millions d'euros)		2012	2011
Résultat net des activités		**8179**	**8795**
(i)	Amortissement des incorporels	(3291)	(3314)
(ii)	Dépréciation des incorporels	(117)	(142)
(iii)	Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(192)	15
(iv)	Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks [1]	(23)	(476)
(v)	Coûts de restructuration	(1141)	(1314)
(vi)	Autres gains et pertes, litiges [2]	—	(327)
(vii)	Effet d'impôts :	1580	1905
	- liés aux amortissements des incorporels	*1159*	*1178*
	- liés aux dépréciations des incorporels	*42*	*37*
	- liés aux ajustements de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	*2*	*34*
	- liés aux charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	*7*	*143*
	- liés aux coûts de restructuration	*370*	*399*
	- liés aux autres gains et pertes, litiges	*—*	*114*
(iv)/(viii)	Autres éléments d'impôts [3]	—	577
(ix)	Quote-part revenant aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments ci-dessus	3	6
(iv)/(v)	Coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence [4]	(31)	(32)
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		**4967**	**5693**

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

(2) Voir la note D.28. aux états financiers consolidés.

(3) 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).

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

(1) Voir définition en annexe à la section 3.1.10.

Les résultats sectoriels et le résultat net des activités des exercices 2012 et 2011 sont présentés ci-dessous.

Exercice 2012

(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Chiffre d'affaires	**28 871**	**3 897**	**2 179**	**—**	**34 947**
Autres revenus	933	44	33	—	1 010
Coût des ventes	(8 759)	(1 635)	(701)	—	(11 095)
Frais de recherche et de développement	(4 219)	(539)	(164)	—	(4 922)
Frais commerciaux et généraux	(7 666)	(611)	(669)	(1)	(8 947)
Autres produits et charges d'exploitation	98	(7)	3	14	108
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	432	(1)	(7)	—	424
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(171)	—	(1)	—	(172)
Résultat opérationnel des activités	**9 519**	**1 148**	**673**	**13**	**11 353**
Produits et charges financiers					(460)
Charges d'impôts					(2 714)
Résultat net des activités					**8 179**

Exercice 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**

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 2012	en % des ventes	31 décembre 2011	en % des ventes	Évolution 2012/2011
Chiffre d'affaires	**28 871**	**100,0 %**	**27 890**	**100,0 %**	**+3,5 %**
Autres revenus	933	3,2 %	1 622	5,8 %	-42.5 %
Coût des ventes	(8 759)	(30,3 %)	(8 368)	(30,0 %)	+4,7 %
Marge brute	**21 045**	**72,9 %**	**21 144**	**75,8 %**	**-0.5 %**
Frais de recherche et développement	(4 219)	(14,6 %)	(4 101)	(14,7 %)	+2,9 %
Frais commerciaux et généraux	(7 666)	(26,6 %)	(7 376)	(26,4 %)	+3,9 %
Autres produits et charges d'exploitation	98		(13)		—
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	432		1 088		-60,3 %
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(171)		(246)		-30,5 %
Résultat opérationnel de l'activité	**9 519**	**33,0 %**	**10 496**	**37,6 %**	**-9,3 %**

Résultat opérationnel de l'activité Vaccins

(en millions d'euros)	31 décembre 2012	en % des ventes	31 décembre 2011	en % des ventes	Évolution 2012/2011
Chiffre d'affaires	**3 897**	**100,0 %**	**3 469**	**100,0 %**	**+12,3 %**
Autres revenus	44	1,1 %	25	0,7 %	+76,0 %
Coût des ventes	(1 635)	(42,0 %)	(1 404)	(40,5 %)	+16,5 %
Marge brute	**2 306**	**59,2 %**	**2 090**	**60,2 %**	**+10,3 %**
Frais de recherche et développement	(539)	(13,8 %)	(564)	(16,3 %)	-4,4 %
Frais commerciaux et généraux	(611)	(15,7 %)	(542)	(15,6 %)	+12,7 %
Autres produits et charges d'exploitation	(7)		—		—
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	(1)		1		—
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	—		—		—
Résultat opérationnel de l'activité	**1 148**	**29,5 %**	**985**	**28,4 %**	**+16,5 %**

Résultat opérationnel de l'activité Santé Animale

(en millions d'euros)	31 décembre 2012	en % des ventes	31 décembre 2011	en % des ventes	Évolution 2012/2011
Chiffre d'affaires	**2 179**	**100,0 %**	**2 030**	**100,0 %**	**+7,3 %**
Autres revenus	33	1,5 %	22	1,1 %	+50,0 %
Coût des ventes	(701)	(32,2 %)	(654)	(32,2 %)	+7,2 %
Marge brute	**1 511**	**69,3 %**	**1 398**	**68,9 %**	**+8,1 %**
Frais de recherche et développement	(164)	(7,5 %)	(146)	(7,2 %)	+12,3 %
Frais commerciaux et généraux	(669)	(30,7 %)	(617)	(30,4 %)	+8,4 %
Autres produits et charges d'exploitation	3		(7)		—
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	(7)		—		—
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(1)		(1)		0,0 %
Résultat opérationnel de l'activité	**673**	**30,9 %**	**627**	**30,9 %**	**+7,3 %**

3.1.3. Événements marquants de l'année 2012

Cette partie est à lire conjointement avec la section «3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2012» ci-dessous.

1/Activité Pharmacie

1.A. Acquisitions, cessions et partenariats

L'année 2012 a été marquée par la réalisation d'acquisitions et d'une cession, la conclusion d'accords de partenariats, et la restructuration de l'alliance entre Sanofi et Bristol-Myers Squibb. Les principales transactions sont décrites ci-dessous :

Acquisitions

- Le 2 avril 2012, Sanofi a acquis 100 % des titres de **Pluromed, Inc.** (Pluromed), une société américaine de dispositifs médicaux, renforçant ainsi sa présence dans le domaine de la biochirurgie. Pluromed a développé une technologie brevetée de polymères — *Rapid Transition Polymers* (RTP™) — qui permet l'utilisation de «bouchons» injectables dans les vaisseaux sanguins, afin d'améliorer la sécurité, l'efficacité et la prise en charge des interventions médicales. Sanofi commercialise depuis fin 2012 le produit LeGoo® de Pluromed, un gel innovant, approuvé par la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis et dans l'Union européenne, pour l'occlusion endovasculaire temporaire des vaisseaux sanguins pendant les interventions chirurgicales.
- Le 2 octobre 2012, Sanofi a annoncé avoir signé un accord en vue de l'acquisition de **Genfar S.A.** (Genfar), une société pharmaceutique colombienne acteur significatif dans son pays et dans d'autres pays de l'Amérique latine. Genfar est le deuxième fabricant de génériques de Colombie en termes de ventes et leader en volumes commercialisés. En 2011, Genfar a réalisé un chiffre d'affaires de 133 millions de dollars US, dont 30 % ont été générés hors de Colombie, essentiellement sur les marchés voisins. La réalisation de la transaction est soumise à certaines conditions suspensives, et devrait avoir lieu au premier trimestre 2013.

Alliances & Partenariats

- Le 19 avril 2012, Sanofi a annoncé avoir débuté une collaboration avec la ***Michael J. Fox Foundation*** (MJFF) pour conduire un essai clinique destiné à évaluer la sécurité et la tolérance d'AVE8112, un inhibiteur de la PDE4 (phosphodiesterase de type 4) chez des patients atteints de la maladie de Parkinson. Dans le cadre de cette collaboration, la MJFF financera une étude clinique de Phase Ib évaluant la sécurité et la tolérance d'AVE8112 chez des patients atteints de la maladie de Parkinson. L'ensemble des données et résultats obtenus dans le cadre de cette étude clinique sera la propriété de la MJFF, et partagée avec Sanofi.
- Le 19 juin 2012, Sanofi et le ***Joslin Diabetes Center,*** un centre d'enseignement et de recherche affilié à la Faculté de médecine de l'Université Harvard, ont annoncé la signature d'une nouvelle collaboration pour promouvoir le développement de nouveaux médicaments dans le traitement du diabète et des troubles qui lui sont apparentés. En vertu de cet accord, Sanofi dispose d'une option pour commercialiser les résultats de recherches. Les deux parties disposeront de la propriété intellectuelle à des fins de recherche.
- Fin juin 2012, Sanofi a décidé d'exercer son option d'achat à OxfordBiomedica de la licence mondiale exclusive pour le développement, la fabrication et la commercialisation de deux thérapies géniques **UshStat™** (traitement du syndrome de Usher de type 1B) et **StarGen™** (traitement de la maladie de Stargardt).
- Le 20 septembre 2012, Sanofi et la *Global Alliance for TB Drug Development* (**TB Alliance**) ont annoncé un nouvel accord de collaboration visant à accélérer la découverte et le développement de nouveaux composés contre la tuberculose (TB), une maladie infectieuse mortelle qui a affecté en 2010 dans le monde près de 9 millions de personnes et causé près de 1,5 million de décès (source : OMS).
- Le 3 octobre 2012, Sanofi et **Bristol-Myers Squibb** (BMS) ont annoncé la restructuration de leur alliance, à la suite de la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro®/Avalide® sur de nombreux grands marchés (aux États-Unis en particulier, l'exclusivité réglementaire pour ces deux produits a pris fin respectivement le 30 mars 2012 et le 17 mai 2012). Selon les termes du nouvel accord, qui a pris effet le 1er janvier 2013, BMS a rendu à Sanofi ses droits sur Plavix® et Avapro®/Avalide® dans le monde, à l'exception des États-Unis et de Porto Rico pour Plavix®, donnant à Sanofi le contrôle exclusif sur ces produits et sur leur commercialisation. En échange, BMS reçoit depuis le 1er janvier 2013 et jusqu'en 2018 des paiements calculés sur les ventes de Plavix® et d'Avapro®/Avalide®, produits de marque et génériques, réalisées par Sanofi dans le monde (hors États-Unis et Porto Rico pour Plavix®), et BMS recevra également un montant de 200 millions de dollars US de Sanofi en décembre 2018. Les droits sur Plavix® aux États-Unis et à Porto Rico resteront inchangés et conformes aux modalités de l'accord initial jusqu'en décembre 2019. De plus, selon les termes de l'accord, les différends en cours relatifs à l'alliance entre les deux sociétés ont été résolus ; la résolution de ces différends comprend divers engagements par les deux sociétés, dont un paiement de 80 millions de dollars US par BMS à Sanofi

à titre de dédommagement pour le préjudice causé par la rupture de stock d'Avalide® aux États-Unis, en 2011 (voir la note C.1. aux états financiers consolidés).

- Le 27 novembre 2012, Sanofi et la société de biotechnologie américaine **Selecta Biosciences** ont signé un accord de collaboration pour identifier et développer des traitements contre les allergies alimentaires en utilisant une technologie fondée sur les nanoparticules. Selon les termes de l'accord, Sanofi détient les droits de commercialisation mondiaux des produits qui seront issus de cette collaboration et s'est engagé à verser à Selecta des paiements d'étape ainsi que des redevances en fonction des ventes futures. Le total de ces paiements pourrait atteindre 913 millions de dollars US (voir la note D.21. aux états financiers consolidés).

Cession

- En août 2012, Sanofi a cédé sa participation dans la société Financière des Laboratoires de Cosmétologies Yves Rocher. Cette décision est conforme à la volonté du Groupe de se concentrer sur ses activités stratégiques.

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

Les autorisations suivantes ont été obtenues au cours de l'année 2012 :

- En juin 2012, la Commission européenne a élargi l'indication de **Lantus®** (insuline glargine (origine ADNr) injectable) au sein de l'Union européenne aux enfants âgés de deux à cinq ans dans le traitement du diabète de type 1.
- Le 3 août 2012, à l'issue d'une évaluation prioritaire et sur la base des résultats de l'étude de Phase III VELOUR, la FDA aux États-Unis a approuvé **Zaltrap®** (aflibercept), solution pour perfusion intraveineuse, en combinaison avec une chimiothérapie FOLFIRI (5-fluorouracile, leucovorine, irinotécan) chez des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique (mCRC) résistant à l'oxaliplatine ou ayant progressé à la suite d'un traitement à base d'oxaliplatine. Zaltrap® a été lancé aux États-Unis fin août 2012.
- Le 10 août 2012, la FDA aux États-Unis a approuvé **Auvi-Q™**, un auto-injecteur d'adrénaline pour le traitement d'urgence des réactions allergiques engageant le pronostic vital chez les patients à risque ou ayant des antécédents de choc anaphylactique. Sanofi et Intelliject détiennent les droits de commercialisation d'Auvi-Q™ respectivement en Amérique du Nord et dans le reste du monde. Le produit a été lancé aux États-Unis en janvier 2013.
- En septembre 2012, le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale (MHLW) a approuvé une nouvelle indication pour **Plavix®** dans le traitement de l'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST.
- Le 12 septembre 2012, la FDA aux États-Unis a approuvé **Aubagio®** (tériflunomide) en une prise orale par jour dans le traitement des patients atteints de sclérose en plaques (SEP) récurrente. Aubagio® a été lancé aux États-Unis en octobre 2012.

Les avis et recommandations suivants ont été obtenus des autorités réglementaires au cours de l'année 2012 :

- En octobre 2012, le comité consultatif pour les médicaments métaboliques et endocrinologiques de la FDA aux États-Unis a recommandé **Kynamro™** (mipomersen sodique, développé en partenariat entre Genzyme et Isis Pharmaceuticals) dans le traitement de patients atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote. La FDA a approuvé la demande d'enregistrement (*New Drug Application* – NDA) de Kynamro™ le 29 janvier 2013. En décembre 2012, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis défavorable sur la demande d'autorisation de mise sur le marché de Kynamro™ ; Genzyme a demandé un nouvel examen de l'avis du CHMP.
- En novembre 2012, le CHMP de l'EMA a rendu un avis favorable et recommandé l'autorisation de mise sur le marché de **Zaltrap®** (1) (aflibercept) 25 mg/ml, concentré pour solution pour perfusion, en association avec une chimiothérapie par 5-fluorouracile/acide folinique/irinotécan (FOLFIRI) chez les patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (mCRC) résistant à l'oxaliplatine ou qui a progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine.
- En novembre 2012, le CHMP de l'EMA a rendu un avis favorable concernant **Lyxumia®** (2) (lixisénatide) en une injection par jour et recommandé son approbation dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 pour le contrôle de la glycémie, en association avec des agents hypoglycémiants oraux et/ou une insuline basale lorsque ces médicaments, accompagnés d'un régime alimentaire et d'un programme d'exercices physiques, ne permettent pas de contrôler adéquatement la glycémie. L'autorisation de mise sur le marché de Lyxumia® dans l'Union européenne a été obtenue en février 2013.

Les demandes d'autorisation suivantes ont été interrompues au cours de l'année 2012 :

- À la suite de commentaires reçus des autorités réglementaires en juillet 2012 concernant la sémuloparine dans

la prophylaxie des événements thromboemboliques veineux chez les patients sous chimiothérapie, Sanofi a décidé de retirer toutes ses demandes d'autorisation concernant la **sémuloparine.**

- Sanofi a décidé de ne pas poursuivre l'enregistrement de **clofarabine** (Clolar®) pour le traitement de la leucémie myéloïde aigüe (LMA).

En outre, Sanofi a déposé auprès des autorités réglementaires des dossiers d'enregistrement, parmi lesquels :

- En mai 2012, Sanofi et sa filiale Genzyme ont présenté une demande supplémentaire de licence de produit biologique (*supplemental Biologics License Application, sBLA*) à la FDA aux États-Unis et une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) à l'EMA en Europe pour **Lemtrada™** (1) (alemtuzumab) dans le traitement des formes récurrentes de la sclérose en plaques. Fin août 2012, la FDA a envoyé à Genzyme une lettre de non acceptation du dossier d'enregistrement concernant sa *sBLA* pour l'approbation de Lemtrada™. La FDA a demandé une modification de la présentation des données pour en permettre une meilleure utilisation, mais n'a pas demandé de données supplémentaires ou de nouvelles études. Sanofi a resoumis fin novembre 2012 le dossier auprès de la FDA qui a accepté le 28 janvier 2013 l'examen de la demande d'approbation.
- En juin 2012, Sanofi a présenté aux autorités japonaises une demande d'autorisation de mise sur le marché pour **Lyxumia®** (2) (lixisénatide), un agoniste des récepteurs du GLP-1 expérimental en une injection par jour pour le traitement du diabète de type 2.

1.C. Recherche et développement

Les principales évolutions du portefeuille de recherche et développement (R&D) en 2012 sont présentées ci-dessous :

- Douze projets sont entrés en Phase I : SAR399063 et SAR404460 (en collaboration avec CRNH, ASL & 3inature), associations de DHA-GLP & vitamine D pour le traitement de la pré-sarcopénie ; SAR228810, un anticorps monoclonal anti-protofibrillaire Aß pour le traitement de la maladie d'Alzheimer ; SAR391786 (issu de la collaboration avec Regeneron), un anticorps monoclonal pour la réadaptation post chirurgie orthopédique ; SAR127963, un antagoniste du récepteur P75 pour le traitement des lésions cérébrales à la suite d'un traumatisme ; SAR252067, un anticorps monoclonal humain anti-LIGHT dans le traitement de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn (en collaboration avec Kyowa Hakko Kirin) ; UshStat™, une thérapie génique associée à la myosine 7A pour le traitement du syndrome de Usher de type 1B (en collaboration avec Oxford Biomedica) ; SAR405838, un inhibiteur par voie orale de l'interaction protéine-protéine p53-HDM2 en oncologie (en collaboration avec Ascenta Therapeutics) ; SAR260301, un inhibiteur sélectif de PI3K, en oncologie ; SAR113244, un anticorps monoclonal anti-CXCR5 pour le traitement du lupus érythémateux disséminé ; GZ402671, un inhibiteur GCS pour le traitement de la maladie de Fabry ; et SAR260301, un inhibiteur sélectif des récepteurs PI3K destiné au traitement de certains cancers.
- Trois projets sont entrés en Phase II : SAR292833, un antagoniste TRPV3 pour le traitement des douleurs chroniques invalidantes ; SAR156597, un anticorps monoclonal bispécifique contre l'interleukine 4 et l'interleukine 13 pour traiter les patients souffrant de fibrose pulmonaire idiopathique ; et SAR339658, un anticorps monoclonal anti-VLA2 pour le traitement de la colite ulcéreuse.
- Trois projets en Phase I ont été arrêtés : SAR114137, un inhibiteur de la cathepsine S/K pour le traitement des douleurs chroniques invalidantes ; SAR411298, un inhibiteur FAAH pour la douleur d'origine cancéreuse et SAR407899, dans le traitement de la néphropathie diabétique.
- En Phase II, les projets suivants ont été arrêtés ou modifiés :
  - le projet FOV2304 (un antagoniste de la bradykinine B1 évalué dans le traitement de l'œdème maculaire diabétique), a été arrêté ;
  - le développement de SAR245409 (un inhibiteur oral double de la PI3K et de la cible mTOR) a été arrêté dans le traitement du cancer du sein et continue en Phase II dans le traitement des lymphomes non hodgkiniens ;
  - en février 2012, Sanofi a décidé de ne pas poursuivre avec Regeneron le codéveloppement de SAR164877/REGN475, en assurant toutefois le financement des frais de développement jusqu'à la fin de 2012 et en conservant un droit à redevances sur les ventes futures de REGN475 ;
  - fin 2012, le développement de SAR245408 (XL147), en partenariat avec Exelixis, a été arrêté dans le cancer de l'endomètre, et continue notamment dans le cancer du sein.
- En juin 2012, Sanofi a décidé d'arrêter le projet portant sur l'anticorps BiTE® et de mettre un terme à sa collaboration avec Micromet.

(1) Lemtrada™ est le nom de marque soumis aux autorités de santé pour alemtuzumab.

(2) Sous licence de Zealand Pharma A/S. Lyxumia® est le nom de marque projeté de lixisénatide. Lixisénatide n'est pas encore approuvé ou homologué partout dans le monde

- Fin 2012, à la suite des résultats d'une étude de Phase III évaluant le projet ombrabulin dans le sarcome, qui n'ont pas démontré un bénéfice clinique suffisant pour déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché, et ce malgré l'atteinte du critère d'évaluation principal de l'étude, Sanofi a informé son partenaire Ajinomoto de sa décision d'arrêter le projet.

Les résultats d'études cliniques et les recrutements suivants ont été communiqués au cours de l'année 2012 :

- Concernant **Aubagio®** [(1)] (tériflunomide) :
  - en juin et en octobre 2012, les résultats de l'étude clinique de Phase III TOWER qui a évalué l'efficacité et la tolérance d'Aubagio® en une prise orale par jour chez 1 169 patients atteints de sclérose en plaques (SEP) de type récurrente, comparant une dose journalière de 7 mg ou de 14 mg de tériflunomide par voie orale à un placebo. Au cours de cette étude, Aubagio® 14 mg, en une prise orale par jour, a significativement réduit le taux annualisé de rechute et ralenti la progression du handicap chez des patients atteints de sclérose en plaques de forme récurrente, comparativement à un traitement par placebo. De plus, la proportion de patients traités par Aubagio® qui n'ont pas présenté de rechute était significativement plus élevée, comparativement à un traitement par placebo ;
  - le 12 septembre 2012, les données d'efficacité de l'étude de Phase III TEMSO qui a démontré qu'Aubagio® 14 mg a significativement réduit le taux annualisé de rechutes et ramené le délai jusqu'à la progression du handicap à deux ans par rapport au placebo, chez des patients présentant une forme récurrente de sclérose en plaques ; Aubagio® 7 mg a également réduit significativement le taux annualisé de rechutes.
- Concernant **Lantus®** (insuline glargine (origine ADNr) injectable) :
  - les résultats de l'essai clinique international ORIGIN montrent que Lantus® n'a pas eu d'impact positif ou négatif statistiquement significatif sur les résultats cardiovasculaires, comparativement au traitement de référence, pendant la durée de l'étude. Ces résultats révèlent également que l'insuline glargine retarde la progression du prédiabète vers le diabète de type 2 et n'augmente pas le risque de cancer ;
  - les résultats d'un programme épidémiologique à grande échelle, conduit par des chercheurs indépendants, dans les pays d'Europe du Nord et aux États-Unis apportent des preuves supplémentaires de l'absence d'un risque accru de cancer chez les personnes atteintes de diabète traitées par Lantus®, comparées aux patients traités par d'autres insulines ;
  - les données tirées de l'étude EASIE, qui ont montré que Lantus® permet d'obtenir une réduction plus prononcée du taux d'HbA_{1c} — hémoglobine glycosylée — que la sitagliptine chez les personnes atteintes de diabète de type 2 précoce non contrôlé par metformine ;
  - d'autres résultats de l'étude ORIGIN ont montré que les patients traités par Lantus®, qui présentaient un prédiabète ou un diabète de type 2 précoce et un risque cardiovasculaire élevé, ont environ trois fois plus de chances d'atteindre et de maintenir leur taux de glycémie cible (défini par un taux d'HbA_{1c} inférieur à 6,5 %) que les patients ayant reçu le traitement de référence.
- Concernant **Zaltrap®** (aflibercept) :
  - le 5 avril 2012, Sanofi et Regeneron ont annoncé les résultats préliminaires de l'étude de Phase III VENICE évaluant l'ajout de Zaltrap® à docetaxel et prednisone dans le traitement de première ligne du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant. L'étude n'a pas atteint son critère d'évaluation principal, à savoir l'amélioration de la survie globale. Le profil de tolérance était similaire aux précédentes études de Zaltrap® en association avec docetaxel ;
  - en octobre 2012, des résultats détaillés de l'étude pivot de Phase III VELOUR évaluant **Zaltrap®** (solution pour perfusion intraveineuse) dans le traitement de patients atteints d'un cancer colorectal métastatique déjà traités ont été publiés dans le *Journal of Clinical Oncology*. Dans cette étude portant sur des patients atteints d'un cancer métastatique déjà traité par une chimiothérapie à base d'oxaliplatine, il a été démontré que Zaltrap® en association avec la chimiothérapie FOLFIRI (5-fluorouracile, acide folinique, irinotécan) améliorait de manière statistiquement significative la survie globale, la survie sans progression de la maladie et le taux global de réponse tumorale par rapport à l'association placebo et FOLFIRI.
- En mars 2012, les données de deux études cliniques de Phase II portant sur **SAR236553/REGN727** (en collaboration avec Regeneron), un anticorps expérimental monoclonal entièrement humanisé de haute affinité, administré par voie sous-cutanée, dirigé contre la pro-protéine PCSK9, ont été présentées dans le cadre du Congrès scientifique annuel de l'*American College of Cardiology*. Ces données montrent que le traitement par SAR236553, sur une période de 8 à 12 semaines, a permis de réduire significativement le taux moyen de cholestérol des lipoprotéines de faible densité (LDL-C) dans des proportions allant de 40 % à 72 %, chez des patients présentant un taux élevé de LDL-C, traités par des doses stables de

(1) Aubagio® est le nom de marque soumis aux autorités de santé pour tériflunomide. Ce nom de marque n'est pas encore approuvé ou homologué partout dans le monde.

statines. Le recrutement de plus de 22000 patients dans plus de dix essais cliniques relevant du programme de Phase III ODYSSEY a débuté en novembre 2012.

- Le 24 avril 2012, des données complémentaires de l'étude de Phase III CARE-MS II comparant **Lemtrada™** (alemtuzumab) à l'interféron bêta-1a Rebif®, chez des patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente, ont été présentées dans le cadre du congrès de l'*American Academy of Neurology.* Ces données montrent un ralentissement significatif de l'accumulation du handicap chez les patients atteints de sclérose en plaques traités par alemtuzumab, par rapport à Rebif®, comme mesuré sur l'échelle EDSS *(Expanded Disability Status Scale),* l'instrument de référence pour l'évaluation de la progression du handicap physique. De plus, une amélioration significative des scores d'invalidité a été observée chez certains patients traités par alemtuzumab par rapport aux scores de départ, comparé aux patients traités par Rebif®. Cette amélioration suggère une diminution du handicap chez ces patients. Dans cette étude, la probabilité que le handicap préexistant diminue de manière soutenue était plus de deux fois plus élevée pour les patients traités par alemtuzumab que pour ceux traités par Rebif®. Les résultats des études CARE-MS I et CARE-MS II ont été publiés dans la revue scientifique en ligne *The Lancet* en novembre 2012, décrivant les effets significatifs de Lemtrada™ comparativement à Rebif®.
- Le 9 juin 2012, Sanofi a annoncé la présentation des données des études GetGoal Duo 1 et GetGoal-L qui démontrent que **Lyxumia®** (lixisénatide), un agoniste du GLP-1 expérimental en une injection par jour, associé à une insuline basale et à des antidiabétiques oraux, réduit significativement le taux d'HbA_{1c} — hémoglobine glyquée — des patients atteints de diabète de type 2 qui débutent une insulinothérapie (dès 12 semaines après l'instauration du traitement) ou sont déjà traités par insuline (depuis une durée moyenne de 3,1 ans), avec une réduction significative de la glycémie postprandiale.
- Début octobre 2012 ont été annoncées les premières données de l'étude de Phase III ENGAGE sur **éliglustat,** un composé administré par voie orale. Cette étude, qui a évalué éliglustat chez des patients atteints de la maladie de Gaucher de type 1 et naïfs de traitement, a atteint son critère d'évaluation principal en montrant une amélioration statistiquement significative du volume de la rate après neuf mois de traitement, comparativement à un placebo.
- Le 9 décembre 2012, Sanofi a annoncé de nouveaux résultats de Phase II démontrant que le traitement par le nouvel inhibiteur JAK2 sélectif expérimental **(SAR302503)** réduit le volume de la rate et améliore les symptômes constitutionnels des patients atteints de myélofibrose primitive ou secondaire à risque intermédiaire de grade 2 ou à risque élevé. Un essai de Phase III (JAKARTA) est en cours.

1.D. Investissements

- En janvier 2012, le nouveau site de Framingham (Massachussets, États-Unis) a été approuvé par la FDA et l'EMA pour la production de Fabrazyme®, permettant à Genzyme de commencer au 2e trimestre 2012 un retour à des niveaux d'approvisionnement normaux de Fabrazyme®, qui s'est poursuivi au cours de l'année 2012.
- En mai 2012, la FDA et l'EMA ont approuvé une deuxième ligne de remplissage et de conditionnement de produits à l'usine Genzyme de Waterford (Irlande), ayant pour effet de quasiment doubler les capacités de remplissage et de finition pour les produits Myozyme® et Lumizyme®.
- En mai 2012, Sanofi a inauguré une nouvelle ligne de fabrication de Lantus® SoloSTAR® dans son usine de Beijing en Chine, et annoncé la seconde phase de ce projet de 90 millions de dollars US consacrée à la construction d'une ligne de haute technologie pour la production stérile de cartouches d'insuline.

1.E. Autres événements marquants

- Le 8 octobre 2012, à la clôture d'une offre publique de rachat sous forme de «Dutch Auction» initiée le 4 septembre 2012, Sanofi a annoncé avoir accepté d'acheter 40025805 CVRs (*Contingent Value Rights*), émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme et côtés sur le marché du NASDAQ aux États-Unis (symbole «GCVRZ»), pour un coût total d'environ 70 millions de dollars US. L'achat a été finalisé le 11 octobre 2012. Environ 249,2 millions de CVRs étaient en circulation au 31 décembre 2012.

2/ Activité Vaccins Humains (Vaccins)

2.A. Demandes d'autorisations et mises sur le marché de nouveaux vaccins

- Le 27 avril 2012, Sanofi Pasteur a annoncé l'approbation par le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale (MHLW) de son vaccin poliovirus inactivé seul, contre la poliomyélite paralytique **(Imovax® Polio)**. Imovax® Polio a été inclus dans le programme national de vaccination du Japon à partir du 1er septembre 2012.
- Le 22 juin 2012, Sanofi Pasteur a annoncé que son vaccin hexavalent **Hexaxim®** (DTCa-IPV-Hib-HepB) a reçu une opinion positive de l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans le cadre de la procédure spéciale pour l'évaluation des produits de santé destinés à être commercialisés hors de l'Union européenne. Hexaxim® est le seul vaccin sous forme liquide 6-en-1 prêt à l'emploi pour la protection des nourrissons contre la diphtérie, le

tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b. Au cours du 3e trimestre 2012, Sanofi Pasteur MSD a déposé auprès de l'EMA une demande d'autorisation de mise sur le marché d'Hexaxim® dans l'Union européenne.

2.B. Recherche & développement et partenariats

- En septembre 2012, les résultats détaillés de l'étude de Phase IIb conduite en Thaïlande et visant à évaluer le candidat vaccin tétravalent contre la **dengue** de Sanofi Pasteur ont été publiés dans la revue scientifique en ligne *The Lancet*. Les résultats de cette étude montrent que ce candidat vaccin est capable de protéger contre la maladie causée par trois types de virus de la dengue, et confirment l'excellent profil de tolérance du vaccin. Le vaccin a généré une réponse immunitaire contre les quatre sérotypes du virus de la dengue et la protection a été démontrée contre trois des quatre sérotypes du virus circulant en Thaïlande. Des analyses sont en cours pour comprendre l'absence de protection contre le quatrième sérotype, dans le contexte épidémiologique particulier de la Thaïlande. De larges essais cliniques de Phase III, portant sur 31 000 enfants et adolescents, sont en cours dans 10 pays d'Asie et d'Amérique latine. Ces études apporteront d'importantes données complémentaires, collectées au sein d'une population plus large et dans différents contextes épidémiologiques, ce qui permettra de définir les meilleures conditions pour mettre en place des programmes de vaccination visant à protéger la population exposée à la dengue.

2.C. Autres événements marquants

- Le 12 juillet 2012, Sanofi Pasteur a reçu une *Warning Letter* de la FDA faisant suite à des inspections usuelles menées cette année dans ses usines à Toronto au Canada et à Marcy L'Étoile en France. Sanofi Pasteur prend très au sérieux les observations reçues qui portent sur les produits destinés au marché américain et sur les bâtiments où ils sont produits. Sanofi Pasteur collabore activement avec la FDA pour mettre en œuvre une série de mesures immédiates et continues afin de répondre aux points identifiés dans la *Warning Letter* et de renforcer encore davantage ses outils de production et ses systèmes qualité.

3/ Activité Santé Animale

- Le 30 mars 2012, Merial, la Division Santé Animale de Sanofi, a finalisé l'acquisition de **Newport Laboratories**, une société privée basée à Worthington, Minnesota (États-Unis), produisant des vaccins autogènes pour les marchés des ruminants et du porc.
- Le 20 décembre 2012, Sanofi a annoncé la signature d'un accord en vue d'acquérir la division de santé animale de l'entreprise indienne **Dosch Pharmaceuticals Pvt Ltd**, permettant à Merial de s'implanter sur ce marché stratégique de la santé animale. L'accord reste soumis aux approbations réglementaires et devrait être finalisé au 1er semestre 2013.

4/ Autres événements marquants de l'année 2012

4.A. Litiges et arbitrages

Les contentieux ayant le plus significativement évolué depuis la publication des états financiers pour l'exercice clos au 31 décembre 2012 sont présentés en note D.22. aux états financiers consolidés et à la section «2.5. Litiges» du Document de référence.

4.B. Autres événements marquants

- Le 4 mai 2012, 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 en numéraire de 2,65 euros par action, mis en paiement le 15 mai 2012. Elle a par ailleurs approuvé la nomination de Monsieur Laurent Attal en qualité d'administrateur et renouvelé les mandats de Monsieur Uwe Bicker, Monsieur Jean-René Fourtou, Madame Claudie Haigneré, Madame Carole Piwnica et Monsieur Klaus Pohle. Les actionnaires ont également ratifié le transfert du siège social de Sanofi en France au 54, rue La Boétie, Paris 8e.
- Le 11 octobre 2012, Sanofi a engagé des procédures d'information et de consultation avec les instances représentatives du personnel des entités concernées sur un projet d'évolution de ses activités en France à l'horizon 2015, exclusivement au travers de mesures fondées sur le volontariat (voir la section «4.1.1. Emploi» du Chapitre 4 «Responsabilité sociale, environnementale et sociétale»).
- Le 7 novembre 2012, Sanofi a annoncé avoir placé avec succès, dans le cadre du programme Euro Medium Term Note, une émission obligataire d'un montant de 750 millions d'euros, avec échéance en 2017 et portant intérêt au taux annuel de 1 %.

3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2012

1/ Résultats consolidés de l'année 2012

Comptes de résultats consolidés aux 31 décembre 2012 et 31 décembre 2011

Les comptes de résultats consolidés de Sanofi incluent les résultats de Genzyme à compter d'avril 2011. La compréhension par les investisseurs de la performance du Groupe est facilitée dans cette section par des analyses tenant compte de certaines lignes du compte de résultat non consolidé du 1er trimestre 2011 de Genzyme (chiffre d'affaires, frais de recherche et développement, et frais commerciaux et généraux).

(en millions d'euros)	2012	en % des ventes	2011	en % des ventes
Chiffre d'affaires	**34947**	**100,0 %**	**33389**	**100,0 %**
Autres revenus	1010	2,9 %	1669	5,0 %
Coût des ventes	(11118)	(31,8 %)	(10902)	(32,7 %)
Marge brute	**24839**	**71,1 %**	**24156**	**72,3 %**
Frais de recherche et développement	(4922)	(14,1 %)	(4811)	(14,4 %)
Frais commerciaux et généraux	(8947)	(25,6 %)	(8536)	(25,6 %)
Autres produits d'exploitation	562		319	
Autres charges d'exploitation	(454)		(315)	
Amortissements des incorporels	(3291)		(3314)	
Dépréciations des incorporels	(117)		(142)	
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(192)		15	
Coûts de restructuration	(1141)		(1314)	
Autres gains et pertes, litiges (1)	—		(327)	
Résultat opérationnel	**6337**	**18,1 %**	**5731**	**17,2 %**
Charges financières	(553)		(552)	
Produits financiers	93		140	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**5877**	**16,8 %**	**5319**	**15,9 %**
Charges d'impôts	(1134)		(455)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	393		1070	
Résultat net de l'ensemble consolidé	**5136**	**14,7 %**	**5934**	**17,8 %**
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	169		241	
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**4967**	**14,2 %**	**5693**	**17,1 %**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1319,5		1321,7	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1329,6		1326,7	
– Résultat de base par action (en euros)	3,76		4,31	
– Résultat dilué par action (en euros)	3,74		4,29	

(1) Voir note B.20.2. aux états financiers consolidés.

1.A. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires consolidé de l'exercice 2012 s'établit à 34947 millions d'euros, en croissance de 4,7 % par rapport à 2011. L'effet des variations monétaires est favorable de 4,2 points et reflète principalement l'appréciation du dollar US contre l'euro, et dans une moindre mesure celle du yen et du yuan. 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 0,5 %.

Tableau de passage du chiffre d'affaires publié au chiffre d'affaires à changes constants [1] 2012 et 2011

(en millions d'euros)	2012	2011	Évolution
Chiffre d'affaires publié	**34947**	**33389**	**+4,7 %**
Impact des variations de taux de change	(1400)		
Chiffre d'affaires à changes constants	**33547**	**33389**	**+0,5 %**

1.A.a. Chiffre d'affaires par activité

Le chiffre d'affaires de Sanofi est constitué du chiffre d'affaires des activités Pharmacie, Vaccins Humains (Vaccins) et Santé Animale.

(en millions d'euros)	2012	2011	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Pharmacie	28871	27890	+3,5 %	-0,4 %
Vaccins	3897	3469	+12,3 %	+5,7 %
Santé Animale	2179	2030	+7,3 %	+3,1 %
Total chiffre d'affaires	**34947**	**33389**	**+4,7 %**	**+0,5 %**

Activité Pharmacie

En 2012, le chiffre d'affaires de l'activité Pharmacie atteint 28871 millions d'euros, en hausse de 3,5 % à données publiées et en baisse de 0,4 % à changes constants. Cette évolution reflète d'une part l'impact positif de la consolidation de Genzyme à compter d'avril 2011 et la performance des plateformes de croissance, et d'autre part les impacts négatifs de la concurrence générique (principalement sur les ventes de Lovenox®, Taxotere® et Eloxatine® aux États-Unis ; et Taxotere®, Plavix® et Aprovel® en Europe de l'Ouest), de la fin de l'accord de copromotion avec Teva sur Copaxone®, de la cession de l'activité Dermik en juillet 2011, et des mesures d'austérité dans l'Union européenne.

À périmètre et changes constants, c'est-à-dire essentiellement en incluant les ventes non consolidées de Genzyme au 1er trimestre 2011 et en excluant les ventes de Copaxone® sur l'année 2011, le chiffre d'affaires de l'activité Pharmacie en 2012 est en baisse de 0,6 %.

Les produits majeurs du Groupe (Lantus® et Apidra®, Lovenox®, Plavix®, Aprovel®/CoAprovel®, Taxotere®, Eloxatine®, Cerezyme®, Myozyme®/Lumizyme®, Fabrazyme®, Renagel®/Renvela®, Synvisc®/Synvisc-One®, Multaq®, Jevtana®, Aubagio® et Zaltrap®) 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.

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

Chiffre d'affaires 2012 et 2011 de l'activité Pharmacie

(en millions d'euros) Produits	Indications	2012	2011	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Lantus®	Diabète	4960	3916	+26,7 %	+19,3 %
Apidra®	Diabète	230	190	+21,1 %	+16,8 %
Amaryl®	Diabète	421	436	-3,4 %	-8,0 %
Insuman®	Diabète	135	132	+2,3 %	+3,0 %
Autres produits Diabète	Diabète	36	10	+260,0 %	+250,0 %
Total Diabète		**5782**	**4684**	**+23,4 %**	**+16,7 %**
Eloxatine®	Cancer colorectal	956	1071	-10,7 %	-17,3 %
Taxotere®	Cancers du sein, du poumon, de la prostate, de l'estomac, de la tête et du cou	563	922	-38,9 %	-41,9 %
Jevtana®	Cancer de la prostate	235	188	+25,0 %	+20,2 %
Zaltrap®	Cancer colorectal	25	—	—	—
Mozobil®(1)	Cancers hématologiques	96	59	—	—
Autres produits Oncologie (1)		519	389	—	—
Total Oncologie		**2394**	**2629**	**-8,9 %**	**-14,3 %**
Lovenox®	Thrombose	1893	2111	-10,3 %	-12,0 %
Plavix®	Athérothrombose	2066	2040	+1,3 %	-4,6 %
Aprovel®/ CoAprovel®	Hypertension	1151	1291	-10,8 %	-13,3 %
Allegra®	Rhinites allergiques, urticaire	553	580	-4,7 %	-9,5 %
Stilnox®/ Ambien®/ Myslee®	Troubles du sommeil	497	490	+1,4 %	-4,5 %
Copaxone®	Sclérose en plaques	24	436	-94,5 %	-94,7 %
Dépakine®	Épilepsie	410	388	+5,7 %	+3,1 %
Tritace®	Hypertension	345	375	-8,0 %	-8,3 %
Multaq®	Fibrillation auriculaire	255	261	-2,3 %	-8,0 %
Xatral®	Hypertrophie bénigne de la prostate	130	200	-35,0 %	-37,0 %
Actonel®	Ostéoporose, maladie de Paget	134	167	-19,8 %	-21,6 %
Nasacort®	Rhinites allergiques	71	106	-33,0 %	-35,8 %
Renagel®/Renvela® (1)	Hyperphosphorémie	653	415	—	—
Synvisc®/Synvisc-One® (1)	Arthrose	363	256	—	—
Aubagio®	Sclérose en plaques	7	—	—	—
Sous-total Sclérose en plaques		**7**	**—**	**—**	**—**
Cerezyme® (1)	Maladie de Gaucher	633	441	—	—
Myozyme®/Lumizyme® (1)	Maladie de Pompe	462	308	—	—
Fabrazyme® (1)	Maladie de Fabry	292	109	—	—
Autres produits Maladies rares (1)		391	264	—	—
Sous-total Produits Maladies rares (1)		**1778**	**1122**	**—**	**—**
Total nouveau Genzyme (1)		**1785**	**1122**	**—**	**—**
Autres produits de prescription		5513	5927	-7,0 %	-9,1 %
Santé Grand Public		3008	2666	+12,8 %	+9,9 %
Génériques		1844	1746	+5,6 %	+5,0 %
Total activité Pharmacie		**28871**	**27890**	**+3,5 %**	**-0,4 %**

(1) En 2011 le chiffre d'affaires des produits Genzyme a été comptabilisé à compter de la date d'acquisition (avril 2011).

Division Diabète

Le chiffre d'affaires de l'activité **Diabète** s'inscrit à 5782 millions d'euros, en progression de 16,7 % à changes constants, et bénéficiant de la forte croissance de Lantus®.

Lantus® affiche en 2012 une progression de 19,3 % (à changes constants) à 4960 millions d'euros. Cette évolution résulte d'une forte croissance aux États-Unis (+22,0 %, à 3087 millions d'euros), dans les Marchés Émergents (+25,4 % à 793 millions d'euros), notamment en Chine (+35,9 %) et en Amérique latine (+32,3 %), ainsi qu'au Japon (+22,0 %). En Europe de l'Ouest la croissance est plus modérée (+5,3 % à changes constants).

Le chiffre d'affaires d'**Apidra®,** analogue de l'insuline humaine à action rapide, progresse de 16,8 % (à changes constants) pour atteindre 230 millions d'euros en 2012, soutenu par la performance des Marchés Émergents (+37,8 % à changes constants).

Amaryl® affiche un repli de son chiffre d'affaires de 8,0 % à changes constants à 421 millions d'euros, essentiellement lié à la concurrence des génériques au Japon (-31,7 % à 125 millions d'euros), et ce malgré une croissance de 11,4 % dans les Marchés Émergents (à 263 millions d'euros).

Activité Oncologie

L'activité **Oncologie** réalise un chiffre d'affaires de 2394 millions d'euros, en baisse de 14,3 % à changes constants.

Eloxatine® enregistre en 2012 un recul de son chiffre d'affaires de 17,3 % à changes constants à 956 millions d'euros, reflétant l'expiration attendue de son exclusivité aux États-Unis le 9 août 2012.

Taxotere® affiche un chiffre d'affaires en recul de 41,9 % à changes constants, à 563 millions d'euros. Le produit fait face à la concurrence de génériques en Europe de l'Ouest (-72,5 %) et aux États-Unis (-80,2 %). Les Marchés Émergents génèrent 270 millions d'euros de ventes, en baisse de 11,2 % à changes constants.

Jevtana® enregistre un chiffre d'affaires de 235 millions d'euros en 2012, en progression de 20,2 % à changes constants, soutenu par les lancements du produit dans les différents pays d'Europe de l'Ouest (91 millions d'euros, en hausse de 104,5 % à changes constants) et dans les Marchés Émergents.

Zaltrap® a été lancé à la fin du mois d'août 2012 aux États-Unis et à Porto Rico et a enregistré un chiffre d'affaires de 25 millions d'euros sur l'année.

Mozobil® réalise un chiffre d'affaires de 96 millions d'euros, en croissance de 19,7 % à périmètre et changes constants (c'est-à-dire en tenant compte du chiffre d'affaires non consolidé du 1er trimestre 2011 de Genzyme).

Jevtana®, Zaltrap® et Mozobil® constituent avec Multaq® (voir ci-après) la plateforme de croissance « Autres Produits Innovants », qui a généré en 2012 un chiffre d'affaires de 611 millions d'euros.

Autres produits pharmaceutiques

Lovenox® enregistre une baisse de son chiffre d'affaires en 2012 de 12,0 % à changes constants à 1893 millions d'euros, du fait de la concurrence générique aux États-Unis où les ventes reculent de 53,1 % (à changes constants) à 319 millions d'euros. Les ventes générées en dehors des États-Unis représentent 83,1 % du total du chiffre d'affaires mondial et progressent de 5,5 % à changes constants à 1574 millions d'euros, soutenue par les Marchés Émergents (+11,6 % à changes constants à 615 millions d'euros). Sanofi a par ailleurs lancé aux États-Unis son propre générique de Lovenox®, dont les ventes sont enregistrées par l'activité Génériques.

Le chiffre d'affaires de **Renagel® / Renvela®** est en croissance de 13,0 % à périmètre et changes constants (c'est-à-dire en tenant compte du chiffre d'affaires non consolidé du 1er trimestre 2011 de Genzyme), à 653 millions d'euros, soutenu par la bonne performance du produit aux États-Unis (+19,2 % à périmètre et changes constants).

Synvisc® / Synvisc-One® enregistre une progression de ses ventes de 4,0 % à périmètre et changes constants (en tenant compte du chiffre d'affaires non consolidé du 1er trimestre 2011 de Genzyme), à 363 millions d'euros, principalement liée à la franchise Synvisc-One® aux États-Unis (302 millions d'euros, en croissance de 5,7 % à périmètre et changes constants).

Le chiffre d'affaires de la gamme **Ambien®** recule de 4,5 % à changes constants, à 497 millions d'euros, reflétant la concurrence des génériques d'Ambien® CR aux États-Unis et en Europe de l'Ouest, ainsi que l'introduction de génériques de Myslee® au Japon au 2nd semestre de l'année 2012.

Allegra® enregistre un recul de son chiffre d'affaires en médicament sous ordonnance (-9,5 % à changes constants) à 553 millions d'euros, reflétant une baisse des prix au Japon (-15,2 % à changes constants, à 423 millions d'euros). Le produit est vendu sans ordonnance aux États-Unis, et également au Japon depuis novembre 2012. Le chiffre d'affaires sans ordonnance est comptabilisé dans l'activité Santé Grand Public. En août 2012 trois génériques d'Allegra® ont été autorisés par les autorités réglementaires au Japon ; depuis février 2013, Allegra® en médicament sous ordonnance est génériqué dans ce pays.

Le chiffre d'affaires de **Multaq®** recule de 8,0 % à changes constants à 255 millions d'euros, sous l'effet de la révision plus restrictive de son indication au second semestre 2011.

Le chiffre d'affaires consolidé de **Copaxone®** s'établit à 24 millions d'euros contre 436 millions d'euros en 2011, en baisse de 94,7 % (à changes constants), reflétant la fin de l'accord de copromotion avec Teva au 1er trimestre 2012 dans tous les pays. Sanofi ne comptabilise plus de chiffre

d'affaires depuis le transfert du produit à Teva mais reçoit pendant les deux années suivant ce transfert un paiement représentant 6 % du chiffre d'affaires (comptabilisé sur la ligne « Autres Revenus » du compte de résultat de Sanofi).

Activité « nouveau Genzyme »

L'activité **« nouveau Genzyme »** regroupe les produits traitant les maladies rares et les produits pour le traitement de la sclérose en plaques (Aubagio® et l'agent expérimental Lemtrada™).

Le chiffre d'affaires de Genzyme ayant été consolidé à partir de la date d'acquisition (début avril 2011), le chiffre d'affaires consolidé de l'activité nouveau Genzyme en 2011 ne comprend pas les ventes du 1er trimestre 2011. À périmètre et changes constants, c'est-à-dire en incluant le chiffre d'affaires non consolidé du 1er trimestre 2011, le chiffre d'affaires de l'activité nouveau Genzyme en 2012 a progressé de 16,9 % à 1 785 millions d'euros.

(en millions d'euros)	Indications	2012 (12 mois)	2011 (9 mois) (1)	Évolution à périmètre et changes constants
Aubagio®	Sclérose en plaques	7	—	—
Sous-total Sclérose en plaques		**7**	**—**	**—**
Cerezyme® (1)	Maladie de Gaucher	633	441	+6,0 %
Myozyme® / Lumizyme® (1)	Maladie de Pompe	462	308	+11,4 %
Fabrazyme® (1)	Maladie de Fabry	292	109	+96,4 %
Autres produits Maladies rares (1)		391	264	+7,5 %
Sous-total Produits Maladies rares (1)		**1 778**	**1 122**	**+16,4 %**
Total nouveau Genzyme (1)		**1 785**	**1 122**	**+16,9 %**

(1) En 2011 le chiffre d'affaires des produits Genzyme a été comptabilisé à compter de la date d'acquisition (avril 2011).

Cerezyme® enregistre un chiffre d'affaires en hausse de 6,0 % à périmètre et changes constants, à 633 millions d'euros (+0,9 % en Europe de l'Ouest, à 215 millions d'euros et +6,3 % aux États-Unis, à 166 millions d'euros). L'amélioration de la production s'est poursuivie en 2012 et a permis de livrer les patients à des doses normales sur les marchés principaux.

Le chiffre d'affaires de **Myozyme® / Lumizyme®** est en hausse de 11,4 % à périmètre et changes constants, à 462 millions d'euros (+10,4 % en Europe de l'Ouest, à 257 millions d'euros et +6,9 % aux États-Unis, à 117 millions d'euros).

Fabrazyme® enregistre un chiffre d'affaires en forte amélioration de 96,4 % à périmètre et changes constants, à 292 millions d'euros. Cette hausse s'explique principalement par la reprise de la production dans la nouvelle usine de Framingham aux États-Unis en mars 2012, permettant de fournir des doses complètes sur tous les marchés où il est autorisé à la vente.

Dans le traitement de la sclérose en plaques, **Aubagio®** a été lancé en octobre 2012 aux États-Unis et a enregistré sur le 4e trimestre un chiffre d'affaires de 7 millions d'euros.

Activité Santé Grand Public

L'activité **Santé Grand Public** en 2012 est en croissance de 9,9 % à changes constants, à 3 008 millions d'euros. Elle intègre les produits issus des acquisitions de 2011 (principalement BMP Sunstone en Chine et l'activité de produits nutraceutiques d'Universal Medicare en Inde).

Sur les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires progresse de 19,9 % à changes constants, à 1 478 millions d'euros. Aux États-Unis, la hausse des ventes est limitée (+2,2 % à changes constants, à 606 millions d'euros) par comparaison à l'année 2011 au début de laquelle les distributeurs avaient constitué leurs stocks du produit en vente libre Allegra® OTC, lancé en mars 2011 ; hors Allegra® OTC, la croissance dans ce pays atteint 6,2 % à changes constants. Allegra® OTC a également été lancé au Japon en novembre 2012.

Activité Génériques

L'activité **Génériques** affiche en 2012 un chiffre d'affaires de 1 844 millions d'euros, en progression de 5,0 % à changes constants. L'activité bénéficie de la croissance des ventes aux États-Unis (+42,4 % à changes constants à 272 millions d'euros) où Sanofi a lancé ses propres génériques autorisés de Lovenox® et d'Aprovel®. Dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires est en légère baisse (-2,7 % à changes constants) à 1 045 millions d'euros, pénalisé par une concurrence accrue et la perturbation du marché au Brésil.

Chiffre d'affaires 2012 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
Lantus®	778	+5,3 %	3087	+22,0 %	793	+25,4 %	302	+20,6 %
Apidra®	78	+14,7 %	73	+3,1 %	51	+37,8 %	28	+30,0 %
Amaryl®	28	-12,5 %	3	-25,0 %	263	+11,4 %	127	-32,6 %
Insuman®	98	-4,9 %	1	—	37	+27,6 %	(1)	—
Autres produits Diabète	30	+190,0 %	3	—	—	—	3	—
Total Diabète	**1012**	**+6,3 %**	**3167**	**+21,5 %**	**1144**	**+22,5 %**	**459**	**+0,2 %**
Eloxatine®	13	-65,8 %	718	-18,0 %	153	-10,5 %	72	+3,1 %
Taxotere®	53	-72,5 %	53	-80,2 %	270	-11,2 %	187	-10,7 %
Jevtana®	91	+104,5 %	109	-23,7 %	33	+153,8 %	2	—
Zaltrap®	—	—	24	—	—	—	1	—
Mozobil® (4)	30	—	56	—	7	—	3	—
Autres produits Oncologie (4)	104	—	281	—	95	—	39	—
Total Oncologie	**291**	**-23,7 %**	**1241**	**-19,8 %**	**558**	**0,0 %**	**304**	**-1,7 %**
Lovenox®	854	+1,9 %	319	-53,1 %	615	+11,6 %	105	+2,1 %
Plavix®	307	-25,8 %	76*	-62,2 %	799	+5,5 %	884	+13,4 %
Aprovel® / CoAprovel®	557	-26,4 %	45*	-8,2 %	395	+2,5 %	154	+17,5 %
Allegra®	11	-15,4 %	(1)	-133,3 %	120	+21,2 %	423	-15,1 %
Stilnox®/ Ambien®/ Myslee®	46	-13,2 %	85	-4,9 %	70	+7,7 %	296	-5,5 %
Copaxone®	19	-95,4 %	—	—	—	—	5	-81,0 %
Dépakine®	143	-3,4 %	—	—	251	+7,9 %	16	-6,3 %
Tritace®	150	-11,8 %	—	—	180	-1,1 %	15	-37,5 %
Multaq®	46	-31,8 %	200	+0,5 %	8	0,0 %	1	-25,0 %
Xatral®	45	-24,1 %	20	-74,7 %	62	-6,3 %	3	0,0 %
Actonel®	33	-38,9 %	—	—	66	-16,7 %	35	-5,7 %
Nasacort®	20	-20,0 %	21	-63,0 %	26	+8,7 %	4	-25,0 %
Renagel® / Renvela® (4)	128	—	451	—	53	—	21	—
Synvisc® / Synvisc-One® (4)	20	—	302	—	24	—	17	—
Aubagio®	—	—	7	—	—	—	—	—
Sous-total Sclérose en plaques	**—**	**—**	**7**	**—**	**—**	**—**	**—**	**—**
Cerezyme® (4)	215	—	166	—	190	—	62	—
Myozyme® / Lumizyme® (4)	257	—	117	—	55	—	33	—
Fabrazyme® (4)	52	—	152	—	41	—	47	—
Autres produits Maladies rares (4)	92	—	122	—	83	—	94	—
Sous-total Produits Maladies rares (4)	**616**	**—**	**557**	**—**	**369**	**—**	**236**	**—**
Total nouveau Genzyme (4)	**616**	**—**	**564**	**—**	**369**	**—**	**236**	**—**
Autres produits de prescription	2105	-12,9 %	567	-16,7 %	2062	-2,8 %	779	-8,4 %
Santé Grand Public	666	+2,2 %	606	+2,2 %	1478	+19,9 %	258	-2,1 %
Génériques	500	+11,5 %	272	+42,4 %	1045	-2,7 %	27	-29,4 %
Total activité Pharmacie	**7569**	**-9,9 %**	**7935**	**+0,9 %**	**9325**	**+7,8 %**	**4042**	**-0,3 %**

(1) France, Allemagne, Royaume-Uni, Italie, Espagne, Grèce, Chypre, Malte, Belgique, Luxembourg, Portugal, Pays-Bas, Autriche, Suisse, Suède, Irlande, Finlande, Norvège, Islande, Danemark.

(2) Monde hors États-Unis, Canada, Europe de l'Ouest, Japon, Australie et Nouvelle-Zélande.

(3) Japon, Canada, Australie et Nouvelle-Zélande.

(4) En 2011 le chiffre d'affaires des produits Genzyme a été comptabilisé à compter de la date d'acquisition (avril 2011).

* Ventes de principe actif à l'entité majoritairement détenue par BMS aux États-Unis.

Activité Vaccins Humains (Vaccins)

En 2012, le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins atteint 3 897 millions d'euros, en hausse de 12,3 % à données publiées et de 5,7 % à changes constants.

Chiffre d'affaires 2012 et 2011 de l'activité Vaccins

(en millions d'euros)	2012	2011	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib *(dont Pentacel® et Pentaxim®)*	1 184	1 075	+10,1 %	+5,0 %
Vaccins Antigrippaux *(dont Vaxigrip® et Fluzone®)*	884	826	+7,0 %	-0,2 %
- Dont grippe saisonnière	*882*	*826*	*+6,8 %*	*-0,6 %*
- Dont grippe pandémique	*2*	—	—	—
Vaccins Méningite/Pneumonie *(dont Menactra®)*	650	510	+27,5 %	+18,0 %
Vaccins Rappels Adultes *(dont Adacel®)*	496	465	+6,7 %	0,0 %
Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques	364	370	-1,6 %	-4,9 %
Autres Vaccins	319	223	+43,0 %	+31,8 %
Total activité Vaccins	**3 897**	**3 469**	**+12,3 %**	**+5,7 %**

Les **Vaccins Polio/Coqueluche/Hib** affichent un chiffre d'affaires en hausse (+5,0 % à changes constants) à 1 184 millions d'euros. Cette hausse reflète à la fois une forte performance au Japon (239 millions d'euros, en croissance de 140,9 % à changes constants), essentiellement liée au succès du lancement d'Imovax®; la bonne performance des Marchés Émergents (495 millions d'euros, en hausse de 5,7 % à changes constants); et un recul du chiffre d'affaires aux États-Unis de 25,1 % à changes constants (à 374 millions d'euros) en raison d'une limitation des commandes de Pentacel® liée à un arrêt temporaire de la production de Sanofi Pasteur.

Le chiffre d'affaires des **Vaccins Antigrippaux** est relativement stable (-0.2 % à changes constants), à 884 millions d'euros. Aux États-Unis, il est en baisse de 5,5 % à changes constants à 466 millions d'euros; dans les Marchés Émergents, il affiche une hausse de 5,1 % à changes constants, à 317 millions d'euros.

Les **Vaccins Méningite/Pneumonie** enregistrent un chiffre d'affaires de 650 millions d'euros, en hausse de 18,0 % à changes constants, portés par la forte performance de Menactra® (564 millions d'euros, en croissance de 21,8 % à changes constants). La croissance est particulièrement soutenue dans les Marchés Émergents (+52,9 % à changes constants, à 165 millions d'euros) et aux États-Unis (+10,5 % à changes constants, à 473 millions d'euros).

Le chiffre d'affaires des **Vaccins Rappels Adultes** est stable (à changes constants) à 496 millions d'euros.

Le chiffre d'affaires des **Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques** affiche un recul de 4,9 % (à changes constants) à 364 millions d'euros, impacté par l'arrêt temporaire de la production des vaccins Theracys®/Immucyst® et des vaccins BCG.

Les ventes (non consolidées) de Sanofi Pasteur MSD, la joint-venture avec Merck & Co., Inc. en Europe, atteignent 845 millions d'euros en 2012, en progression de 6,8 % (à données publiées), soutenues par la performance de **Gardasil®** (+13,6 % à données publiées, à 206 millions d'euros) et les ventes de la franchise Voyageurs et vaccins endémiques.

Chiffre d'affaires 2012 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 Pentacel® et Pentaxim®)*	55	+52,8 %	374	-25,1 %	495	+5,7 %	260	+105,0 %
Vaccins Antigrippaux *(dont Vaxigrip® et Fluzone®)*	79	+2,6 %	466	-5,1 %	317	+5,1 %	22	+16,7 %
Vaccins Méningite/Pneumonie *(dont Menactra®)*	4	+33,3 %	473	+10,5 %	165	+52,9 %	8	-38,5 %
Vaccins Rappels Adultes *(dont Adacel®)*	59	-22,4 %	372	+0,9 %	45	+50,0 %	20	-5,0 %
Vaccins Voyageurs et autres Maladies Endémiques	21	-12,5 %	96	-1,1 %	201	-4,8 %	46	-8,5 %
Autres vaccins	9	-46,7 %	277	+46,6 %	18	0,0 %	15	-25,0 %
Total activité Vaccins	**227**	**-2,2 %**	**2 058**	**-0,7 %**	**1 241**	**+9,1 %**	**371**	**+48,9 %**

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

En Europe de l'Ouest et aux États-Unis, les ventes sont en légère baisse (respectivement -2,2 % et -0,7 % à changes constants). Dans les Marchés Émergents, la hausse des ventes (+9,1 % à changes constants) est principalement générée en Amérique latine et en Chine. Dans les Autres pays, la forte croissance (+48,9 % à changes constants) est essentiellement liée à la performance d'Imovax® au Japon.

Activité Santé Animale

Le chiffre d'affaires de l'activité Santé Animale s'établit en 2012 à 2 179 millions d'euros, en croissance de 3,1 % à changes constants (+7,3 % à données publiées), porté par la performance des Marchés Émergents et l'intégration du chiffre d'affaires de Newport Laboratories (Newport).

Chiffre d'affaires 2012 et 2011 de l'activité Santé Animale

(en millions d'euros)	2012	2011	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Frontline® et autres produits fipronil	775	764	+1,4 %	-3,4 %
Vaccins	730	662	+10,3 %	+7,6 %
Avermectine	423	372	+13,7 %	+7,8 %
Autres produits Santé Animale	251	232	+8,2 %	+3,9 %
Total activité Santé Animale	**2 179**	**2 030**	**+7,3 %**	**+3,1 %**

Le chiffre d'affaires des produits pour **animaux de compagnie** est en hausse de 1,8 % à changes constants, à 1 372 millions d'euros. Le recul des ventes des produits de la gamme **Frontline®/fipronil** a été limité à 3,4 % à changes constants (à 775 millions d'euros), malgré la pression de la concurrence aux États-Unis (-7,8 % à changes constants, à 411 millions d'euros) et grâce à de bonnes performances dans les Marchés Émergents (+10,5 %, à 93 millions d'euros).

Les ventes de produits pour les **animaux de production** affichent une croissance de 5,1 % à changes constants, à 807 millions d'euros. Elles intègrent la contribution de Newport à compter d'avril 2012.

Chiffre d'affaires 2012 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 fipronil	208	-0,5 %	411	-7,8 %	93	+10,5 %	63	-3,3 %
Vaccins	181	-7,7 %	152	+11,1 %	375	+14,2 %	22	+31,3 %
Avermectine	62	-4,7 %	223	+15,8 %	65	+10,0 %	73	-2,8 %
Autres produits Santé Animale	88	-2,2 %	94	+1,1 %	46	+27,8 %	23	0,0 %
Total activité Santé Animale	**539**	**-3,8 %**	**880**	**+1,4 %**	**579**	**+14,0 %**	**181**	**+0,6 %**

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

1.A.b. Chiffre d'affaires par zone géographique

(en millions d'euros)	2012	2011	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Europe de l'Ouest (1)	8 335	9 130	-8,7 %	-9,3 %
États-Unis	10 873	9 957	+9,2 %	+0,7 %
Marchés Émergents (2)	11 145	10 133	+10,0 %	+8,3 %
Dont Europe de l'Est et Turquie	*2 721*	*2 666*	*+2,1 %*	*+2,1 %*
Dont Asie (hors région Pacifique)	*2 841*	*2 416*	*+17,6 %*	*+10,1 %*
Dont Amérique latine	*3 435*	*3 111*	*+10,4 %*	*+11,3 %*
Dont Afrique	*1 018*	*949*	*+7,3 %*	*+8,3 %*
Dont Moyen-Orient	*1 001*	*872*	*+14,8 %*	*+12,2 %*
Autres pays (3)	4 594	4 169	+10,2 %	+2,5 %
Dont Japon	*3 274*	*2 865*	*+14,3 %*	*+6,6 %*
Total	**34 947**	**33 389**	**+4,7 %**	**+0,5 %**

(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 9,3 % à changes constants, à 8 335 millions d'euros, pénalisée par le transfert de Copaxone® à Teva, par la concurrence des génériques de Taxotere® (-72,5 % à changes constants), d'Aprovel® (-26,4 % à changes constants) et de Plavix® (-25,8 % à changes constants), et par l'impact des mesures d'austérité pratiquées dans les états européens. En intégrant Genzyme au 1er trimestre 2011, et en excluant Copaxone®, la baisse à changes constants est de 7,5 %.

Aux États-Unis, le chiffre d'affaires est en hausse de 0,7 % à changes constants (ou en baisse de 2,8 % en intégrant Genzyme au 1er trimestre 2011), à 10 873 millions d'euros, reflétant à la fois la forte performance de Lantus® et des activités «nouveau Genzyme» et Génériques (incluant le propre générique de Lovenox® de Sanofi), et l'impact des génériques de Taxotere®, de Lovenox® et d'Eloxatine®.

Dans les Marchés Émergents, le chiffre d'affaires atteint 11 145 millions d'euros, en hausse de 8,3 % à changes constants (ou 7,2 % en intégrant Genzyme au 1er trimestre 2011). En Chine, le chiffre d'affaires atteint 1 249 millions d'euros, en hausse de 15,0 % à changes constants, reflétant la forte performance de Plavix® et de Lantus®. Au Brésil, les ventes s'inscrivent à 1 530 millions d'euros, en hausse de 7,7 % à changes constants, soutenues par l'activité Santé Grand Public et la contribution de Genzyme, et dans le même temps freinées par le ralentissement des ventes de génériques. Les zones Afrique et Moyen-Orient dépassent pour la première fois le milliard d'euros de chiffre d'affaires (respectivement 1 018 millions d'euros et 1 001 millions d'euros). La Russie enregistre des ventes de 851 millions d'euros, en croissance de 13,6 % à changes constants, portées par les activités Santé Grand Public et Génériques ainsi que par Lantus®, Plavix® et Lovenox®.

Dans les Autres pays, le chiffre d'affaires s'inscrit à 4 594 millions d'euros, en hausse de 2,5 % à changes constants (ou 0,8 % en intégrant Genzyme au 1er trimestre 2011). Au Japon, le chiffre d'affaires s'établit à 3 274 millions d'euros (+6,6 % à changes constants, ou 4,7 % en intégrant Genzyme au 1er trimestre 2011), reflétant à la fois la forte performance de Plavix® (+16,0 % à changes constants, à 837 millions d'euros) et de la franchise vaccins Polio/Coqueluche/Hib (+140,9 % à changes constants, à 239 millions d'euros) qui est soutenue par le succès du lancement d'Imovax®, le recul des ventes d'Allegra® (-15,2 % à changes constants, à 423 millions d'euros), et l'impact de la baisse des prix bi-annuelle.

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 applicables au 31 décembre 2012 (voir note C.1. aux états financiers consolidés).

Les ventes mondiales des 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.

Le 3 octobre 2012, Sanofi et BMS ont annoncé la restructuration de leur alliance avec effet au 1er janvier 2013 (voir section «3.1.3. Événements marquants de l'année 2012 – 1. Activité Pharmacie – 1.A. Acquisitions, cessions et partenariats»).

Ventes mondiales de Plavix® et Aprovel® en 2012 et 2011 par zone géographique

(en millions d'euros)	2012			2011			Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
	Sanofi (2)	BMS (3)	Total	Sanofi (2)	BMS (3)	Total		
Plavix®/Iscover® (1)								
Europe	424	29	453	530	44	574	-21,1 %	-21,2 %
États-Unis	—	1 829	1 829	—	4 759	4 759	-61,6 %	-63,7 %
Autres pays	1 613	89	1 702	1 370	286	1 656	+2,8 %	-4,6 %
Total	**2 037**	**1 947**	**3 984**	**1 900**	**5 089**	**6 989**	**-43,0 %**	**-46,2 %**

(en millions d'euros)	2012			2011			Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
	Sanofi (5)	BMS (3)	Total	Sanofi (5)	BMS (3)	Total		
Aprovel®/Avapro®/ Karvea®/Avalide® (4)								
Europe	527	99	626	694	130	824	-24,0 %	-24,3 %
États-Unis	24	110	134	—	374	374	-64,2 %	-66,5 %
Autres pays	521	91	612	451	156	607	+0,8 %	-5,1 %
Total	**1 072**	**300**	**1 372**	**1 145**	**660**	**1 805**	**-24,0 %**	**-26,6 %**

(1) Plavix® est commercialisé sous les marques Plavix® et Iscover®.
(2) Chiffre d'affaires de Plavix® consolidé par Sanofi hors ventes à BMS (86 millions d'euros en 2012 et 208 millions d'euros en 2011).
(3) Devises converties par Sanofi selon la méthode décrite en note B.2. aux états financiers consolidés.
(4) Aprovel® est commercialisé sous les marques Aprovel®, Avapro®, Karvea® et Avalide®.
(5) Chiffre d'affaires d'Aprovel® consolidé par Sanofi hors ventes à BMS (111 millions d'euros en 2012 et 150 millions d'euros en 2011).

Les ventes mondiales de Plavix®/Iscover® en 2012 accusent une baisse de 46,2 % à changes constants, à 3 984 millions d'euros, affectées par la concurrence des génériques aux États-Unis et en Europe. Aux États-Unis, où le produit a perdu son exclusivité le 17 mai 2012, les ventes (consolidées par BMS) affichent un recul de 63,7 % à changes constants, à 1 829 millions d'euros. En Europe, le chiffre d'affaire de Plavix® recule de 21,2 % (à changes constants) à 453 millions d'euros. Dans les Autres pays, le chiffre d'affaires baisse de 4,6 % changes constants, reflétant la générification du produit au Canada (baisse de 76,1 % à changes constants des ventes consolidées par BMS, à 50 millions d'euros), tandis qu'au Japon et en Chine le succès du produit se poursuit avec un chiffre d'affaires consolidé par Sanofi atteignant respectivement 837 millions d'euros (+16,0 % à changes constants) et 371 millions d'euros (+20,6 % à changes constants).

Les ventes mondiales d'Aprovel®/Avapro®/Karvea®/Avalide® en 2012 totalisent 1 372 millions d'euros, en baisse de 26,6 % à changes constants, reflétant la perte d'exclusivité aux États-Unis le 30 mars 2012 et la concurrence des génériques dans la plupart des pays d'Europe de l'Ouest. Au Japon et en Chine, le chiffre d'affaires consolidé par Sanofi atteint respectivement 101 millions d'euros (+47,0 % à changes constants) et 138 millions d'euros (+17,3 % à changes constants).

1.B. Autres revenus

Les autres revenus, composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licences, et correspondant à des activités courantes du Groupe, accusent une baisse de 39,5 % à 1010 millions d'euros (contre 1669 millions d'euros en 2011).

Cette évolution est principalement liée à la baisse des revenus de licences au titre de l'alliance mondiale avec BMS sur Plavix® et Aprovel®, qui représentent 532 millions d'euros en 2012 contre 1275 millions d'euros en 2011 (-58,1 % à données publiées), du fait essentiellement de la perte d'exclusivité aux États-Unis d'Aprovel® et de Plavix® respectivement le 30 mars et le 17 mai 2012. Ces revenus sont toutefois impactés favorablement par l'appréciation du dollar US par rapport à l'euro, et incluent en 2012 un paiement de 45 millions d'euros de la part de BMS relatif à la rupture d'approvisionnement d'Avalide® aux États-Unis en 2011.

Cette ligne inclut également des redevances de 171 millions d'euros reçues d'Amgen concernant une licence mondiale accordée sur le produit Enbrel®. Le paiement des redevances relatives aux ventes réalisées aux États-Unis représente une part significative de ce montant et s'arrêtera contractuellement en février 2013.

1.C. Marge brute

La marge brute ressort à 24839 millions d'euros en 2012 (71,1 % du chiffre d'affaires) contre 24156 millions d'euros en 2011 (72,3 % du chiffre d'affaires), soit une hausse de 2,8 %, et un recul de 1,2 point du taux de marge brute rapporté au chiffre d'affaires.

Le taux de marge brute de l'activité Pharmacie rapporté au chiffre d'affaires recule de 2,9 points à 72,9 % reflétant à la fois la baisse des redevances perçues (-2,6 points) et l'évolution défavorable du ratio de coût des ventes (-0,3 point). Cette dernière évolution est principalement liée à un effet défavorable des générifications (principalement Taxotere® aux États-Unis), partiellement compensée par une amélioration de la productivité et une baisse du prix d'achat des héparines brutes.

Le taux de marge brute de l'activité Vaccins rapporté au chiffre d'affaires baisse de 1,0 point à 59,2 %.

Le taux de marge brute de l'activité Santé Animale rapporté au chiffre d'affaires s'améliore de 0,4 point à 69,3 %.

De plus la marge brute consolidée du Groupe est impactée en 2012 par une charge de 23 millions d'euros (soit 0,1 point) résultant de l'écoulement des stocks acquis et réévalués à leur juste valeur dans le cadre de l'acquisition de Genzyme. En 2011, cette charge représentait 476 millions d'euros (soit 1,4 point), dont 473 millions d'euros liés à l'acquisition de Genzyme.

1.D. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 4922 millions d'euros contre 4811 millions d'euros en 2011, et représentent 14,1 % du chiffre d'affaires contre 14,4 % en 2011. Ils affichent une augmentation de 111 millions d'euros (soit 2,3 % à données publiées); en intégrant les coûts de Genzyme du 1er trimestre 2011, les frais de R&D sont en baisse de 0,4 %. Le niveau des frais en 2012 subit par ailleurs l'appréciation du dollar US par rapport à l'euro.

Dans l'activité Pharmacie, les frais de R&D sont en augmentation de 118 millions d'euros soit une hausse de 2,9 % à données publiées. En intégrant les coûts de Genzyme au 1er trimestre 2011, ces frais sont en recul de 15 millions d'euros soit 0,4 %, reflétant les effets de la poursuite des initiatives de transformation en cours et de la rationalisation du portefeuille de projets du Groupe.

Dans l'activité Vaccins, les frais de R&D diminuent de 25 millions d'euros (à 539 millions d'euros) soit une baisse de 4,4 % à données publiées, notamment liée à l'évolution des frais d'études cliniques sur le vaccin contre la dengue et de certaines études dans la grippe.

Dans l'activité Santé Animale, les frais de R&D augmentent de 18 millions d'euros (soit 12,3 % à données publiées) par rapport à 2011.

1.E. Frais commerciaux et généraux

Les frais commerciaux et généraux atteignent 8947 millions d'euros contre 8536 millions d'euros en 2011, en hausse de 411 millions d'euros soit 4,8 % à données publiées. Ils représentent 25,6 % du chiffre d'affaires en 2012 et en 2011. En intégrant les coûts de Genzyme au 1er trimestre 2011, ces frais sont en hausse de 1,8 %. Les frais sont par ailleurs pénalisés par l'appréciation du dollar US par rapport à l'euro.

L'activité Pharmacie génère une augmentation de 290 millions d'euros, soit 3,9 % à données publiées. En intégrant les coûts de Genzyme au 1er trimestre 2011, les frais commerciaux et généraux de l'activité sont en recul de 37 millions d'euros soit 0,5 %, reflétant un strict contrôle des coûts en particulier dans les zones matures ainsi que l'effet des synergies provenant de l'intégration de Genzyme, et intégrant toutefois un investissement continu dans les plateformes de croissance et les coûts des lancements de Zaltrap® et d'Aubagio®.

Dans l'activité Vaccins, les frais commerciaux et généraux augmentent de 69 millions d'euros, soit une hausse de 12,7 % (à données publiées) imputable d'une part à l'évolution défavorable du dollar US contre l'euro et d'autre part à l'augmentation des dépenses promotionnelles.

Dans l'activité Santé Animale, les frais commerciaux et généraux sont en augmentation de 52 millions d'euros (+8,4 % à données publiées), liée à l'évolution défavo-

rable du dollar US contre l'euro et à l'augmentation des dépenses de promotion dans la franchise animaux de compagnie.

1.F. Autres produits et charges d'exploitation

En 2012, les autres produits d'exploitation atteignent 562 millions d'euros (contre 319 millions d'euros en 2011) et les autres charges d'exploitation s'élèvent à 454 millions d'euros (contre 315 millions d'euros en 2011).

Le solde des autres produits et charges d'exploitation représente un produit net de 108 millions d'euros en 2012 contre 4 millions d'euros en 2011. Cette augmentation s'explique essentiellement par le règlement favorable d'un litige lié à une licence.

Cette ligne intègre également un résultat de change opérationnel négatif de 41 millions d'euros contre 5 millions d'euros en 2011.

1.G. Amortissement des incorporels

La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles ressort à 3291 millions d'euros en 2012 contre 3314 millions d'euros en 2011. Cette diminution de 23 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 (1489 millions d'euros en 2012 contre 1788 millions d'euros en 2011), liée à l'arrivée en fin de cycle de vie de produits confrontés à la concurrence des génériques ;
- en augmentation, la hausse des charges d'amortissement générées par les actifs incorporels reconnus lors de l'acquisition de Genzyme au 2e trimestre 2011 (981 millions d'euros sur 12 mois en 2012 contre 709 millions d'euros sur 9 mois en 2011).

1.H. Dépréciation des incorporels

En 2012, cette ligne enregistre une perte de valeur sur immobilisations incorporelles de 117 millions d'euros contre 142 millions d'euros en 2011. La perte de valeur concerne essentiellement l'arrêt de projets de recherche & développement dans l'activité Pharmacie, notamment des programmes de développement en oncologie.

En 2011, la perte de valeur concernait principalement (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 incluait 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.3. aux états financiers consolidés).

1.I. Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles

Les ajustements de juste valeur de passifs reconnus lors des acquisitions, conformément à la norme comptable IFRS 3 révisée, représentent une charge de 192 millions d'euros en 2012 contre un produit net de 15 millions d'euros en 2011. Ils sont essentiellement liés aux certificats de valeur conditionnelle (CVR) émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme et au complément de prix dû à Bayer résultant d'une transaction réalisée par Genzyme antérieurement à son acquisition (voir la note D.18. aux états financiers consolidés).

1.J. Coûts de restructuration

Les coûts de restructuration représentent une charge de 1141 millions d'euros en 2012 contre 1314 millions d'euros en 2011, et 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 2012, ces coûts concernent essentiellement des mesures d'adaptation des ressources en France, la transformation de l'outil industriel en Europe, l'ajustement des forces commerciales dans le monde, l'intégration de Genzyme, et des dépréciations d'immobilisations corporelles en France.

En 2011, ces coûts reflétaient les transformations et la réorganisation des activités de Recherche & Développement, les mesures prises pour adapter l'outil industriel de Sanofi en Europe, l'ajustement des forces commerciales aux États-Unis et en Europe, la mise en place des *Multi Country Organisations* en Europe et l'intégration des entités Genzyme dans le monde.

1.K. Autres gains et pertes, litiges

Cette ligne ne contient aucun élément en 2012.

En 2011, cette ligne incluait une charge nette de 327 millions d'euros qui représentait 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.8.2. 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).

1.L. Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel ressort à 6337 millions d'euros sur l'année 2012 contre 5731 millions d'euros sur l'année 2011, en hausse de 10,6 %.

1.M. Charges et produits financiers

La charge financière nette est de 460 millions d'euros en 2012 contre 412 millions d'euros en 2011, soit une augmentation de 48 millions d'euros.

Les frais financiers directement liés à la dette financière nette (voir définition à la section « 3. Bilan consolidé » ci-après) ont atteint 349 millions d'euros en 2012 contre 325 millions d'euros en 2011. Cette augmentation est due à la baisse des produits financiers du Groupe, résultant de la baisse du taux de rendement moyen de la trésorerie.

La dette brute moyenne et le taux moyen de financement sont relativement stables, générant au cours de l'année 2012 une charge financière stable.

Les dépréciations sur titres et créances financières s'élèvent à 30 millions d'euros en 2012 (contre 58 millions d'euros en 2011) et concernent essentiellement des actifs financiers disponibles à la vente. En 2011, elles concernaient principalement la dépréciation d'obligations de l'État grec pour 49 millions d'euros (contre 6 millions d'euros en 2012).

Les plus-values de cession des immobilisations financières s'élèvent à 37 millions d'euros contre 25 millions d'euros en 2011. En 2011 elles incluaient 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).

Par ailleurs, l'effet de désactualisation des provisions ressort à 87 millions d'euros (contre 83 millions d'euros en 2011) et la perte de change financière nette s'élève à 17 millions d'euros en 2012 (contre un gain de change net de 10 millions d'euros en 2011) ; en août 2012, Sanofi a cédé ces titres.

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

Le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence s'élève à 5 877 millions d'euros en 2012 contre 5 319 millions d'euros en 2011, en augmentation de 10,5 %.

1.O. Charges d'impôts

Les charges d'impôts représentent 1 134 millions d'euros en 2012 contre 455 millions d'euros en 2011 et 1 430 millions d'euros en 2010.

En 2011, la baisse des charges par rapport à 2010 s'expliquait 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).

En 2012, les charges d'impôt n'intègrent pas ces effets ; leur hausse en 2012 est néanmoins limitée par l'effet favorable du différentiel de taux d'imposition des résultats des filiales étrangères incluant l'impact d'un accord préalable de prix (APP) conclu avec les autorités compétentes japonaises portant sur les exercices 2012 à 2014, ainsi que par la résolution de contrôles fiscaux et les effets de la prescription fiscale.

Ce poste enregistre notamment les effets d'impôts (produits) liés aux amortissements des immobilisations incorporelles et aux coûts de restructuration, respectivement 1 159 millions d'euros et 370 millions d'euros en 2012, contre 1 178 millions d'euros (y compris le rattrapage lié à Merial – voir la note 1.K. ci-dessus) et 399 millions d'euros en 2011.

Le taux effectif d'imposition [1] sur le résultat ressort à 25,5 % en 2012, contre 27,0 % sur l'année 2011. 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 et le différentiel de taux d'imposition des résultats des filiales étrangères.

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 393 millions d'euros en 2012 contre 1 070 millions d'euros en 2011. 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 recul de 60,7 % à 420 millions d'euros contre 1 070 millions d'euros en 2011. La baisse de cette quote-part est essentiellement liée à la baisse des ventes de Plavix® aux États-Unis (-61,6 %) provoquée par la perte d'exclusivité et la concurrence des génériques.

1.Q. Résultat net de l'ensemble consolidé

Le résultat net de l'ensemble consolidé s'élève à 5 136 millions d'euros en 2012 contre 5 934 millions d'euros en 2011.

1.R. Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants

La part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants ressort à 169 millions d'euros en 2012 contre 241 millions d'euros en 2011. Elle intègre principalement la quote-part de bénéfice avant impôts, versée à BMS, qui provient des territoires gérés par Sanofi (149 millions d'euros contre 225 millions

(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.

d'euros en 2011); 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 4 967 millions d'euros contre 5 693 millions d'euros en 2011.

Le bénéfice net par action (BNPA) s'établit à 3,76 euros en 2012 contre 4,31 euros en 2011, en baisse de 12,8 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 319,5 millions en 2012 contre 1 321,7 millions en 2011. Sur une base diluée, le BNPA s'établit à 3,74 euros en 2012 contre 4,29 euros en 2011, tenant compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 329,6 millions en 2012 et 1 326,7 millions en 2011.

1.T. Résultat opérationnel des activités

Le résultat opérationnel des activités (voir définition à la section « 3.1.2. Chiffres clés 2012 – 2. Résultats sectoriels » ci-dessus) s'élève à 11 353 millions d'euros en 2012 contre 12 144 millions d'euros en 2011, en recul de 6,5 %. Il représente 32,5 % du chiffre d'affaires contre 36,4 % en 2011.

1.U. Résultat net des activités [1]

Le résultat net des activités s'élève à 8 179 millions d'euros en 2012 contre 8 795 millions d'euros en 2011, affichant un recul de 7,0 %. Il représente 23,4 % du chiffre d'affaires contre 26,3 % en 2011.

Le BNPA des activités s'inscrit à 6,20 euros en 2012 contre 6,65 euros en 2011, en baisse de 6,8 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 319,5 millions en 2012 contre 1 321,7 millions en 2011.

2/ Flux de trésorerie consolidés

Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	2012	2011
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	8 171	9 319
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(1 587)	(14 701)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(4 351)	2 893
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	24	1
Incidence liée à la trésorerie de Merial [1]	—	147
Variation nette de la trésorerie	**2 257**	**(2 341)**

(1) Voir note D.8.2. aux états financiers consolidés.

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élèvent à 8 171 millions d'euros en 2012 contre 9 319 millions d'euros en 2011. En 2012, la marge brute d'autofinancement atteint 8 503 millions d'euros contre 9 834 millions d'euros en 2011. Cette diminution est largement imputable à la baisse des revenus provenant des territoires gérés par BMS dans le cadre de l'alliance sur Plavix® et Avapro® consécutive à la concurrence des génériques aux États-Unis. Cette baisse se reflète dans la diminution de la quote-part de bénéfice après impôts sur ces territoires (420 millions d'euros contre 1 070 millions d'euros en 2011) et des revenus de licences au titre de l'alliance mondiale avec BMS sur Plavix® et Aprovel®/Avapro® (532 millions d'euros en 2012 contre 1 275 millions d'euros en 2011).

Le besoin en fonds de roulement croît de 332 millions d'euros en 2012 contre 515 millions d'euros en 2011. Sa croissance en 2012 est principalement liée à l'augmentation des stocks (445 millions d'euros, dont 315 millions d'euros liés à la reconstitution des stocks de l'activité Genzyme).

Depuis 2010 certains pays d'Europe du Sud ont dû faire face à des difficultés financières importantes (voir la section «3.1.8. Facteurs de risques – 2. Risques liés à l'activité du Groupe – Le Groupe encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients»). Au cours de l'année 2012, les encours de créances du Groupe en Europe ont affiché une diminution, essentiellement imputable à la baisse des créances des organismes publics en Espagne. Sur l'ensemble du Groupe, le niveau des créances échues à plus de 12 mois, correspondant principalement à des créances auprès d'organismes publics, est passé de 276 millions d'euros au 31 décembre 2011 à 161 millions d'euros au 31 décembre 2012 (voir la note D.10. aux états financiers consolidés).

Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement représentent un solde négatif de 1 587 millions d'euros en 2012 contre 14 701 millions d'euros en 2011.

Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 1 612 millions d'euros (contre 1 782 millions

d'euros en 2011). Elles correspondent essentiellement aux investissements dans les sites industriels et de recherche (1 324 millions d'euros contre 1 394 millions d'euros en 2011) ainsi qu'aux paiements contractuels relatifs à des droits incorporels liés à des accords de licences ou de collaboration (293 millions d'euros contre 245 millions d'euros en 2011).

Les investissements financiers de l'année 2012 s'élèvent à 328 millions d'euros nets de la trésorerie des sociétés acquises, dettes et engagements inclus. Ils portent principalement sur un complément de prix payé à Bayer et lié à l'acquisition de Genzyme, le rachat d'une partie des CVRs émis dans le cadre de cette acquisition, l'achat des titres des sociétés Pluromed et de Newport, et l'acquisition d'une participation dans la société Merrimack. En 2011, les investissements financiers s'élevaient à 13 616 millions d'euros et étaient valorisés, dettes et engagements inclus, à 14 079 millions d'euros ; ils portaient principalement sur le rachat des titres Genzyme (13 602 millions d'euros) et BMP Sunstone (374 millions d'euros).

Les produits de cessions nets d'impôt (358 millions d'euros) concernent la cession d'actifs financiers (comprenant notamment les participations de Sanofi dans les sociétés Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher et Handok) et la cession d'actifs incorporels et corporels variés. En 2011, les produits de cession représentaient 359 millions d'euros, essentiellement liés à la cession de l'activité dermatologique Dermik (321 millions d'euros).

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement présentent un solde négatif de 4 351 millions d'euros en 2012 contre un solde positif de 2 893 millions d'euros en 2011. En 2012, ils intègrent notamment un remboursement d'emprunts (variation nette des emprunts court et long terme) de 615 millions d'euros (contre un recours au financement externe de 5 283 millions d'euros en 2011) et le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 3 487 millions d'euros (contre 1 372 millions d'euros en 2011).

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 2012 correspond à une augmentation de 2 257 millions d'euros contre une diminution de 2 341 millions d'euros en 2011.

3/ Bilan consolidé

Au 31 décembre 2012, le total du bilan s'élève à 100 407 millions d'euros contre 100 668 millions d'euros au 31 décembre 2011, en diminution de 261 millions d'euros.

La dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie du Groupe s'établit à 7 719 millions d'euros au 31 décembre 2012 contre 10 859 millions d'euros au 31 décembre 2011. Elle est définie comme la somme de la dette financière (court terme et long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et aux équivalents de trésorerie. Le ratio de la « dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie » sur le total des capitaux propres passe de 19,3 % en 2011 à 13,4 % en 2012. L'endettement financier du Groupe au 31 décembre 2012 et au 31 décembre 2011 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 2012, au niveau de la Société Sanofi, ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commission en fonction du rating.

Les autres principales évolutions du bilan sont résumées ci-dessous.

Le total des capitaux propres s'établit à 57 472 millions d'euros au 31 décembre 2012 contre 56 373 millions d'euros au 31 décembre 2011. Cette hausse nette s'explique principalement par :

- en augmentation, le résultat net de l'ensemble consolidé de l'année 2012 (4 967 millions d'euros) ;
- en réduction, les distributions aux actionnaires (versement du dividende au titre de l'exercice 2011 pour 3 487 millions d'euros) et la variation nette des écarts de conversion (532 millions d'euros, essentiellement sur le dollar US).

Au 31 décembre 2012, le Groupe détenait 3,1 millions de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 0,2 % du capital.

Les postes « **Écarts d'acquisition** » et « **Autres actifs incorporels** » (58 265 millions d'euros) ont diminué de 3 956 millions d'euros, variation qui s'explique principalement par les amortissements et dépréciations de la période (3 516 millions d'euros) et la dépréciation en euros des actifs libellés en devises (611 millions d'euros, principalement sur le dollar US).

Les **provisions et autres passifs non courants** (11 036 millions d'euros) ont augmenté de 690 millions d'euros, essentiellement du fait de l'augmentation nette des provisions pour retraites et autres avantages (874 millions d'euros), impactées notamment par les écarts actuariels sur régimes à prestations définies.

Les **impôts différés passifs nets** (1 555 millions d'euros) sont en diminution de 1 342 millions d'euros, principalement en raison des reprises d'impôts différés passifs liés à la revalorisation des immobilisations incorporelles acquises (1 174 millions d'euros).

Les **passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants,** courants et non courants (1 450 millions d'euros), ont diminué de 106 millions d'euros. Ils diminuent en raison principalement de la reprise du complément de prix relatif à l'acquisition de Fovea, de paiements envers Bayer (relatifs au complément de prix résultant de l'acquisition Genzyme, et du rachat pour 70 millions de dollars US d'une partie des certificats de valeur conditionnelle (CVR) émis dans le cadre de l'acquisition de Genzyme ; ils augmentent d'autre part par l'effet des ajustements de juste valeur (voir la note D.18. aux états financiers consolidés).

4/ Engagements hors bilan

Les engagements hors bilan du Groupe au 31 décembre 2012 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 2012 détaille les principaux engagements contractuels du Groupe résultant de certaines cessions d'activité.

3.1.5. Événements récents postérieurs au 31 décembre 2012

- Le 7 janvier 2013, Sanofi a annoncé que sa Division américaine de Santé Grand Public, Chattem, Inc., a finalisé l'acquisition des droits mondiaux de la marque Rolaids® auprès de la Division McNeil Consumer Healthcare de McNEIL-PPC, Inc. Rolaids est un médicament antiacide sans ordonnance indiqué dans le traitement des brûlures d'estomac et des remontées acides.
- Le 28 janvier 2013, la FDA a accepté l'examen de la demande d'approbation de Lemtrada™ (alemtuzumab) dans le traitement de la sclérose en plaques.
- Le 29 janvier 2013, Sanofi a annoncé que la FDA des États-Unis a approuvé la demande d'enregistrement (*New Drug Application* - NDA) de Kynamro™ (mipomersen sodique, solution injectable).
- Le 4 février 2013, Sanofi a annoncé que la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne à Lyxumia® (lixisénatide).
- Le 5 février 2013, Sanofi a annoncé que la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne à Zaltrap® (aflibercept).

Les événements postérieurs au conseil d'administration du 6 février 2013 sont repris à la section «2.6. Événements récents».

3.1.6. Perspectives

L'effet résiduel de la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro® aux États-Unis au 1er semestre 2012 devrait représenter un impact d'environ 0,8 milliard d'euros sur le résultat net des activités (1) à changes constants au 1er semestre 2013. En incluant cet impact, la performance soutenue des plateformes de croissance, l'investissement dans le portefeuille de R&D, les frais de lancement des nouveaux produits et les économies de coûts devraient conduire en 2013 à une stabilité ou une baisse à changes constants par rapport à 2012 de 0 % à 5 % du bénéfice net des activités (1) par action, tenant compte de l'impact rétroactif de la norme IAS 19 amendée (voir note B.28.1. aux états financiers consolidés), et sauf événements défavorables imprévus.

En 2012, le résultat net des activités s'élève à 8 179 millions d'euros soit 6,20 euros par action (voir «3.1.2. Chiffres clés 2012 – 2. Résultats sectoriels»). L'application rétroactive de la norme IAS 19 amendée correspond à un BNPA des activités de 6,14 euros par action en 2012.

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 3.1.10.

Incidence de la concurrence des produits génériques

Le chiffre d'affaires des produits phares du Groupe a continué à subir une érosion en 2012 en raison de la concurrence des produits génériques. Le Groupe estime qu'il n'est pas possible d'affirmer avec certitude quels niveau de chiffre d'affaires serait atteint en l'absence de concurrence des produits génériques, toutefois il est en mesure de faire une estimation de l'impact qu'a eu cette concurrence pour chacun des produits concernés.

Il ressort de la comparaison du chiffre d'affaires consolidé des années 2012 et 2011 (voir «3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2012 – 1.A. Chiffre d'affaires») que la concurrence des génériques a représenté une perte de 1,2 milliard d'euros de chiffre d'affaires en 2012 (ou 1,3 milliard d'euros à changes constants).

Le tableau ci-après présente l'impact par produit.

(en millions d'euros)	2012	2011	Variance à données publiées	Évolution à données publiées
Plavix® Europe de l'Ouest	285(1)	406(1)	(121)	-29,8 %
Aprovel® Europe de l'Ouest	542(1)	718(1)	(176)	-24,5 %
Taxotere® Europe de l'Ouest	53	189	(136)	-72,0 %
Eloxatine® États-Unis	718	806	(88)	-10,9 %
Lovenox® États-Unis	319	633	(314)	-49,6 %
Plavix® États-Unis	76(2)	196(2)	(120)	-61,2 %
Aprovel® États-Unis	45(2)	49(2)	(4)	-8,2 %
Taxotere® États-Unis	53	243	(190)	-78,2 %
Ambien® États-Unis	85	82	+3	+3,7 %
Xatral® États-Unis	20	75	(55)	-73,3 %
Nasacort® États-Unis	21	54	(33)	-61,1 %
Xyzal® États-Unis	6	13	(7)	-53,8 %
Allegra® États-Unis	(1)	3	(4)	-133,3 %
Total chiffre d'affaires	**2 222**	**3 467**	**(1 245)**	**-35,9 %**

(1) Hors ventes industrielles (Plavix® : respectivement 22 millions d'euros en 2012 et 8 millions d'euros en 2011 ; Aprovel® : respectivement 15 millions d'euros en 2012 et 35 millions d'euros en 2011).

(1) Ventes de principe actif à l'entité majoritairement détenue par BMS aux États-Unis.

Malgré l'introduction de génériques au 2nd semestre de l'année 2012, le produit Myslee® au Japon a enregistré en 2012 une progression de 2,8 % de son chiffre d'affaires (ou une baisse de 4,9 % à changes constants), à 292 millions d'euros.

Le Groupe estime que l'érosion liée à la concurrence des produits génériques se poursuivra en 2013, avec un impact négatif sur le résultat net. Les produits qui sont susceptibles d'être touchés par cette concurrence en 2013 sont :

- les produits pour lesquels une concurrence des génériques peut raisonnablement être attendue en 2013 compte tenu des dates d'expiration, du brevet, de toute autre exclusivité réglementaire ou de l'exclusivité commerciale : Allegra® au Japon ;
- les produits pour lesquels une concurrence des produits génériques a débuté au cours de l'année 2012, et qui devrait se poursuivre en 2013 : Plavix®, Avapro® et Eloxatine® aux États-Unis (les chiffres d'affaires de Plavix® et Avapro® dans ce pays ne sont pas consolidés par Sanofi), Co-Aprovel® en Europe, et Myslee® et Taxotere® au Japon ;
- les produits qui faisaient déjà l'objet d'une concurrence des produits génériques au 1er janvier 2012, mais pour lesquels on peut raisonnablement estimer que les ventes seront encore réduites en 2013 : Plavix®, Eloxatine®, Aprovel® et Taxotere® en Europe, et Lovenox®, Ambien®, Xyzal®, Taxotere®, Xatral®, et Nasacort® 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.

En 2012, le chiffre d'affaires net consolidé généré par l'ensemble des produits dans les pays concernés actuellement par la concurrence des produits génériques ou dans ceux où la concurrence des produits génériques est

attendue en 2013, à l'exclusion de Plavix® et Avapro® aux États-Unis et des ventes industrielles de ces deux produits dans le monde, représente un montant de 2 996 millions d'euros dont 1 221 millions d'euros aux États-Unis, 880 millions d'euros en Europe et 895 millions d'euros au Japon (Allegra®, Myslee® et Taxotere®). L'impact négatif sur le chiffre d'affaires 2013 devrait représenter une partie substantielle de ces ventes, mais cet impact dépendra d'un certain nombre de facteurs, tels que les dates de mise sur le marché des produits génériques en 2013, les prix de vente de ces produits, et l'issue des litiges potentiels.

En outre, la perte de l'exclusivité de Plavix® et Avapro® aux États-Unis au cours du premier semestre de 2012 devrait avoir un impact négatif sur le résultat net 2013 du Groupe de 0,8 milliard d'euros par rapport à 2012. Les chiffres d'affaires de Plavix® et Avapro® aux États-Unis ne sont pas consolidés par Sanofi, néanmoins ces produits ont un impact sur le résultat net du Groupe (voir la note «C.1. Accords avec Bristol-Myers Squibb (BMS)» aux états financiers consolidés pour plus d'explications).

Avertissement sur les prévisions et les informations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives (au sens du *US Private Securities Litigation Reform Act of 1995*). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots «s'attendre à», «anticiper», «croire», «avoir l'intention de», «estimer» ou «planifier», ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives.

Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) et de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), y compris ceux énumérés dans la section 3.1.8. «Facteurs de risque» de ce rapport de gestion.

Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'AMF.

3.1.7. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2012 (normes françaises)

Les grandes caractéristiques des comptes de Sanofi au 31 décembre 2012 sont les suivantes :

1/ Bilan

Le total du bilan s'élève au 31 décembre 2012 à 74 538 millions d'euros contre 72 804 millions d'euros à fin décembre 2011.

L'actif immobilisé s'élève à 55 435 millions d'euros en diminution de 6 233 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2011. Cette variation est principalement due à la cession pour 19,2 milliards de dollars US, à sa filiale Aventis Inc., des titres Genzyme Corporation. Cette acquisition par Aventis Inc. a été financée partiellement par Sanofi par la capitalisation d'un prêt à Aventis Inc. de 4,8 milliards d'euros (6 milliards de dollars US) et l'octroi d'un prêt de 4,1 milliards d'euros à sa filiale Sanofi-Aventis Amérique du Nord.

L'actif immobilisé est principalement constitué de titres de participation qui totalisent 50 454 millions d'euros, soit 91 % du total.

L'actif circulant s'élève à 18 104 millions d'euros en augmentation de 7 562 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2011. L'actif circulant est principalement constitué de créances sur les sociétés du Groupe. Ces comptes-courants s'élèvent à 11 496 millions d'euros au 31 décembre 2012 contre 6 358 millions d'euros au 31 décembre 2011. L'augmentation de ce poste est liée au financement d'Aventis Inc. à hauteur de la fraction du prix de cession des titres Genzyme Corporation non financée par l'octroi de prêts ou d'augmentation de capital. Par ailleurs, l'augmentation est également imputable à la variation du compte courant de sanofi-aventis Europe dans le cadre d'investissements dans ses filiales.

Les placements et dépôts à court terme s'élèvent à 5 276 millions d'euros au 31 décembre 2012 contre 2 939 millions d'euros au 31 décembre 2011.

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 7 513 493 actions propres de janvier à avril 2012 pour un montant total de 426 millions d'euros.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 4 mai 2012 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, Sanofi a racheté 6 060 150 actions de mai à septembre 2012 pour un montant total de 397 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 26 avril 2012 a décidé d'annuler 21 159 445 actions auto-détenues dont 18 597 406 titres comptabilisés dans la rubrique immobilisations financières pour une valeur nette comptable de 979 millions d'euros. Le 24 octobre 2012, le conseil d'administration a décidé d'annuler 6 435 924 actions auto-détenues comptabilisées dans la rubrique immobilisations financières pour une valeur nette comptable de 418 millions d'euros.

Dans le cadre du contrat de liquidité en 2012 Sanofi a acquis 6 254 868 actions propres et cédé 6 254 868 actions propres. Sanofi ne détient pas d'actions propres au titre du contrat de liquidité au 31 décembre 2012.

Au passif, les capitaux propres s'élèvent à 32 638 millions d'euros et représentent 44 % du total du bilan. La diminution de 735 millions d'euros de ce poste résulte principalement des éléments suivants :

- le résultat de l'année 2012 s'élève à 3 666 millions d'euros ;
- la distribution d'un dividende de 3 488 millions d'euros en 2012 au titre de l'exercice 2011 ;
- la réduction de capital par annulation de 27 595 369 actions auto-détenues soit un impact de 1 548 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 645 millions d'euros.

Les dettes s'élèvent à 40 023 millions d'euros à fin 2012 contre 37 399 millions d'euros à fin 2011, soit une augmentation de 2 624 millions d'euros. Cette variation est imputable principalement à deux effets :

- l'augmentation de la dette vis-à-vis des sociétés du Groupe, qui s'élève au 31 décembre 2012 à 27 034 millions d'euros contre 23 154 millions d'euros à fin 2011, soit une augmentation de 3 880 millions d'euros ;
- le remboursement des dettes obligataires arrivées à échéance pour un montant de 1 058 millions d'euros et une nouvelle émission obligataire pour un montant de 750 millions d'euros à échéance 2017.

2/ Compte de résultat

Les produits et charges d'exploitation dégagent un solde positif de 112 millions d'euros en 2012 contre un solde positif de 974 millions d'euros en 2011. La diminution du résultat d'exploitation est liée à la baisse des 1 197 millions d'euros sur le poste Autres produits traduisant l'impact de la perte de l'exclusivité réglementaire aux États-Unis pour les produits Avalide® et Plavix® respectivement le 30 mars 2012 et le 17 mai 2012.

Le résultat financier s'élève à 3 319 millions d'euros en 2012 contre 1 430 millions d'euros en 2011. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 3 574 millions d'euros en 2012 contre 2 079 millions d'euros en 2011 ;
- d'un produit d'intérêts versés net des intérêts reçus sur les prêts, emprunts et comptes courants des filiales pour 41 millions d'euros contre 33 millions d'euros en 2011 ;
- et du solde des charges d'intérêts sur emprunts tiers nettes des intérêts sur placement qui s'élève à 333 millions d'euros au titre de l'exercice 2012 contre 264 millions d'euros au titre de l'exercice 2011.

Les produits et charges exceptionnels se traduisent par un produit net de 502 millions d'euros en 2012 contre un produit net de 1 181 millions d'euros en 2011. Le résultat exceptionnel enregistre :

- un gain net de l'intégration fiscale de 773 millions d'euros en 2012 contre 836 millions d'euros en 2011 ;
- une plus-value de 196 millions d'euros au titre de la cession par Sanofi de sa participation de 39,09 % dans la société Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher ;
- une moins-value de 205 millions d'euros au titre de la cession par Sanofi de 100 % de sa participation dans sa filiale Genzyme Corporation à Aventis Inc. ;
- une moins-value de 166 millions d'euros au titre de la cession par Sanofi de 100 % de sa participation dans sa filiale Fovéa à sanofi-aventis Europe.

Compte tenu d'une charge d'impôt totale de 267 millions d'euros le résultat net de l'exercice 2012 s'élève à 3 666 millions d'euros contre 2 990 millions d'euros pour l'exercice précédent .

3/ Prises de participation

Sanofi n'a pas pris au cours de l'exercice 2012 de participation significative dans des sociétés ayant leur siège social en France.

4/ Dettes fournisseurs

Au 31 décembre 2012, le compte fournisseurs présente un solde créditeur de 657 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 : 2 millions d'euros ;
- fournisseurs tiers étrangers : 9 millions d'euros ;
- fournisseur Groupe : 528 millions d'euros ;
- fournisseurs – factures non parvenues : 118 millions d'euros.

La Loi de Modernisation de l'Économie a instauré à compter du 1er janvier 2009 un plafond des délais de règlement à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture (ou 45 jours fin de mois). Lorsque ce seuil est dépassé, les fournisseurs français de la Société ont droit à des pénalités de retard de paiement correspondant à 3 fois le taux de l'intérêt légal.

Analyse par échéances des dettes fournisseurs

(en millions d'euros)	Groupe France	Groupe Étranger	Tiers France	Tiers Étranger	Total 2012	Total 2011
Jours à compter de la date facture						
0 à 60 jours	246	282	2	9	539	368
61 à 180 jours	—	—	—	—	—	2
Au-delà de 181 jours	—	—	—	—	—	3
Total	**246**	**282**	**2**	**9**	**539**	**373**

Le compte fournisseur au 31 décembre 2012 est constitué de factures non échues à hauteur de 539 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

3.1.8. Facteurs de risque

Les principaux facteurs qui pourraient entraîner des écarts significatifs entre les résultats de l'activité, ceux de la recherche, le résultat financier ou opérationnel du Groupe et les prévisions sont décrits dans ce rapport de gestion ; ces facteurs incluent notamment les facteurs de risque ci-après et les risques décrits à la section « Déclarations Prospectives » en page (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 par exemple, 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. Cependant, certains pays sont de plus en plus enclins à accorder des licences obligatoires sur des brevets protégeant les produits princeps. La décision de l'Inde d'accorder en mars 2012 à un fabricant de génériques une licence obligatoire portant sur un brevet de Bayer illustre ce risque. 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, les fabricants de produits génériques cherchent à contester de plus en plus les brevets avant leur expiration, et la décision rendue à l'issue d'une action peut considérer que les droits du Groupe Sanofi ne sont pas valides, opposables ou contrefaits.

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. En outre, une issue favorable dans un pays ne signifie pas qu'il en sera de même ailleurs du fait des différences dans les brevets locaux et des lois en matière de brevets.

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 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 accrus » 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) 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, le Groupe commercialise certains 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 « 2.2.10. 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 en matière de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, de conformité *(compliance)*, ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le

résultat opérationnel et la situation financière du Groupe

La commercialisation des produits du Groupe est soumise à une réglementation contraignante. L'activité du Groupe couvre une gamme extrêmement large à travers le monde et implique de nombreux partenaires. Malgré les efforts du Groupe un manquement à la conformité à la loi *(compliance)*, directement ou indirectement (notamment en raison d'un manquement par un de nos partenaires) pourrait engager gravement sa responsabilité. Les gouvernements et les autorités réglementaires du monde entier ont multiplié leurs activités de contrôle ces dernières années. Sanofi et certaines de ses filiales font l'objet d'enquêtes de la part de différentes autorités administratives et sont poursuivies dans diverses affaires relevant du domaine de la concurrence et/ou des pratiques de commercialisation et de fixation des prix. Par exemple, aux États-Unis, des actions collectives *(class actions)* et des actions civiles ont été intentées par des tiers au nom du gouvernement fédéral (sur le fondement du *whistle blowing*). Le Groupe est également confronté à de nombreux contentieux, enquêtes gouvernementales ou contrôles, y compris des actions en matière de droit boursier, de corruption et/ou des contentieux en matière de droit social, droit de la propriété intellectuelle, droit de la consommation ou des contrôles fiscaux (voir les sections «2.5. Litiges», « 2.6. Evénement récents» et la note D.22. aux états financiers consolidés). Répondre à de telles enquêtes est coûteux et détourne l'attention des dirigeants des activités du Groupe.

Une issue défavorable pour le Groupe dans l'une de ces affaires, ou dans des affaires comparables à l'avenir, pourrait empêcher la commercialisation de produits, porter atteinte à la réputation du Groupe, affecter la rentabilité de produits existants et exposer le Groupe à des amendes (notamment des dommages-intérêts pouvant tripler – *treble damages*), des dommages-intérêts punitifs *(punitive damages)*, des sanctions administratives, civiles ou pénales pouvant aller jusqu'à l'imposition de contrôles réglementaires supplémentaires voire à l'exclusion des programmes de remboursement gouvernementaux et affecter défavorablement son activité, son résultat opérationnel ou sa situation financière. Ces risques peuvent inciter la Société à conclure des accords transactionnels sans pour autant admettre une quelconque faute. Ces accords transactionnels peuvent comporter le paiement de sommes d'argent significatives et des sanctions. Les accords transactionnels portant sur les cas de fraude dans le domaine de la santé peuvent nécessiter l'acceptation de mesures de surveillance *(corporate integrity agreement)* qui ont pour vocation à réguler le comportement de la Société sur une période de quelques années. Par exemple, en décembre 2012, Sanofi US a conclu un accord transactionnel avec le bureau du procureur des États-Unis, District du Massachussetts, le ministère de la Justice des États-Unis et d'autres états afin de résoudre toutes les réclamations liées à l'enquête sur la distribution des échantillons d'un ancien produit de viscosupplémentation de Sanofi, Hyalgan®. Dans le cadre de cet accord, Sanofi US a payé 109 millions de dollars US aux contreparties et signera un accord prévoyant des mesures de surveillance *(corporate integrity agreement)* avec le bureau du procureur général des États-Unis, ministère de la Santé et des Services sociaux *(Office of the Inspector General of the United States Department of Health and Human Services)*.

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 règlementaire 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

Les objectifs stratégiques du Groupe peuvent ne pas se réaliser

La stratégie du Groupe s'articule autour de quatre axes afin d'assurer une croissance durable à long terme et de maximiser le rendement pour ses actionnaires : continuer à développer un leader global de la santé avec des

plateformes fonctionnant en synergie, apporter des produits innovants sur le marché, explorer les opportunités de croissance externe créant de la valeur, et adapter les structures du Groupe aux opportunités et aux défis à venir. 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 poursuite du programme de réduction des coûts au niveau du Groupe, qui devrait, avec les synergies attendues de l'acquisition de Genzyme, permettre de réaliser des économies supplémentaires à horizon 2015. Ceci comprend également un plan d'adaptation concernant les activités du Groupe en France. Il n'est pas certain que le Groupe puisse mettre en œuvre ce plan avec succès. De plus, la publicité qui entoure ce plan pourrait porter atteinte à l'image et à la réputation du Groupe (voir « Le développement des médias sociaux et des technologies mobiles sont une nouvelle source de risques et de défis » ci-dessous). Le Groupe pourrait ne pas réaliser l'ensemble des réductions de coûts attendus de la mise en œuvre de ces initiatives, 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 son activité de recherche et développement

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 2012, le Groupe a dépensé 4922 millions d'euros en recherche et développement, représentant environ 14,1 % de son chiffre d'affaires.

Il est possible que le Groupe n'investisse pas dans les bonnes plateformes technologiques, dans les domaines thérapeutiques et dans les classes de produits qui lui permettraient de construire un solide portefeuille de produits et de répondre aux besoins médicaux non-satisfaits. Les domaines de la recherche et plus particulièrement de la biotechnologie sont des secteurs très compétitifs et qui se caractérisent par des changements technologiques importants et rapides. De nombreuses sociétés travaillent sur les mêmes cibles et un produit considéré comme prometteur à ses débuts pourrait s'avérer moins attractif si le produit d'un concurrent répondant au même besoin non satisfait arrivait plus tôt sur le marché.

Le développement d'un nouveau produit est un processus long, coûteux, et au résultat incertain. 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). La stratégie de recherche et développement du Groupe pourrait ne pas apporter les résultats attendus dans les délais fixés, ou pourrait ne donner aucun résultat, ce qui pourrait affecter notre profitabilité dans le futur.

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.

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.

Le succès d'un produit dépend de la capacité du Groupe à former les patients et les professionnels de santé et à leur fournir des données innovantes sur le produit et son usage. Si ces efforts de formation ne sont pas efficaces, le Groupe ne sera pas en mesure d'augmenter les ventes de ses nouveaux produits sur le marché de manière à assurer le retour de l'investissement réalisé dans la phase de développement.

En outre, dans le cadre de 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 de fabrication supplémentaires dans un délai suffisant pour répondre à la demande du marché, ce qui pourrait conduire à une perte significative de chiffres d'affaires sur ce produit et 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 médecins ou les patients peuvent préférer ces produits à ceux du Groupe parce qu'ils les jugent plus sûrs, plus efficaces, plus faciles à administrer ou parce que leurs prix sont moins élevés ce qui pourrait avoir pour effet une baisse du chiffre d'affaires et affecter le résultat opérationnel du Groupe.

En 2012, l'activité pharmaceutique portant sur des produits brevetés a fait face à d'importantes expirations de brevets et à la concurrence de produits génériques. Par exemple, Avapro®, Plavix® et Eloxatine® ont perdu leur exclusivité aux États-Unis respectivement en mars, mai et août 2012, et Aprovel® a perdu son exclusivité dans l'Union européenne en août 2012.

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. 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.

De plus, dans plusieurs pays tels que les États-Unis ou la France, la législation en vigueur encourage l'utilisation de produits génériques afin de réduire les dépenses des médicaments délivrés sur ordonnance. Par conséquent, le marché des produits du Groupe pourrait également être impacté si un produit concurrent sur le même marché venait à être générique, car une partie des patients pourrait préférer utiliser un produit moins cher.

D'autres produits du Groupe pourraient courir un risque de générification dans le futur dans la mesure où le Groupe estime que cette tendance va se poursuivre et s'étendre aux produits générant un chiffre d'affaires plus modeste.

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 2012») qui représentent 42,2 % de son chiffre d'affaires consolidé en 2012. Parmi ceux-ci figure Lantus® qui était le premier produit du Groupe avec un chiffre d'affaires de 4960 millions d'euros en 2012 représentant 14,2 % de son chiffre d'affaires consolidé de l'année. Lantus® est un produit phare pour l'activité Diabète qui constitue l'une des plateformes de croissance identifiées par le Groupe.

De manière générale, en cas de problèmes liés à un des produits évoqués ci-dessus, tels que la perte de la protection brevetaire, des contentieux significatifs en matière de responsabilité du fait des produits, des effets secondaires inattendus, des procédures réglementaires, une mauvaise publicité affectant la confiance des médecins ou des patients, la pression concurrentielle des produits existants, le changement d'indications ou la venue sur le marché d'un nouveau traitement, plus efficace, ou en cas de baisse des ventes d'un ou plusieurs des produits phares du Groupe ou de leur croissance, l'incidence sur l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe pourrait être significative.

Le Groupe peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements stratégiques

Afin d'enrichir son portefeuille de produits, le Groupe poursuit une stratégie d'acquisitions sélectives, d'accords de licences et de partenariats externes pour développer des axes de croissance. La mise en œuvre de cette stratégie dépend de la capacité du Groupe à identifier des opportunités de développement et à les réaliser à un coût raisonnable et à des conditions de financement acceptables. De plus, la conclusion d'accords de licences ou de partenariats implique généralement des paiements d'étape *(milestones)* souvent significatifs très en amont de la commercialisation éventuelle des produits sans garantie que ces investissements seront rentables à long terme (voir note D.21.1. aux états financiers consolidés).

Par ailleurs, la réalisation de telles opérations fait l'objet d'une concurrence active entre les laboratoires pharmaceutiques, ce qui peut constituer un frein à la concrétisation de ces transactions lorsqu'elles se présentent.

Une fois identifiées, des difficultés à intégrer rapidement ou efficacement les activités ou les sociétés nouvellement acquises, une intégration prenant plus de temps que prévu, 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.

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, notamment en ce qui concerne le potentiel des portefeuilles de recherche et développement, les difficultés liées à la production, les questions de conformité *(compliance)* ou le suivi de l'issue des contentieux en cours. Une analyse et un plan d'atténuation de ces risques peuvent également s'avérer longs et difficiles à mettre en œuvre postérieurement à l'acquisition du fait de l'absence de données historiques. Par conséquent, la couverture et la gestion de ces risques, notamment en matière de police d'assurance, peuvent s'avérer insuffisantes ou inadaptées.

La diversification de l'activité du Groupe l'expose à des risques accrus

En poursuivant son objectif de devenir un leader mondial diversifié de la santé, le Groupe s'expose à un certain nombre de nouveaux risques spécifiques aux secteurs où il n'était pas ou peu présent auparavant. À titre d'exemple on peut citer :

- 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 règlementation 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 et sont destinés à un faible nombre de patients ont souvent un coût de développement élevé compte tenu de la dimension du marché. Les tiers payeurs, dans un souci de limitation des dépenses de santé, pourraient être moins disposés à supporter leur coût unitaire.

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. Des difficultés 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 poursuivre l'augmentation de 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 à 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 nuit à son activité » ci-dessous), des problèmes en matière de conformité *(compliance)* y compris s'agissant de corruption et de fraude puisque le Groupe intervient dans des zones confrontées à ces problèmes à des degrés divers. Les politiques et les procédures mises en œuvre afin de s'assurer que le Groupe, ses employés, agents, intermédiaires et les tiers respectent la réglementation américaine FCPA *(US 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 agissements du Groupe ou de ces personnes.

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.

Chaque autorité réglementaire peut aussi imposer ses propres exigences soit au moment du dépôt du dossier soit plus tard au moment de sa revue avant d'accorder une autorisation de mise sur le marché du produit, notamment en demandant la réalisation d'études cliniques dans son pays, elle peut retarder ou refuser l'enregistrement d'un produit, même si celui-ci a déjà été enregistré dans un autre pays. Par exemple en août 2012, Genzyme a reçu une lettre de refus d'enregistrement de la FDA concernant sa demande supplémentaire de licence de produit biologique *(supplemental Biologics License Application, sBLA)* pour l'approbation de Lemtrada™. La FDA n'a pas demandé de données supplémentaires ni de nouvelles études mais que la Société modifie la présentation des données pour permettre à l'agence de mieux naviguer sur l'application. Finalement, Genzyme a resoumis fin novembre 2012 le dossier auprès de la FDA qui a accepté le 28 janvier 2013 l'examen de la demande d'approbation. En décembre 2012, le CHMP de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis défavorable sur la demande d'autorisation de mise sur le marché de Kynamro™, mais ce produit a été approuvé par la FDA en janvier 2013.

Les autorités de santé se préoccupent de plus en plus de la sécurité des produits et de leur rapport bénéfices/risques. En particulier, la FDA aux États-Unis et l'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.

Les autorités gouvernementales et les régulateurs aux États-Unis et dans l'Union européenne envisagent de prendre des mesures pour réduire le risque de pénurie de l'approvisionnement de médicaments vitaux, en particulier s'il n'existe pas de réelles alternatives thérapeutiques. Il ne peut être exclu que ces réflexions en cours soient de nature à engendrer des coûts supplémentaires pour le Groupe si elles résultaient en l'obligation de mettre en place des canaux d'approvisionnement de secours ou d'augmenter le niveau des stocks de manière à éviter les pénuries.

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. Par exemple, en juillet 2012, Sanofi Pasteur a reçu une lettre d'avertissement *(Warning Letter)* de la FDA à la suite d'inspections usuelles menées dans les usines de production au Canada et en France. 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. En 2010, Genzyme a pris certains engagements *(consent decree)* avec la FDA concernant son usine d'Allston et a reversé 175 millions de dollars US au gouvernement fédéral américain au titre de la restitution de profits réalisés par le passé. Cet accord prévoyait 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 qui l'a accepté. La mise en conformité de l'usine d'Allston conformément au plan est en cours et devrait se poursuivre pendant les trois prochaines années.

L'endettement du Groupe pourrait limiter sa flexibilité stratégique par rapport à ses concurrents

L'endettement du Groupe avait significativement augmenté au niveau consolidé en 2011 en raison de l'endettement lié au financement de l'acquisition de Genzyme. Malgré un désendettement continu au cours de l'exercice 2012 (au 31 décembre 2012, la dette nette du Groupe s'élevait environ à 7,7 milliards d'euros), le Groupe doit encore 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 pressions accrues sur les prix et les remboursements des produits pharmaceutiques susceptibles d'affecter négativement son chiffre d'affaires et/ou ses marges

Les performances des produits du Groupe commercialisés ou en cours de développement dépendent, en partie, des conditions de remboursement des médicaments. Les produits du Groupe font l'objet de pressions accrues sur les prix et le remboursement du fait, notamment :

- des contrôles des prix imposés par de nombreux États ;
- du déremboursement croissant de certains produits (par exemple, les produits dont le rapport coût/efficacité est considéré comme étant inférieur à d'autres) ;
- de la difficulté accrue à obtenir et maintenir pour les médicaments un taux de remboursement satisfaisant ; 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 nouvelle réforme fédérale du système de santé a accru l'implication de l'État concernant les prix, le remboursement et la prise en charge des dépenses en services et produits de santé au sein du secteur géré par l'État. Cette loi a également imposé des mesures de maîtrise des coûts, et des rabais aux sociétés pharmaceutiques. La mise en œuvre de la réforme du système de santé a conduit à une baisse du chiffre d'affaires et/ou des marges du Groupe qui pourrait se poursuivre (pour plus de détails sur cette réforme voir « 2.2.7. Marchés – 4. Fixation des prix et remboursement »). Certains États américains s'interrogent également sur l'opportunité d'instaurer une législation qui influencerait les prix et l'accès aux médicaments, et les organes législatifs au niveau fédéral et étatique vont probablement 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, début 2013, en Chine le NDRC *(National Development and Reform Commission)* a fixé les nouveaux plafonds pour les prix au détail au niveau national de 700 formulations de 400 médicaments, parmi lesquels figure Lantus® dont le prix a été réduit de 12,9 % à compter du 1er février 2013.

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. Un tel ralentissement a réduit les sources de financement des systèmes de sécurité sociale en conduisant les autorités à exercer une pression accrue sur les prix des médicaments, à développer davantage la substitution de génériques aux produits de marques et à exclure certains médicaments des listes de produits remboursés.

En outre, il est possible que les ventes du Groupe soient négativement impactées par les difficultés de l'environnement économique mondial, car le taux de chômage élevé et les augmentations de co-paiements, l'absence d'un système développé de tiers-payeur, 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 la croissance des ventes des produits sans ordonnance et des produits de santé grand public du Groupe, dans la mesure où les dépenses sont intimement liées à l'économie globale. De même, l'activité Santé Animale du Groupe pourrait être impactée. 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.

Bien que des mesures macroéconomiques et financières aient été prises en 2012 par les gouvernements et les autorités monétaires notamment en Europe réduisant ainsi le risque de faillite de certains États, le ralentissement de l'économie mondiale et la faillite ou le défaut de certains acteurs majeurs du marché tels que les grossistes ou les organismes publics financés par des États insolvables (voir « Le Groupe encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients » ci-après) 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 2012 – 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 découverte, la production et la commercialisation de certains produits du Groupe » ci-dessous).

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. Il est possible que le Groupe ne dispose pas de moyens de production alternatifs pour certains produits, notamment des produits biologiques. Par exemple, le Groupe produit Cerezyme® uniquement dans l'usine d'Allston (Massachussetts). Même si le Groupe s'efforce d'avoir des sources d'approvisionnement alternatives chaque

(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.

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.

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). Les produits du Groupe étant de plus en plus associés à l'utilisation de dispositifs agréés pour l'administration de ses produits, un problème technique dans ces dispositifs pourrait compromettre l'approbation ou la commercialisation du produit concerné, voire conduire à un rappel de produit.

Les pénuries d'approvisionnement font l'objet de l'attention de l'opinion publique et sont critiquées lorsque la pénurie touche un médicament vital pour lequel il n'existe que des alternatives thérapeutiques limitées. De telles pénuries peuvent avoir un effet néfaste sur l'image du Groupe indépendamment de la baisse du chiffre d'affaires provenant de la rupture de l'approvisionnement d'un produit particulier.

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, et un retard dans le lancement de nouveaux produits, ce qui pourrait affecter le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe.

Au même titre que plusieurs de ses concurrents, le Groupe a été confronté et pourrait être confronté à nouveau à des problèmes de fabrication. Par exemple Genzyme a rencontré par le passé d'importantes difficultés concernant la production de Cerezyme® et Fabrazyme® pendant plusieurs années. En 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. En avril 2012, Sanofi Pasteur a mis en place des limitations temporaires de livraisons pour les vaccins Pentacel® et Daptacel® aux États-Unis, suite à un retard dans la production qui a occasionné une diminution temporaire des capacités de livraison, à un niveau inférieur à celui requis pour satisfaire pleinement la demande aux États-Unis. En juin 2012, Sanofi Pasteur a retiré volontairement du marché les vaccins BCG (Bacille Calmette-Guérin) produits dans son usine canadienne en raison de problèmes de fabrication. Ce retrait devrait durer plusieurs mois, le temps que la rénovation du bâtiment concerné soit achevée. 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 découverte, la production et la commercialisation de certains de ses produits

L'industrie pharmaceutique repose largement sur les collaborations aussi bien pour la découverte et le développement de nouveaux produits que pour les licences, la commercialisation, la distribution de produits approuvés, ou encore pour les activités de production. Le Groupe considère que le recours à des tiers dans les étapes clés continuera à jouer un rôle important dans son activité.

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.

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).

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).

Le Groupe conduit également un certain nombre de programmes de recherche et développement importants et commercialise certains de ses produits en collaboration avec d'autres laboratoires pharmaceutiques et sociétés de biotechnologies. À titre d'exemple, le Groupe a des accords de collaboration avec Regeneron pour la découverte et le développement de thérapies basées sur les anticorps monoclonaux avec Warner Chilcott pour le traitement de l'ostéoporose pour Actonel®, avec Merck & Co., Inc. pour la commercialisation de vaccins en Europe (voir section «2.2.2. Activité Pharmacie»). Le Groupe peut également recourir à des partenaires externes pour le développement de dispositifs médicaux agréés notamment pour l'administration de médicaments. Lorsque le Groupe conduit des projets de recherches et commercialise ses produits dans le cadre d'accords de collaboration, certaines décisions, comme l'établissement des budgets et les stratégies de développement et de promotion, ou certaines tâches, sont sous le contrôle de ses partenaires; des situations de blocage, d'échecs dans le développement ou des divergences en termes de priorité peuvent survenir et nuire aux activités conduites dans le cadre de ces accords de collaboration. Le Groupe peut également rencontrer d'éventuelles difficultés avec ses partenaires pendant la durée de ces accords ou au moment de leur renouvellement ou de leur renégociation. Celles-ci peuvent affecter la commercialisation de certains de ses produits et peuvent causer une baisse de son chiffre d'affaires et affecter son résultat opérationnel.

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 58 % 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 17,0 % 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 2010, certains pays d'Europe du Sud ont dû faire face à des difficultés financières importantes. 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 peut conduire à un allongement des délais de paiement. Cette évolution 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 2012 – 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 « Le ralentissement continu de l'économie mondiale et la crise financière globale pourraient affecter défavorablement l'activité du Groupe » ci-dessus et « Risque de change opérationnel » ci-dessous).

Le Groupe dépend de plus en plus de l'infrastructure technologique et des réseaux informatiques

L'activité du Groupe dépend de plus en plus de l'utilisation de données informatisées, ce qui signifie que certaines activités clés comme la recherche et le développement, la production et les ventes sont en grande partie dépendantes du réseau informatique. Le Groupe commercialise des dispositifs utilisant des nouvelles technologies qui pourraient, en cas de dysfonctionnement, causer un risque de dommages aux patients (voir « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière du Groupe » ci-dessus) ou d'indisponibilité du produit. Alors que le Groupe a réalisé d'importants investissements dans la protection des données et l'infrastructure technologique, il ne peut pas être certain que les efforts du Groupe ou ceux des prestataires extérieurs (par exemple la comptabilité de certaines des filiales du Groupe a été externalisée) pour mettre en place des moyens de protection et des mesures de qualité pour le traitement des données seront suffisants pour protéger le Groupe contre la perte ou l'altération de données en cas de dysfonctionnement du système ou pour prévenir le vol ou la corruption de données en cas d'atteinte à la sécurité, ce qui pourrait avoir un effet négatif significatif sur l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière du Groupe.

Le développement des médias sociaux et des technologies mobiles est une nouvelle source de risques et de défis

Le Groupe utilise de plus en plus les nouvelles technologies pour communiquer sur ses produits ou les maladies que ceux-ci sont destinés à traiter. L'utilisation de ces médias nécessite une attention particulière, des programmes de surveillance et de modération des commentaires. Par exemple les patients peuvent utiliser ces canaux pour commenter l'efficacité d'un produit ou faire état de prétendus effets secondaires. Les messages ou commentaires négatifs sur Sanofi, son activité, ses administrateurs ou ses dirigeants sur un réseau social pourraient sérieusement nuire à la réputation du Groupe. En outre, les collaborateurs du Groupe pourraient utiliser les médias sociaux et les technologies mobiles de manière inappropriée engageant ainsi la responsabilité du Groupe, ou divulguant des informations sensibles. Dans les deux cas, de tels usages des médias sociaux et des technologies mobiles pourraient avoir une incidence négative sur l'activité, la situation financière et le résultat opérationnel du Groupe.

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.

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 pathogènes.

Ces risques d'exploitation peuvent, s'ils se réalisent, causer des dommages aux personnes et aux biens et polluer l'environnement.

Les conséquences peuvent être :

- la fermeture des installations concernées ;
- et la condamnation du Groupe à des sanctions civiles et/ou pénales.

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 «4.2. Informations environnementales – 1.F. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement»). Étant donné les incertitudes inhérentes à la prévision des responsabilités en matière industrielle et environnementale et à la possibilité que la responsabilité du Groupe soit engagée à l'avenir du fait d'autres sites au titre de contaminations encore inconnues à ce jour, le Groupe ne peut garantir qu'il n'aura pas à supporter des dépenses supplémentaires allant au-delà des montants provisionnés. Une appréciation ou estimation qui s'avèrerait inexacte pourrait entraîner une insuffisance de provisions pour faire face à ces risques et par conséquent pourrait avoir un impact significatif sur le résultat opérationnel et la situation financière.

En outre :

- le Groupe est ou pourrait être impliqué dans des réclamations, procédures judiciaires et administratives relatives à des questions environnementales. Certaines filiales du Groupe, y compris certaines filiales ayant été cédées depuis, ont été désignées comme «parties potentiellement responsables» ou par un terme équivalent en vertu du «*Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act*» adopté aux États-Unis en 1980 (également connu sous le nom de «*Superfund*») et de lois similaires notamment en France, en Allemagne, en Italie 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 et section « 2.6.1. Litiges ») ;
- la réglementation en matière environnementale est évolutive (notamment en Europe avec les directives REACH, CLP/GHS, SEVESO, IPPC/IED, déchets, directive *Emissions Trading Scheme*, la directive cadre eau, la directive énergie et taxes nationales sur l'utilisation des énergies fossiles et diverses autres dispositions destinées à lutter contre le réchauffement climatique) : la survenance de règles plus strictes en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement est de nature à alourdir les charges et les responsabilités du Groupe et peut soumettre la manipulation, l'utilisation, la fabrication, la réutilisation, la destruction de substances et de polluants, la remise en état de sites et les coûts de mise en conformité à des mesures plus strictes qu'elles ne le sont actuellement. Par conséquent, se conformer à cette réglementation pourrait entraîner notamment des coûts supplémentaires significatifs et donc affecter l'activité du Groupe, son résultat opérationnel et sa situation financière (voir section «4.2. Informations environnementales» pour des informations plus détaillées sur ces questions environnementales).

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.

(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.

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 Sanofi. L'équipe centrale de trésorerie gère le financement courant et prévisionnel du Groupe et assure la capacité du Groupe à faire face à ses engagements financiers en maintenant un niveau de disponibilités et de facilités de crédit confirmées, compatible avec sa taille et les échéances de sa dette (voir notes D.17.c. et D.17.g. aux états financiers consolidés).

Le Groupe diversifie ses placements auprès de contreparties de premier rang sur des supports monétaires mobilisables à vue ou dont le terme est inférieur à 3 mois. Au 31 décembre 2012, les disponibilités s'élèvent à 6 381 millions d'euros et les placements sont très largement constitués :

- de placements en gestion collective sur des OPCVM libellés en euros « monétaires court-terme » et « monétaires » selon la classification européenne adoptée par l'AMF, et sur des OPCVM « monétaires », libellés en dollars US, soumis à la réglementation 2a-7 de la SEC. Tous ces OPCVM sont à liquidité quotidienne et sont utilisés dans la limite d'un ratio d'emprise maximum de 10 % ;
- de placements directs auprès d'établissements bancaires constitués de dépôts sur des comptes à vue, de dépôts à terme et de certificats de dépôts à échéance maximum de 3 mois ;
- de placements directs sous forme de billets de trésorerie auprès d'établissements non financiers, à échéance maximum de 3 mois.

Par ailleurs, le Groupe dispose au 31 décembre 2012 de 10 milliards d'euros de lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées, dont 3 milliards d'euros à échéance décembre 2013, 0,25 milliard d'euros à échéance juillet 2015 et 6,75 milliards d'euros à échéance juillet 2017. 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 3,2 années au 31 décembre 2012, contre 3,5 années au 31 décembre 2011. Sur 2012, le Groupe n'a procédé à aucun tirage sur le programme de billets de trésorerie en France. Le programme de *commercial paper* aux États-Unis émis en dollars US a été utilisé pour 2,3 milliards d'euros en moyenne sur 2012 (3,3 milliards d'euros au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de 1,5 mois. Au 31 décembre 2012, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Dans un contexte de crise de liquidité généralisée, le Groupe pourrait être exposé à des difficultés pour mobiliser sa trésorerie disponible, à une raréfaction de ses sources de financement, y compris dans le cadre des programmes cités ci-dessus, et/ou un durcissement de leurs conditions. Une telle raréfaction pourrait remettre en cause la capacité du Groupe à refinancer sa dette ou à souscrire de nouvelles dettes à des conditions raisonnables.

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 2012 s'établit à :

Hypothèses de variation des taux	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constaté(e)s directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	(10)	(3)
+25 bp	(2)	(1)
-25 bp	2	1
-100 bp	10	3

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 2012, 31 % 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 de la Société Sanofi et de ses filiales qui sont réalisées en devises étrangères. Ces transactions concernent principalement les ventes, les achats, les frais de recherche, les dépenses de comarketing et de copromotion, et les *royalties*. Afin de réduire l'exposition de ces transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des swaps de change.

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2012. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture (voir également la note D.20. aux états financiers consolidés pour la qualification comptable de ces instruments au 31 décembre 2012).

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2012

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**2 972**	**21**
dont USD	972	6
dont JPY	485	15
dont RUB	368	(3)
dont SGD	271	—
dont CNY	255	1
Contrats forward acheteurs	**944**	**(4)**
dont SGD	231	(4)
dont HUF	166	(3)
dont CHF	110	—
dont CNY	94	—
dont USD	69	—
Total	**3 916**	**17**

Au 31 décembre 2012, les échéances de ces instruments ne dépassent pas le 28 février 2013, à l'exception d'une position acheteuse à terme de 33 millions de GBP dont l'échéance s'étale entre 2013 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 2012 et comptabilisées au bilan du Groupe au 31 décembre 2012. 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 2013 sur ces éléments (couvertures et transactions couvertes au 31 décembre 2012) 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 est couvert par la Société Sanofi au moyen d'instruments financiers fermes (swaps de change ou contrats à terme), contractés auprès de contreparties bancaires.

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de change financière existant au 31 décembre 2012. 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 2012).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2012

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward vendeurs	**3 970**	**38**	
dont USD	1 897	1	2013
dont JPY	1 272	34	2013
dont CZK	191	—	2013
Contrats forward acheteurs	**2 638**	**(12)**	
dont GBP	549	(3)	2013
dont USD	521	1	2013
dont SGD	492	(4)	2013
Total	**6 608**	**26**	

Ces contrats à terme de change génèrent un résultat de change financier net, fonction de l'écart de taux d'intérêt entre la devise couverte et l'euro, l'écart de change sur les dettes et créances financières en devises étant compensé par la variation de valeur intrinsèque des instruments de couverture.

Au 31 décembre 2012, les échéances de ces instruments ne dépassent pas le 31 mars 2013.

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 US contre l'euro affecte ainsi mécaniquement le montant en euros des fonds propres du Groupe. Au 31 décembre 2012, 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 est libellée en euro, tandis que son endettement est libellé en euro et en dollar US (voir note D.17.e) aux états financiers consolidés).

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 2012, la répartition de l'exposition par niveau de notation et le pourcentage engagé auprès de la contrepartie prépondérante s'établissaient ainsi :

(en millions d'euros)	Trésorerie et équivalents de trésorerie (hors OPCVM) (1)	Notionnel des dérivés de change (2)	Notionnel des dérivés de taux (2)	Facilités de crédit à usage général
AA-	608	1 095	300	690
A +	1 029	4 452	2 016	3 195
A	1 019	5 512	2 102	5 175
A-	100	—	—	—
BBB +	215	—	—	250
BBB	301	262	600	690
Non ventilé	145	—	—	—
Total	**3 417**	**11 321**	**5 018**	**10 000**
% / rating de la contrepartie prépondérante	18 % / AA-	16 % / A	16 % / A	7 % / A

(1) Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 2 964 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 2012, 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 2a-7 de la SEC. Ces supports présentent une faible volatilité, une faible sensibilité au risque de taux et une très faible probabilité de perte en capital. Les banques dépositaires des OPCVM, ainsi que les banques dépositaires de Sanofi, présentent toutes un rating long terme minimum de A.

La matérialisation du risque de contrepartie pourrait, dans certaines circonstances, impacter la liquidité du Groupe.

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

Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote

Au 31 décembre 2012, L'Oréal détenait environ 8,91 % du capital social, soit environ 16,13 % des droits de vote réels (c'est-à-dire n'intégrant pas les actions auto-détenues) de Sanofi. Des personnes physiques liées à cet actionnaire font actuellement partie du conseil d'administration de Sanofi. Tant que cet actionnaire maintiendra sa participation dans le capital de Sanofi, L'Oréal restera en mesure d'exercer une influence sur la désignation des administrateurs et des dirigeants de Sanofi ainsi que sur d'autres décisions sociales nécessitant l'autorisation des actionnaires.

La cession d'une partie importante des actions de Sanofi pourrait affecter le cours des actions ou ADS

À la connaissance de Sanofi, L'Oréal peut disposer librement des actions qu'elle détient dans la Société. L'Oréal a indiqué qu'elle ne considérait pas sa participation comme stratégique. La vente massive d'actions Sanofi, ou la perspective que de telles ventes puissent avoir lieu, pourrait affecter de façon défavorable le cours des actions et des ADS Sanofi.

3.1.9. Informations complémentaires

1/ Capital social

Le montant du capital social au 31 décembre 2012 s'élève à 2 652 685 918,00 euros, divisé en 1 326 342 959 actions ayant toutes droit au dividende de l'exercice 2012, 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.

Lors de sa réunion du 5 mars 2012, le conseil a utilité cette autorisation en attribuant 814500 options de souscription d'actions à 56 bénéficiaires. Cette attribution représente environ 0,06 % du capital social avant dilution.

Conformément au code AFEP-MEDEF, les attributions d'options de souscription se font aux mêmes périodes calendaires, après la publication des comptes annuels de l'exercice précédent et chaque année pour limiter tout effet d'aubaine (voir section «1.2.1. Organes d'administration et de direction – 5.F. Programmes d'options» du document de référence 2012).

Attribution d'actions

Enfin, l'assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 4 mai 2012 a autorisé le conseil d'administration à procéder, pendant une durée de 38 mois, à des attributions d'actions existantes ou à émettre, au profit des bénéficiaires ou catégories de bénéficiaires que le conseil d'administration déterminera parmi les membres du personnel salarié de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions prévues à l'article L. 225-197-2 du Code de commerce et les mandataires sociaux de la Société ou des sociétés ou groupements qui lui sont liés et qui répondent aux conditions visées à l'article L. 225-197-1, II dudit Code.

Les actions existantes ou à émettre ne pourront pas représenter plus de 1,2 % du capital social à la date de la décision d'attribution des actions.

Cette autorisation n'a pas été utilisée en 2012. En effet, conformément au code 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 2012).

3/ Dividendes des cinq derniers exercices (information à jour au 1er janvier 2013)

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).

L'abattement fixe annuel égal à 1525 euros ou 3050 euros, selon la situation de famille du bénéficiaire des dividendes a été supprimé par la loi de finances pour 2013.

Le tableau ci-dessous reprend, depuis 2007, 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)
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
2011	2,65	2,65	néant	2,65

Pour les dividendes versés en 2012, le Conseil constitutionnel dans sa décision du 29 décembre 2012 a condamné l'application rétroactive de la suppression du prélèvement optionnel de 21 % libératoire. Ainsi, les contribuables personnes physiques fiscalement domiciliées en France ont pu opter pour l'assujettissement des dividendes à un prélèvement forfaitaire libératoire de 21 % auquel s'ajoutent les prélèvements sociaux au taux de 15,5 %.

Pour les dividendes perçus à compter du 1er janvier 2013, la loi de finances pour 2013 institue un prélèvement à la source obligatoire non libératoire de 21 % qui se substitue au prélèvement optionnel de 21 % libératoire. Ce prélèvement obligatoire est un acompte d'impôt sur le revenu. Il est imputable sur l'impôt sur le revenu dû au titre de l'année au cours de laquelle il a été opéré. S'il excède l'impôt dû, il est restitué. Les contribuables dont le revenu fiscal de référence est inférieur à un certain montant peuvent demander à être dispensés de ce prélèvement.

Les prélèvements sociaux demeurent fixés à 15,5 %

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 2012

Le conseil d'administration a décidé de proposer à l'assemblée générale du 3 mai 2013 de fixer le dividende net à 2,77 euros par action (représentant une distribution de 45 % du bénéfice net des activités par action [1] au titre de l'exercice 2012 contre 2,65 euros au titre de 2011, soit une progression de 4,5 %.

Au vu de sa situation financière et de ses résultats opérationnels, Sanofi entend continuer à verser des 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 générification 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.

5/ Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

En application de l'article L. 225-100-3 du Code de commerce, les éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique sont les suivants :

- Structure du capital :
  - Voir « 3.1.8. Facteurs de risque – 5. Autres risques – Le principal actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote ».
- Système d'actionnariat du personnel quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier :
  - Conformément à l'article L. 214-40 du Code monétaire et financier, le conseil de surveillance des Fonds Communs de Placements d'Entreprise décide de l'apport des titres aux offres d'achat ou d'échange.
- Concernant les accords prévoyant les indemnités pour les membres du conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique :
  - Voir « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 5.A. Rémunérations et engagements pris au titre de la retraite des mandataires sociaux ».

3.1.10. Annexe – définition des données financières

1/ Chiffre d'affaires à périmètre et changes constants

1.A. Chiffre d'affaires à changes constants

Lorsqu'il est fait référence aux variations du chiffre d'affaires à changes constants, cela signifie que l'impact des variations de taux de change a été exclu. L'impact des taux de change est éliminé en recalculant les ventes de l'exercice considéré sur la base des taux de change utilisés pour l'exercice précédent.

Tableau de passage du chiffre d'affaires publié au chiffre d'affaires à changes constants 2012

(en millions d'euros)	2012
Chiffre d'affaires publié 2012	**34 947**
Impact des variations de taux de change	(1 400)
Chiffre d'affaires à changes constants 2012	**33 547**

[1] Voir définition en annexe à la section 3.1.10.

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) les effets d'impôts sur les éléments ci-dessus ainsi que (viii) 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 (ix) la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants sur les éléments (i) à (viii). Les éléments (i), (ii), (iii), (v) et (vi) correspondent à ceux présentés sur les lignes du compte de résultat consolidé *Amortissements des incorporels, Dépréciations des incorporels, 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.

Les sociétés et activités du périmètre de consolidation du Groupe sont couvertes par le dispositif de contrôle interne. Ce dispositif comprend des approches déclinées en fonction des risques. Il est notamment déployé d'une manière systématique au sein des nouvelles entités dès leur acquisition selon un programme adapté tenant compte des priorités relatives aux étapes d'intégration. La réalisation d'audits ou d'auto-évaluation, notamment dans ces nouvelles entités, permet de mesurer le niveau de mise en œuvre de ce dispositif. De plus et afin de répondre aux exigences de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley, le dispositif de contrôle interne intègre des procédures d'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière.

2.A.a. Cadre de référence du dispositif de contrôle interne

Le 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, 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 ses activités et à ses environnements réglementaire, économique et social. Une structure juridique et managériale, articulée par des délégations de pouvoirs internes et externes, a été définie pour conduire les opérations, diffuser et appliquer la stratégie du Groupe au niveau approprié de l'organisation.

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 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. Cet environnement de contrôle s'appuie sur les référentiels du Groupe présentés sous la forme de codes, de procédures ou de chartes.

2.B.a. Codes

Code d'éthique

Le code d'éthique définit les principes et règles éthiques à respecter dans la conduite des affaires du Groupe. Il permet à chaque collaborateur de déterminer l'attitude qu'il doit adopter dans ses relations à l'intérieur comme à l'extérieur de l'entreprise. Il est communiqué à tous les 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 », y compris dans les entités récemment acquises.

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 formalisent également tous les ans 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, en particulier s'agissant des informations confidentielles obtenues dans le cadre de leur emploi.

Code des principes de contrôle interne

Afin d'améliorer l'efficacité des processus, la fiabilité des états financiers et la conformité aux lois et réglements en vigueur, le code des principes de contrôle interne expose les principes clefs de gouvernance et de contrôle interne et fédère ainsi les actions menées sur la mise en œuvre et l'amélioration du contrôle interne pour le rendre plus efficace. 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 « 3.1.8. 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 aux activités 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. Le comité exécutif se réunit selon une fréquence favorisant les prises de décision rapides. Il s'appuie sur les expériences et les compétences de ses membres pour anticiper et piloter les risques et opportunités liés aux évolutions du Groupe et du secteur pharmaceutique. Sa composition est 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 Évaluation 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. Cette démarche a été construite et est pilotée par la direction de l'évaluation du contrôle interne qui assiste les entités dans l'identification des risques à couvrir et la définition des activités de contrôle à mettre en place.

Cette démarche 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 est mis à jour périodiquement pour prendre en compte les évolutions et les priorités 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.

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 la Direction des éventuelles faiblesses de contrôle interne.

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 ;
  - 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.

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 pharmacie – 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 résument le profil de sécurité des médicaments établis au cours du développement, détaillent les mesures mises en place pour suivre les risques identifiés ou potentiels et émettent des recommandations pour assurer le bon usage du médicament/vaccin.

Tant pour le suivi de la tolérance au cours des études cliniques que pour la collecte des notifications spontanées pour les produits commercialisés, la pharmacovigilance s'appuie sur le réseau des unités de pharmacovigilance présentes dans les 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 répondent aux risques tels que décrits dans la section « 2.C. Identification, évaluation et gestion des risques ». Elles se fondent sur des procédures, 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 du Groupe. Elles contribuent au dispositif de contrôle interne permanent et sont sous la responsabilité des directions opérationnelles.

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. Elle opère une supervision de sa mise en œuvre.

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 et contribuent à préparer l'arrêté des comptes consolidés et des comptes sociaux de fin d'exercice. Ils revoient la situation des sociétés en matières fiscale, juridique, de trésorerie et financement et valident l'application des principes comptables Groupe.

Un comité de trésorerie se réunit mensuellement pour revoir les stratégies de financement, de placement et de

couverture des risques de taux, de change, de contrepartie bancaire et de liquidité.

Le programme de prévention et de détection des 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. Les départements SI décentralisés développent et gèrent les applications spécifiques aux métiers.

La DSI Groupe définit les politiques des systèmes d'information, coordonne les processus de pilotage de la fonction et gère les infrastructures et services informatiques transverses en cohérence avec les priorités du Groupe.

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 transverses. 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.

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'Institut Français de l'Audit et du Contrôle Internes (IFACI Certification), 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, établi en application de l'article L. 225-235 du Code de commerce, sur le rapport du Président du Conseil d'administration de la société Sanofi

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 2012.

Il appartient au président d'établir et de soumettre à l'approbation du conseil d'administration un rapport rendant compte des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place au sein de la société et donnant les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce relatives notamment au dispositif en matière de gouvernement d'entreprise.

Il nous appartient :

- de vous communiquer les observations qu'appellent de notre part les informations contenues dans le rapport du Président, concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, et
- d'attester que ce rapport comporte les autres informations requises par l'article L. 225-37 du Code de commerce, étant précisé qu'il ne nous appartient pas de vérifier la sincérité de ces autres informations.

Nous avons effectué nos travaux conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France.

Informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière

Les normes d'exercice professionnel requièrent la mise en œuvre de diligences destinées à apprécier la sincérité des informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du Président. Ces diligences consistent notamment à :

- prendre connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière sous-tendant les informations présentées dans le rapport du Président ainsi que de la documentation existante ;
- prendre connaissance des travaux ayant permis d'élaborer ces informations et de la documentation existante ;
- déterminer si les déficiences majeures du contrôle interne relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière que nous aurions relevées dans le cadre de notre mission font l'objet d'une information appropriée dans le rapport du Président.

Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur les informations concernant les procédures de contrôle interne et de gestion des risques de la société relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière contenues dans le rapport du Président du Conseil d'administration établi en application des dispositions de l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Autres informations

Nous attestons que le rapport du Président du Conseil d'administration comporte les autres informations requises à l'article L. 225-37 du Code de commerce.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 6 mars 2013

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit	ERNST & YOUNG et Autres
Xavier Cauchois	Christian Chiarasini

3.2.3. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière

La Direction du Groupe est responsable de l'établissement et du maintien d'un système de contrôle interne approprié relatif à l'information financière tel que défini dans la règlementation 13a - 15(f) de l'*Exchange Act*. La Direction du Groupe a évalué l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière à la date du 31 décembre 2012 sur la base du cadre de référence établi dans l'*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 2012 et donnait une assurance raisonnable sur la fiabilité du processus de préparation et de présentation des états financiers à des fins de publications externes, conformément aux principes comptables généralement acceptés.

En raison des limites inhérentes à tout dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière, celui-ci pourrait ne pas prévenir ou détecter certaines anomalies, et ne peut apporter qu'une assurance raisonnable quant à la fiabilité du processus de préparation et de présentation des états financiers. Par ailleurs, la projection d'une évaluation de l'efficacité du contrôle interne sur les périodes à venir est sujette au risque que ces contrôles deviennent inefficaces en raison de changements dans l'environnement ou d'une détérioration du niveau de respect des règles et procédures.

En conformité avec les standards du *Public Company Accounting Oversight Board (United States)* (PCAOB), l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière du Groupe a été vérifiée par PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young et Autres, commissaires aux comptes, ainsi que mentionné dans leur rapport sur le contrôle interne relatif à l'information financière du Groupe à la date du 31 décembre 2012 [1].

(1) Rapport disponible dans l'item 19 du document annuel (Form 20-F) déposé auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC)

3.3. ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS DU GROUPE SANOFI

3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Aux Actionnaires,

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous vous présentons notre rapport relatif à l'exercice clos le 31 décembre 2012, 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 les notes D.1.et D.4 aux états financiers fournissent une information appropriée.
- Votre société procède chaque année à un test de dépréciation des écarts d'acquisition et des autres actifs incorporels non disponibles à l'utilisation, et évalue s'il existe un indice de perte de valeur des autres actifs incorporels et corporels selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.3.2., B.6.1. et D.5. aux états financiers. Nous avons examiné les procédures de collecte et d'identification des indicateurs de perte de valeur, la méthode de détermination des justes valeurs, les données et les hypothèses utilisées lors de la réalisation de ce test. Nous avons vérifié que la note D.5. aux états financiers fournit une information appropriée.
- Votre société constitue des provisions couvrant ses engagements de retraite et autres avantages assimilés selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.23. et D.19.1. aux états financiers. Ces engagements ont été évalués avec l'assistance d'actuaires externes. Nos travaux ont consisté à examiner les données utilisées, à apprécier les hypothèses retenues, et à vérifier que la note D.19.1 aux états financiers fournit une information appropriée.
- Votre société doit faire face à un ensemble de risques et de litiges liés à la fiscalité, à l'environnement, à ses produits, à la propriété intellectuelle, ainsi qu'aux engagements résultant de cessions d'activités. Tel qu'indiqué dans les notes B.12., B.22., D.19.3. et D.22. aux états financiers, votre société a procédé à une évaluation de ces risques et litiges et des provisions y afférant. Nous avons pris connaissance des éléments d'estimation qui nous ont été communiqués parmi lesquels des correspondances d'avocats.
- Votre société constitue des provisions pour restructurations selon la méthode et les modalités décrites dans les notes B.12. et D.19.2. aux états financiers. Nos travaux ont consisté à examiner les données utilisées, à apprécier les hypothèses retenues, et à vérifier que les notes D.19.2. et D.27. aux états financiers fournissent une information appropriée.

Comme indiqué dans la note A.3. aux états financiers, les estimations mentionnées aux paragraphes précédents reposent sur des prévisions ou des hypothèses dont la réalisation définitive pourrait, en raison des incertitudes

inhérentes à tout processus d'évaluation, différer de celle anticipée dans la détermination de ces estimations.

Dans le cadre de nos appréciations, nous avons vérifié le caractère raisonnable de ces estimations.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le cadre de notre démarche d'audit des comptes consolidés, pris dans leur ensemble, et ont donc contribué à la formation de notre opinion exprimée dans la première partie de ce rapport.

III. Vérification spécifique

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, à la vérification spécifique prévue par la loi des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 6 mars 2013

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit	ERNST & YOUNG et Autres
Xavier Cauchois	Christian Chiarasini

3.3.2. États financiers consolidés annuels

Les états financiers sont présentés selon les normes comptables IFRS.

BILANS CONSOLIDÉS – ACTIF	**186**
BILANS CONSOLIDÉS – PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	**187**
COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS	**188**
ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL	**189**
TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS	**190 - 191**
TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS	**192**
NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS	**193**
A | BASES DE PRÉPARATION DES COMPTES	193 - 194
B | SYNTHÈSE DES PRINCIPES COMPTABLES SIGNIFICATIFS	194 - 213
C | ACCORDS	213 - 216
D | PRÉSENTATION DES ÉTATS FINANCIERS	216 - 285
E | HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES ET DES MEMBRES DE LEURS RÉSEAUX PRIS EN CHARGE PAR LE GROUPE	286
F | LISTE DES PRINCIPALES SOCIÉTÉS COMPRISES DANS LE PÉRIMÈTRE DE CONSOLIDATION DURANT L'EXERCICE 2012	287 - 291

BILANS CONSOLIDÉS – ACTIF

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2012	31 décembre 2011 (1)	31 décembre 2010
Immobilisations corporelles	D.3.	10578	10750	8155
Écarts d'acquisition	D.4.	38073	38582	31932
Autres actifs incorporels	D.4.	20192	23639	12479
Participations dans des sociétés mises en équivalence	D.6.	487	807	924
Actifs financiers non courants	D.7.	3799	2399	1644
Impôts différés actifs	D.14.	4377	3633	3051
Actif non courant		**77506**	**79810**	**58185**
Stocks	D.9.	6379	6051	5020
Clients et comptes rattachés	D.10.	7507	8042	6507
Autres actifs courants	D.11.	2355	2401	2000
Actifs financiers courants	D.12.	178	173	51
Trésorerie et équivalents de trésorerie	D.13. – D.17.	6381	4124	6465
Actif courant		**22800**	**20791**	**20043**
Actifs destinés à être cédés ou échangés (2)	D.8.	101	67	7036
TOTAL DE L'ACTIF		**100407**	**100668**	**85264**

(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 de Genzyme certains montants provisoires comptabilisés en 2011 (voir note D.1.2.)

(2) Les actifs de Merial, présentés en ***Actifs destinés à être cédés ou échangés*** en 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.8.2).

Les notes jointes en pages 193 à 291, à l'exception de la section 3.3.3., font partie intégrante des états financiers consolidés.

BILANS CONSOLIDÉS – PASSIF ET CAPITAUX PROPRES

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2012	31 décembre 2011 (1)	31 décembre 2010
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	D.15.	57 338	56 203	53 097
Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.16.	134	170	191
Total des capitaux propres		**57 472**	**56 373**	**53 288**
Emprunts à long terme – partie à + 1 an	D.17.	10 719	12 499	6 695
Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	1 350	1 336	388
Provisions et autres passifs non courants	D.19.	11 036	10 346	9 326
Impôts différés passifs	D.14.	5 932	6 530	3 808
Passif non courant		**29 037**	**30 711**	**20 217**
Fournisseurs et comptes rattachés		3 190	3 183	2 800
Autres passifs courants	D.19.4.	6 758	7 221	5 624
Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	100	220	98
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	D.17.	3 812	2 940	1 565
Passif courant		**13 860**	**13 564**	**10 087**
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés (2)	D.8.	38	20	1 672
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		**100 407**	**100 668**	**85 264**

(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 de Genzyme certains montants provisoires comptabilisés en 2011 (voir note D.1.2.).

(2) Les passifs de Merial, présentés en *Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés* en 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.8.2.).

Les notes jointes en pages 193 à 291, à l'exception de la section 3.3.3., font partie intégrante des états financiers consolidés.

COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2012	2011	2010
Chiffre d'affaires	**D.34. – D.35.**	**34 947**	**33 389**	**32 367**
Autres revenus		1 010	1 669	1 669
Coût des ventes		(11 118)	(10 902)	(9 398)
Marge brute		**24 839**	**24 156**	**24 638**
Frais de recherche et développement		(4 922)	(4 811)	(4 547)
Frais commerciaux et généraux		(8 947)	(8 536)	(8 149)
Autres produits d'exploitation	D.25.	562	319	369
Autres charges d'exploitation	D.26.	(454)	(315)	(292)
Amortissements des incorporels		(3 291)	(3 314)	(3 529)
Dépréciations des incorporels	D.5.	(117)	(142)	(433)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	D.18.	(192)	15	—
Coûts de restructuration	D.27.	(1 141)	(1 314)	(1 384)
Autres gains et pertes, litiges [1]	D.28.	—	(327)	(138)
Résultat opérationnel		**6 337**	**5 731**	**6 535**
Charges financières	D.29.	(553)	(552)	(468)
Produits financiers	D.29.	93	140	106
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence		**5 877**	**5 319**	**6 173**
Charges d'impôts	D.30.	(1 134)	(455)	(1 430)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	D.31.	393	1 070	978
Résultat net de l'ensemble consolidé		**5 136**	**5 934**	**5 721**
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.32.	169	241	254
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		**4 967**	**5 693**	**5 467**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	D.15.9.	1 319,5	1 321,7	1 305,3
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	D.15.9.	1 329,6	1 326,7	1 308,2
– Résultat de base par action (en euros)		3,76	4,31	4,19
– Résultat dilué par action (en euros)		3,74	4,29	4,18

(1) Voir note B.20.2.

Les notes jointes en pages 193 à 291, à l'exception de la section 3.3.3., font partie intégrante des états financiers consolidés.

ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL

(en millions d'euros)	2012	2011 (1)	2010
Résultat net de l'ensemble consolidé	**5136**	**5934**	**5721**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	*4967*	*5693*	*5467*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	*169*	*241*	*254*
Autres éléments du résultat global :			
• Gains et (pertes) actuariels	(1555) (3)	(677) (3)	(311)
• Effet d'impôts (2)	492	138	172
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	**(1063)**	**(539)**	**(139)**
• Actifs financiers disponibles à la vente	1451	250	141
• Couvertures de flux de trésorerie	(4)	5	17
• Écarts de conversion	(532)	(95)	2654
• Effet d'impôts (2)	(117)	4	(20)
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	**798**	**164**	**2792**
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts	**(265)**	**(375)**	**2653**
Résultat global de l'ensemble consolidé	**4871**	**5559**	**8374**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	*4709*	*5330*	*8109*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	*162*	*229*	*265*

(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 de Genzyme certains montants provisoires comptabilisés en 2011 (voir note D.1.2.).

(2) Voir analyse en note D.15.7.

(3) Voir note D.19.1.

Les notes jointes en pages 193 à 291, à l'exception de la section 3.3.3., 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 2010	**2637**	**48448**	**(526)**	**1696**	**(3933)**	**48322**	**258**	**48580**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	(139)	—	—	2781	2642	11	2653
Résultat de la période	—	5467	—	—	—	5467	254	5721
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**5328**	**—**	**—**	**2781**	**8109**	**265**	**8374**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2009 (2,40 euros par action)	—	(3131)	—	—	—	(3131)	—	(3131)
Paiement de dividendes et équivalents aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	(307)	(307)
Programme de rachats d'actions [3]	—	—	(321)	—	—	(321)	—	(321)
Réduction de capital [3]	(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	**2622**	**50169**	**(371)**	**1829**	**(1152)**	**53097**	**191**	**53288**
Autres éléments du résultat global au titre de la période [2]	—	(539)	—	—	176	(363)	(12)	(375)
Résultat de la période	—	5693	—	—	—	5693	241	5934
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période [2]	**—**	**5154**	**—**	**—**	**176**	**5330**	**229**	**5559**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2010 (2,50 euros par action)	—	(3262)	—	—	—	(3262)	—	(3262)
Paiement de dividendes et équivalents aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	(252)	(252)
Augmentation de capital – dividendes versés en actions [3]	76	1814	—	—	—	1890	—	1890
Programme de rachats d'actions [3]	—	—	(1074)	—	—	(1074)	—	(1074)
Réduction de capital [3]	(21)	(488)	509	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions								
• Levée d'options	4	66	—	—	—	70	—	70
• Émission 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]	**2682**	**53450**	**(933)**	**1980**	**(976)**	**56203**	**170**	**56373**

(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 2011 [2]	**2682**	**53450**	**(933)**	**1980**	**(976)**	**56203**	**170**	**56373**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	(1063)	—	—	805	(258)	(7)	(265)
Résultat de la période	—	4967	—	—	—	4967	169	5136
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**3904**	**—**	**—**	**805**	**4709**	**162**	**4871**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2011 (2,65 euros par action)	—	(3487)	—	—	—	(3487)	—	(3487)
Paiement de dividendes et équivalents aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	(178)	(178)
Programme de rachats d'actions [3]	—	—	(823)	—	—	(823)	—	(823)
Réduction de capital [3]	(55)	(1493)	1548	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions								
• Levée d'options [3]	24	621	—	—	—	645	—	645
• Émission d'actions gratuites [3]	2	(2)	—	—	—	—	—	—
• Produits de cession d'actions propres liés aux options d'achat	—	—	1	—	—	1	—	1
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	155	—	155	—	155
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	25	—	25	—	25
Variation des intérêts non contrôlants sans perte de contrôle [4]	—	(90)	—	—	—	(90)	(20)	(110)
Soldes au 31 décembre 2012	**2653**	**52903**	**(207)**	**2160**	**(171)**	**57338**	**134**	**57472**

(1) Voir note D.15.7.

(2) En application de la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises, Sanofi a modifié au cours de la période d'affectation du prix d'acquisition de Genzyme certains montants provisoires comptabilisés en 2011 (voir note D.1.2.).

(3) Voir notes D.15.1., D.15.3., D.15.4. et D.15.5.

(4) Principalement rachat de participations dans des filiales contrôlées par Sanofi.

Les notes jointes en pages 193 à 291, à l'exception de la section 3.3.3., font partie intégrante des états financiers consolidés.

TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS

(en millions d'euros)	Note	2012	2011	2010
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		**4967**	**5693**	**5467**
Part des Intérêts Non Contrôlants hors BMS [1]	D.32.	20	15	17
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus ou assimilés		37	27	52
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles et incorporelles		4907	5553	5129
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts [2]		(86)	(34)	(111)
Variation des impôts différés		(916)	(1865)	(1511)
Variation des provisions [3]		(710)	40	461
Coût des avantages accordés (stock-options et autres paiements en actions)	D.15.2. – D.15.8.	155	143	133
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur	D.35.1.	23	476	142
(Gains) et pertes latents		106	(214)	245
Marge brute d'autofinancement		**8503**	**9834**	**10024**
(Augmentation)/diminution des stocks		(445)	(232)	(386)
(Augmentation)/diminution des clients et comptes rattachés		368	(257)	(96)
Augmentation/(diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		67	(87)	59
Variation des autres actifs courants, actifs financiers courants et autres passifs courants		(322)	61	258
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles [4]		**8171**	**9319**	**9859**
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	D.3. – D.4.	(1612)	(1782)	(1662)
Acquisitions de titres consolidés, nettes de la trésorerie acquise [7]	D.1. – D.18.	(282)	(13590)	(1659)
Acquisitions d'actifs financiers disponibles à la vente	D.7.	(46)	(26)	(74)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts [5]		358	359	136
Variation des prêts et autres actifs financiers		(5)	338	(216)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		**(1587)**	**(14701)**	**(3475)**
Augmentation de capital Sanofi [6]	D.15.1.	645	70	18
Dividendes versés :				
• aux Actionnaires de Sanofi [6]		(3487)	(1372)	(3131)
• aux intérêts non contrôlants (hors BMS) [1]		(10)	(17)	(7)
Transactions avec intérêts non contrôlants hors dividendes		(62)	—	(97)
Nouveaux emprunts à plus d'un an	D.17.	1178	8359	505
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	D.17.	(1345)	(2931)	(1984)
Variation nette des emprunts à moins d'un an		(448)	(145)	314
Acquisitions d'actions propres	D.15.4.	(823)	(1074)	(321)
Cessions d'actions propres, nettes d'impôts	D.15.	1	3	57
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		**(4351)**	**2893**	**(4646)**
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		**24**	**1**	**55**
Incidence liée à la trésorerie de Merial [8]	**D.8.2.**	**—**	**147**	**—**
Variation nette de la trésorerie		**2257**	**(2341)**	**1793**
Trésorerie à l'ouverture		**4124**	**6465**	**4692**
Trésorerie à la clôture	**D.13.**	**6381**	**4124**	**6465**

(1) Voir note C.1.

(2) Y compris actifs financiers disponibles à la vente.

(3) Cette ligne inclut les contributions versées à des fonds de pension (voir note D.19.1.).

(4) Dont au titre de :

– Impôts payés	(2735)	(2815)	(3389)
– Intérêts payés	(495)	(447)	(475)
– Intérêts reçus	68	100	62
– Dividendes reçus des sociétés non consolidées	6	7	3

(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.

(7) Cette ligne inclut également les paiements relatifs à des compléments de prix compris dans le montant du passif valorisé et comptabilisé lors de l'acquisition de regroupement d'entreprises.

(8) Au 31 décembre 2010, la trésorerie de Merial était présentée au bilan en *Actifs destinés à être cédés ou échangés.*

– Variation nette de la trésorerie excluant Merial	1773
– Variation nette de la trésorerie de Merial	20
– Variation nette de la trésorerie y compris Merial	1793

Les notes jointes en pages 193 à 291, à l'exception de la section 3.3.3., font partie intégrante des états financiers consolidés.

NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS

EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2012

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 sept plateformes de croissance : les Marchés Émergents, la prise en charge du Diabète, les Vaccins Humains, la Santé Grand Public, la Santé Animale, « nouveau Genzyme » et les autres 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 2012 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le conseil d'administration de Sanofi le 6 février 2013.

A/ Bases de préparation des comptes

A.1. RÉFÉRENTIEL IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de douze mois arrêtées aux 31 décembre 2012, 2011 et 2010.

Conformément au règlement n° 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil du 19 juillet 2002 sur l'application des normes comptables internationales, Sanofi présente ses états financiers consolidés selon le référentiel comptable international (IFRS) depuis le 1er janvier 2005. Ce référentiel intègre les normes comptables internationales (IAS et IFRS) et les interprétations du comité d'interprétation (SIC et IFRIC), applicables de manière obligatoire au 31 décembre 2012.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2012 de Sanofi sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2012.

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2012 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 2012 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 2012, sont indiqués dans la note B.28.

A.2. NOUVELLES NORMES ET INTERPRÉTATIONS APPLICABLES EN 2012

Les normes, amendements de normes et interprétations publiés par l'IASB et applicables de manière obligatoire à partir de l'exercice 2012 sont listés ci-dessous. Ces textes n'ont pas d'impact sur les comptes consolidés du Groupe.

- Amendement à la norme IFRS 7, Instruments financiers : informations à fournir. Ce texte applicable aux exercices ouverts à compter du 1er 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. Ces informations sont présentées dans la note D.10. pour les transferts de créances clients.
- Amendement Impôts différés : recouvrement des actifs sous-jacents à la norme IAS 12, Impôts sur le résultat. Cet amendement qui concerne les immeubles de placement évalués à la juste valeur selon IAS 40 n'est pas applicable au Groupe.
- Par ailleurs, l'amendement de la norme IAS 1, Présentation des états financiers, qui requiert de présenter séparément les autres éléments du résultat global reclassés ultérieurement en compte de résultat de ceux qui ne le sont pas, est appliqué par le Groupe depuis 2011. Ce texte a été adopté par l'Union européenne le 5 juin 2012.

A.3. UTILISATION D'ESTIMATIONS

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- les montants déduits des ventes au titre des retours attendus, ainsi qu'au titre des rétrocessions et des réductions de prix accordées (voir notes B.14. et D.23.) ;
- la dépréciation des actifs corporels et incorporels et des participations dans les sociétés mises en équivalence (voir notes B.6. et D.5.) ;

- la valorisation des écarts d'acquisition, des autres actifs incorporels acquis ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes B.3. et B.4.3., D.4. et D.5.);
- le montant des engagements de retraite (voir note B.23. et D.19.1.);
- le montant des provisions pour restructuration, litiges, risques fiscaux et environnementaux (voir notes B.12., B.22., D.19. et D.22.);
- le montant des impôts différés actifs résultant des déficits fiscaux reportables et des différences temporelles déductibles (voir notes B.22. et D.14.);
- 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 aux 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 ***Écarts de conversion*** dans les capitaux propres.

B.2.2. Conversion des comptes des sociétés étrangères

Les états financiers consolidés du Groupe sont présentés en euros (€). En application de la norme IAS 21, Effets des variations des cours des monnaies étrangères, chaque filiale du Groupe 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 1er janvier 2004, le Groupe Sanofi a retenu l'option consistant à annuler, en contrepartie des capitaux propres, tous les écarts de conversion cumulés relatifs à l'ensemble des opérations à l'étranger.

B.3. REGROUPEMENTS D'ENTREPRISES ET TRANSACTIONS AVEC LES INTÉRÊTS NON CONTRÔLANTS

B.3.1. Comptabilisation des regroupements d'entreprises, transactions avec les intérêts non contrôlants, perte de contrôle

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon la méthode de l'acquisition. Lors d'une acquisition, les actifs et

les passifs identifiables de l'entité acquise qui satisfont aux critères de comptabilisation d'IFRS 3 sont comptabilisés à la juste valeur déterminée à la date d'acquisition, à l'exception des actifs non courants classés comme actifs détenus en vue de la vente (qui sont comptabilisés à la juste valeur moins les coûts de sortie) et à l'exception des actifs et passifs entrant dans les champs d'application d'IAS 12, Impôts sur le résultat et d'IAS 19, Avantages du personnel. Un passif de restructuration est comptabilisé en tant que passif de l'entité acquise uniquement si celle-ci a une obligation, à la date d'acquisition, d'effectuer cette restructuration.

Les regroupements d'entreprises réalisés à compter du 1er janvier 2010 sont comptabilisés selon la norme IFRS 3 révisée, Regroupements d'entreprises et IAS 27 amendée, États financiers consolidés et individuels. L'application de ces normes révisées est prospective.

Les règles comptables relatives aux regroupements d'entreprises et aux transactions avec les intérêts non contrôlants comprennent notamment les éléments suivants :

- Les frais d'acquisition sont comptabilisés en charges à la date d'acquisition, dans le ***Résultat opérationnel.***
- Les contreparties éventuelles sont comptabilisées en capitaux propres lorsque le paiement prévoit la livraison d'un nombre fixe d'actions de l'acquéreur. Dans les autres cas, elles sont comptabilisées en passifs liés à des regroupements d'entreprises. Les contreparties éventuelles sont comptabilisées, dès la date d'acquisition, quelle que soit leur probabilité de paiement, sur la base de leur juste valeur. Si les compléments de prix ont été initialement comptabilisés en passifs, leurs ajustements sont comptabilisés en résultat, sur la ligne ***Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles,*** sauf si ces ajustements interviennent dans un délai de 12 mois et sont liés à des faits et circonstances existants à la date d'acquisition. Pour les regroupements d'entreprises réalisés avant le 1er janvier 2010, les ajustements ultérieurs de compléments de prix continuent à être comptabilisés selon la norme IFRS 3 avant révision, c'est-à-dire en contrepartie de l'écart d'acquisition.
- Lors d'une acquisition par étapes, la participation antérieurement détenue est réévaluée à la juste valeur à la date de prise de contrôle, 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.
- L'écart d'acquisition est calculé en prenant en compte la juste valeur de l'entité acquise, soit en totalité, soit à hauteur de la quote-part acquise ; ce choix est permis acquisition par acquisition.
- L'impact du rachat d'intérêts non contrôlants dans une filiale déjà contrôlée et l'impact de la cession d'un pourcentage d'intérêts sans perte de contrôle sont comptabilisés en capitaux propres.
- Lors d'une cession partielle avec perte de contrôle, la participation conservée est réévaluée à la juste valeur à la date de perte de contrôle. Le résultat de cession comprend l'impact de cette réévaluation et les éléments comptabilisés en capitaux propres devant être recyclés en résultat.
- Les modifications de valeur des actifs et passifs relatifs à des acquisitions comptabilisées sur une base provisoire (en raison de l'absence de résultat d'expertises ou d'analyses complémentaires) sont comptabilisées comme un ajustement rétrospectif de l'écart d'acquisition 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 1er janvier 2004, le Groupe Sanofi a choisi de ne pas retraiter selon IFRS 3 les regroupements d'entreprises réalisés avant la date de transition. Cette exemption concerne en particulier le regroupement de Sanofi et de Synthélabo qui est intervenu en 1999.

L'allocation du prix d'acquisition est effectuée sous la responsabilité de la Direction avec l'assistance d'un évaluateur indépendant 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 pour chaque UGT ou dès lors que des événements ou des circonstances indiquent qu'ils ont pu se déprécier. De tels événements ou circonstances existent lorsque des modifications significatives interviennent, remettant en cause de manière durable la substance de l'investissement initial.

B.4. AUTRES ACTIFS INCORPORELS

Les autres actifs incorporels sont initialement évalués à leur coût d'acquisition ou à leur coût de production pour le Groupe, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Ils sont amortis linéairement selon leur durée d'utilité.

La durée d'utilité des autres actifs incorporels fait l'objet d'une revue lors de chaque arrêté. Le cas échéant, l'incidence des modifications de celle-ci est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

L'amortissement des autres actifs incorporels est enregistré dans le compte de résultat sur la ligne ***Amortissements des incorporels,*** à l'exception de l'amortissement des logiciels, acquis ou développés en interne, qui est constaté sur les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat selon leur nature.

Le Groupe ne dispose pas d'autres actifs incorporels dont la durée d'utilité est indéterminée.

Les autres actifs incorporels sont comptabilisés à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, en application d'IAS 36 (voir note B.6.).

B.4.1. Recherche et développement hors regroupements d'entreprises

Travaux de recherche et de développement réalisés en interne

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 (AMM) dans le but d'améliorer le processus industriel relatif à un principe actif. Dans la mesure où l'on considère que les six critères prévus par la norme IAS 38 sont satisfaits, ces frais sont inscrits à l'actif, sur la ligne ***Autres actifs incorporels,*** dès lors qu'ils sont encourus.

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. Autres actifs incorporels hors regroupements d'entreprises

Les licences, autres que celles relatives à des spécialités pharmaceutiques ou à des projets de recherche, notamment les licences de logiciels, sont immobilisées sur la base du coût d'acquisition comprenant les coûts directement attribuables à la préparation de l'utilisation des logiciels. Les licences de logiciels sont amorties linéairement sur leur durée d'utilité pour le Groupe (trois à cinq années).

Les coûts de développement des logiciels développés en interne, relatifs à la création ou à l'amélioration de ces derniers sont immobilisés dès lors que les critères de comptabilisation 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. Autres actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, les autres actifs incorporels acquis relatifs à des travaux de recherche et développement en cours 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 des regroupements d'entreprises. Les immobilisations corporelles sont reconnues en utilisant l'approche par composant. Selon celle-ci, chaque composant d'une immobilisation corporelle, ayant un coût significatif par rapport au coût total de l'immobilisation et une durée d'utilité différente des autres composants, doit être amorti séparément.

Par la suite, les immobilisations corporelles sont constatées à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, sauf pour les terrains qui sont comptabilisés au coût minoré des pertes de valeur.

Les coûts ultérieurs ne sont pas comptabilisés en tant qu'actifs sauf s'il est probable que des avantages économiques futurs associés à ces derniers iront au Groupe et que ces coûts peuvent être évalués de façon fiable.

Les coûts d'entretien courant des immobilisations corporelles sont constatés dans le résultat au cours de la période où ils sont encourus.

Les coûts d'emprunts relatifs au financement d'immobilisations corporelles sont capitalisés dans le coût d'acquisition des immobilisations corporelles pour la part encourue au cours de la période de construction.

Les subventions publiques liées à des actifs non courants sont constatées en déduction de la valeur d'acquisition des immobilisations correspondantes.

Conformément à IAS 17, Contrats de location, les immobilisations prises en location sont comptabilisées à l'actif du bilan, assorties d'une dette au passif, lorsque les conditions des contrats sont telles que ces derniers sont qualifiés de contrats de location-financement, c'est-à-dire qu'ils transfèrent substantiellement au Groupe les risques et avantages attachés à la propriété du bien. De telles immobilisations sont présentées à l'actif à la juste valeur des biens loués ou, si celle-ci est inférieure, à la valeur actualisée des paiements minimaux au titre de la location. Elles sont amorties sur la période la plus courte entre la durée d'utilité et la durée des contrats.

Le montant amortissable des immobilisations corporelles est amorti selon le mode linéaire sur les durées d'utilité en tenant compte des valeurs résiduelles. En général, la durée d'utilité correspond à la durée de vie économique des actifs immobilisés.

Les durées d'utilité des immobilisations corporelles sont les suivantes :

Constructions	15 à 40 ans
Agencements	10 à 20 ans
Matériel et outillage	5 à 15 ans
Autres immobilisations corporelles	3 à 15 ans

La durée d'utilité et la valeur résiduelle des immobilisations corporelles font l'objet d'une revue annuelle. Le cas échéant, l'incidence des modifications de durée d'utilité ou de valeur résiduelle est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

Les amortissements des immobilisations corporelles sont constatés dans les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.6. DÉPRÉCIATION DES ACTIFS CORPORELS ET INCORPORELS ET DES PARTICIPATIONS DANS DES SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

B.6.1. Pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels

Conformément à la norme IAS 36, Dépréciation d'actifs, les actifs générant des flux de trésorerie propres et les actifs inclus dans des unités génératrices de trésorerie (UGT) font l'objet d'un test de dépréciation lorsque des événements ou des circonstances nouvelles indiquent que les actifs ou les UGT pourraient avoir subi une perte de valeur.

Une UGT est le plus petit groupe identifiable d'actifs qui génère des entrées de trésorerie largement indépendantes des entrées de trésorerie générées par d'autres actifs ou groupes d'actifs.

IAS 36 précise que chaque UGT à laquelle l'écart d'acquisition est affecté doit représenter le niveau le plus bas auquel l'écart d'acquisition est suivi pour des besoins de gestion interne et ne doit pas être plus grand qu'un secteur opérationnel déterminé selon IFRS 8, Secteurs opérationnels, avant application des critères de regroupement d'IFRS 8. De ce fait, les UGT utilisées par le Groupe dans le cadre des tests de dépréciation des écarts d'acquisition correspondent au croisement secteur/zone géographique.

L'examen d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs, dont les principaux sont des indicateurs relatifs au développement du portefeuille de recherche et développement, à la pharmacovigilance, aux litiges relatifs aux brevets et à l'arrivée de produits concurrents, est effectué à chaque date d'arrêté. S'il existe une indication interne ou externe de perte de valeur, le Groupe évalue la valeur recouvrable de l'actif ou de l'UGT concernée.

Les autres actifs incorporels qui ne sont pas disponibles à l'utilisation (tels que les travaux en cours de recherche et développement immobilisés), ainsi que les UGT incluant un écart d'acquisition, sont soumis à un test de dépréciation chaque année, indépendamment de tout indicateur de dépréciation, et plus fréquemment dès lors qu'un événement ou une circonstance laisse à penser qu'ils pourraient avoir perdu de la valeur. Ces immobilisations ne sont pas amorties.

En cas d'existence d'une indication interne ou externe de perte de valeur, le Groupe évalue la valeur recouvrable de l'actif concerné et comptabilise une perte de valeur lorsque la valeur comptable de l'actif excède sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable de l'actif est la valeur la plus élevée entre sa juste valeur nette des frais de cession et sa valeur d'utilité. Afin de déterminer la valeur d'utilité, le Groupe s'appuie sur des estimations 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, 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 la norme IAS 28, Participations dans des entreprises associées, le Groupe applique les critères d'IAS 39, Instruments financiers : comptabilisation et évaluation, (voir note B.8.2.) pour déterminer si les participations dans les sociétés mises en équivalence (SME) ont pu perdre de la valeur. Si tel est le cas, le montant de cette perte de valeur est déterminé en appliquant la norme IAS 36 (voir note B.6.1.) et enregistré sur la ligne ***Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence.***

B.6.3. Reprise de pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels et sur participations dans des sociétés mises en équivalence

À chaque date d'arrêté, le Groupe apprécie également si des événements ou des circonstances nouvelles indiquent qu'une perte de valeur, comptabilisée au cours de périodes antérieures pour un actif autre qu'un écart d'acquisition ou pour des participations dans des sociétés mises en équivalence, est susceptible d'être reprise. Dans ce cas, lorsque la valeur recouvrable déterminée sur la base des nouvelles estimations excède la valeur nette comptable de l'actif concerné, le Groupe effectue une

reprise de perte de valeur, dans la limite de la valeur nette comptable qui aurait été déterminée en l'absence de toute dépréciation.

Les reprises de perte de valeur sur autres actifs incorporels sont comptabilisées sur la ligne ***Dépréciation des incorporels*** dans le compte de résultat ; les reprises relatives à des participations dans des sociétés mises en équivalence sont comptabilisées sur la ligne ***Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence.*** Les dépréciations des écarts d'acquisition, lorsqu'elles sont constatées, ne sont jamais reprises, sauf lorsque ces écarts d'acquisition font partie du montant des participations dans des sociétés mises en équivalence.

B.7. ACTIFS DESTINÉS À ÊTRE CÉDÉS OU ÉCHANGÉS

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 du reclassement en actifs destinés à être cédés ou échangés ;
- et les mesures nécessaires pour finaliser le plan doivent indiquer qu'il est improbable que des changements notables soient apportés au plan ou que celui-ci soit retiré.

Avant leur reclassement dans la catégorie ***Actifs destinés à être cédés ou échangés,*** l'actif non courant ou les actifs et passifs du groupe d'actifs sont évalués selon les normes qui leur sont applicables.

À la suite de leur reclassement dans la catégorie ***Actifs destinés à être cédés ou échangés,*** l'actif non courant ou le groupe d'actifs est évalué au montant le plus faible entre sa valeur nette comptable et sa juste valeur diminuée des coûts de cession, une perte de valeur étant constatée le cas échéant. Le reclassement d'un actif non courant comme destiné à être cédé ou échangé entraîne l'arrêt des amortissements pour cet actif.

Dans le cas d'une cession entraînant une perte de contrôle, l'ensemble des actifs et passifs de la filiale sont classés en actifs ou passifs « détenus en vue de la vente » sur les lignes du bilan ***Actifs destinés à être cédés ou échangés*** et ***Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés*** dès lors que la cession répond aux critères de classement d'IFRS 5.

Le résultat net relatif à un groupe d'actifs destinés à être cédés doit être présenté sur une ligne distincte du compte de résultat, pour l'exercice en cours et les périodes comparatives présentées, dès lors que ce groupe d'actifs :

- représente une ligne d'activité ou une région géographique principale et distincte ;
- ou fait partie d'un plan unique et coordonné pour se séparer d'une ligne d'activité ou d'une région géographique principale et distincte ;
- ou est une filiale acquise exclusivement en vue de la revente.

Des événements ou circonstances indépendants du contrôle du Groupe peuvent conduire à étendre la période nécessaire pour finaliser la cession ou l'échange au-delà d'un an, sans remettre en cause le classement de l'actif (ou du groupe) dans la catégorie ***Actifs destinés à être cédés ou échangés,*** si le Groupe peut démontrer qu'il reste engagé à réaliser le plan de cession ou d'échange.

Enfin, en cas de modifications apportées à un plan de cession, mettant fin au classement de l'actif comme détenu en vue de la vente, les dispositions d'IFRS 5 sont les suivantes :

- Les actifs et passifs précédemment classés en actifs et passifs destinés à être cédés sont reclassés sur les lignes appropriées du bilan, sans retraitement des périodes comparatives ;
- Chacun de ces actifs est évalué au montant le plus bas entre :
  (a) sa valeur comptable avant la classification de l'actif comme destiné à être cédé, ajustée de tout amortissement ou réévaluation qui aurait été comptabilisé si l'actif n'avait pas été classé comme destiné à être cédé ;
  (b) et sa valeur recouvrable à la date du reclassement ;
- Le montant lié au rattrapage des amortissements et dépréciations non constatés pendant la période de

classement des actifs non courants en actifs destinés à être cédés est présenté sur la même ligne du compte de résultat que celle dédiée aux pertes de valeurs éventuellement constatées lors d'un reclassement d'actifs en actifs destinés à être cédés et aux résultats de cession de ces actifs. Dans le compte de résultat consolidé, ces impacts sont présentés sur la ligne ***Autres gains et pertes, litiges.***

- Le résultat de l'activité, précédemment considérée comme destinée à être abandonnée ou échangée, présenté sur une ligne spécifique du compte de résultat doit être reclassé et inclus dans le résultat des opérations poursuivies pour toutes les périodes présentées.
- De plus, les éléments de l'information sectorielle fournis en annexe en application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, et relatifs au compte de résultat et au tableau de flux de trésorerie (acquisitions d'actifs non courants) doivent également être retraités pour toutes les périodes précédentes présentées.

B.8. INSTRUMENTS FINANCIERS

B.8.1. Actifs financiers non dérivés

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 2012, 2011 et 2010.

Prêts et créances

Les prêts et créances sont des actifs financiers non dérivés à paiements déterminés ou déterminables, qui ne sont pas cotés sur un marché actif. Ils sont présentés en actifs courants, sous la rubrique ***Autres actifs courants*** pour les prêts et la rubrique ***Clients et comptes rattachés*** pour les créances clients. Lorsque l'échéance est supérieure à 12 mois, les prêts sont classés en prêts et avances à long terme sous la rubrique ***Actifs financiers non courants.*** Ces actifs financiers sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Les gains et pertes de change, réalisés et latents, sont inscrits au compte de résultat en ***Produits financiers*** ou ***Charges financières.***

B.8.2. Dépréciation des actifs financiers non dérivés

Les indicateurs de perte de valeur sont examinés pour l'ensemble des actifs financiers non dérivés à chaque date d'arrêté. Ces indicateurs comprennent des éléments tels que des manquements aux paiements contractuels, des difficultés financières significatives de l'émetteur ou du débiteur, une probabilité de faillite ou une baisse prolongée ou significative du cours de bourse. Une perte de valeur est constatée au compte de résultat s'il existe une indication objective de dépréciation résultant d'un ou de plusieurs événements intervenus après la comptabilisation initiale de l'actif (un «événement générateur de pertes») et que cet événement 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, actualisés au taux d'intérêt courant du marché pour des actifs financiers similaires.

Les pertes de valeur sur les prêts sont constatées sous la rubrique ***Charges financières*** du compte de résultat.

Les pertes de valeur sur les créances clients sont comptabilisées sous la rubrique ***Frais commerciaux et généraux*** du compte de résultat.

Les pertes de valeur sur les titres de sociétés qui n'ont pas de cotation sur un marché actif et qui sont valorisés à leur coût, ainsi que sur les instruments de capitaux propres classés en actifs financiers disponibles à la vente, ne peuvent pas être reprises par le compte de résultat.

B.8.3. Instruments dérivés

Les instruments dérivés qui ne sont pas qualifiés en comptabilité de couverture sont initialement et ultérieurement évalués à leur juste valeur et tous les changements de juste valeur sont comptabilisés au compte de résultat en ***Autres produits d'exploitation*** ou en ***Produits financiers*** ou ***Charges financières*** selon la nature du sous-jacent économique dont ils assurent la couverture.

Les instruments dérivés qui sont qualifiés en comptabilité de couverture sont évalués conformément aux critères de la comptabilité de couverture de la norme IAS 39 (voir note B.8.4.).

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'investissements nets à l'étranger.

Couverture de juste valeur

Une couverture de juste valeur est une couverture de l'exposition aux variations de la juste valeur d'un actif ou d'un passif comptabilisé, ou d'un engagement ferme non comptabilisé, pouvant affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture et les variations de la juste valeur de l'élément couvert, attribuables au risque identifié, sont comptabilisées au compte de résultat sous la rubrique ***Autres produits d'exploitation*** pour les opérations de couverture relatives aux activités opérationnelles et sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières*** pour les opérations de couverture liées aux activités d'investissement et de financement.

Couverture de flux de trésorerie

Une couverture de flux de trésorerie est une couverture de l'exposition aux variations des flux de trésorerie qui sont attribuables à un risque spécifique associé à un actif ou un passif comptabilisé, ou à une transaction prévue hautement probable, et qui pourraient affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont constatées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture. Les variations de la juste valeur relatives à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique ***Autres produits d'exploitation*** pour la couverture des éléments relatifs aux activités opérationnelles et sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières*** pour la couverture des éléments liés aux activités d'investissement et de financement.

Les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont recyclées dans le compte de résultat lorsque la transaction couverte affecte ce dernier. Les gains et pertes ainsi transférés sont comptabilisés dans les ***Autres produits d'exploitation*** pour la couverture des activités opérationnelles et dans les ***Produits financiers*** ou ***Charges financières*** pour la couverture des activités d'investissement et de financement.

Lorsque la transaction prévue se traduit par la comptabilisation d'un actif ou d'un passif non financier, les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment enregistrées en capitaux propres sont intégrées dans l'évaluation initiale de l'actif ou du passif concerné.

Lorsque l'instrument de couverture prend fin, les gains ou pertes cumulés précédemment comptabilisés en capitaux propres sont conservés dans les capitaux propres et ne sont recyclés au compte de résultat que lorsque la transaction prévue est effectivement réalisée. Toutefois, lorsque le Groupe ne s'attend plus à la réalisation de la transaction prévue, les gains et pertes cumulés, précédemment constatés en capitaux propres, sont immédiatement comptabilisés en résultat.

Couverture de change d'investissements nets à l'étranger

Dans le cas d'une couverture de change d'un investissements nets à l'étranger, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont comptabilisées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture, tandis que les variations de la juste valeur relative à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières.*** Lorsque l'entité étrangère est cédée, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont transférées au compte de résultat sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières.***

Interruption de la comptabilité de couverture

La comptabilité de couverture est interrompue lorsque l'instrument de couverture arrive à maturité ou est cédé, résilié ou exercé, lorsque la couverture ne satisfait plus aux critères de la comptabilité de couverture, lorsque le Groupe met fin à la désignation en tant que couverture ou lorsque la Direction ne s'attend plus à la réalisation de la transaction prévue.

B.8.5. Passifs financiers non dérivés

Emprunts et dettes financières

Les emprunts bancaires et les instruments de dette sont évalués initialement à la juste valeur de la contrepartie reçue, diminuée des coûts de transaction directement attribuables à l'opération.

Par la suite, ils sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif. Tous les frais relatifs à l'émission d'emprunts ou d'obligations ainsi que toute différence entre les produits d'émission nets des coûts de transaction et la valeur de remboursement sont constatés au compte de résultat en ***Charges financières*** sur la durée de vie des emprunts selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants

Les passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants sont décomposés en part courante et part non courante. Ces lignes enregistrent les contreparties éventuelles (compléments de prix) liées à des regroupements d'entreprises, selon les modalités décrites dans la note B.3.1., ainsi que la juste valeur des options de vente accordées aux intérêts non contrôlants (Puts sur minoritaires).

Les ajustements de la juste valeur des options de vente accordées aux intérêts non contrôlants sont comptabilisés en contrepartie des capitaux propres.

Autres passifs financiers non dérivés

Les autres passifs financiers non dérivés comprennent les dettes fournisseurs. Les dettes fournisseurs sont évaluées à leur juste valeur lors de leur comptabilisation initiale qui, dans la plupart des cas, correspond à la valeur nominale, puis au coût amorti.

B.8.6. Juste valeur des instruments financiers

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	Niveau de la juste valeur (IFRS 7)	Principe de détermination de la juste valeur			
				Modèle de valorisation	Données de marché		
					Cours de change	Taux d'intérêt	Volatilités
D.7.	Actifs financiers disponibles à la vente (titres de capitaux propres cotés)	Juste valeur	1	Cours de bourse	N/A		
D.7.	Actifs financiers 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 financiers 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'arrêté des comptes (pour les instruments cotés) soit par actualisation des flux futurs résiduels sur la base des données de marché observables à cette date (pour les instruments non cotés).			
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (CVR)	Juste valeur	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'arrêté selon la méthode décrite dans la note D.18.			

(1) Ces actifs sont adossés à des plans de rémunération différée accordés à certains salariés 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 regroupements d'entreprises antérieurs à l'application d'IFRS 3 révisée, les contreparties éventuelles sont comptabilisées quand elles deviennent probables. Voir note B.3.1.

Concernant les autres actifs et passifs financiers existants au bilan du Groupe :

- S'agissant des actifs et passifs financiers courants non dérivés, du fait de leur échéance proche de la date d'arrêté, le Groupe considère que la valeur au bilan, c'est-à-dire le coût historique diminué le cas échéant des provisions pour risque de crédit, constitue une approximation acceptable de la juste valeur ;
- Les titres de participation non cotés dont la juste valeur n'est pas mesurable de façon fiable sont mesurés au coût amorti, conformément à IAS 39.

B.8.7. Décomptabilisation des instruments financiers

Sanofi décomptabilise les actifs financiers lorsque les droits contractuels de recevoir les flux de trésorerie de ces actifs ont pris fin ou ont été transférés et lorsque le Groupe a transféré la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs. Par ailleurs, si le Groupe ne transfère ni ne conserve la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs, ces derniers sont décomptabilisés dès lors que le Groupe ne conserve pas leur contrôle.

Les passifs financiers sont décomptabilisés lorsque les obligations contractuelles liées à ces passifs sont levées, annulées ou éteintes.

B.8.8. Risques relatifs aux instruments financiers

Les risques de marché sur les actifs financiers non courants, les équivalents de trésorerie, les instruments dérivés et la dette financière sont détaillés dans le paragraphe 4 de la section sur les facteurs de risque (section 3.1.8.) du rapport de gestion.

Le risque de crédit correspond au risque de non paiement de leurs créances par les clients. Ce risque provient également de la concentration des ventes réalisées avec les clients les plus importants, en particulier certains grossistes aux États-Unis. Il est détaillé dans le paragraphe 2 de la section sur les facteurs de risque (section 3.1.8.) du rapport de gestion.

B.9. STOCKS

Les stocks sont évalués au plus bas du coût ou de leur valeur nette de réalisation. Le coût correspond au prix de revient. Celui-ci est calculé selon la méthode du prix moyen pondéré ou selon la méthode 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'assurance dans lesquels la captive du Groupe intervient, les provisions sont basées sur des estimations de l'exposition aux risques. Ces estimations sont calculées par la Direction avec l'assistance d'actuaires indépendants par des techniques, dites techniques IBNR *(Incurred But Not Reported),* qui se basent sur l'évolution passée du coût des sinistres, au sein du Groupe ou sur le marché, pour estimer son développement futur.

Les passifs éventuels ne sont pas comptabilisés mais font l'objet d'une information dans les notes annexes sauf si la probabilité d'une sortie de ressources est très faible.

Le Groupe évalue les provisions sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de son expérience en la matière et au mieux de ses connaissances à la date d'arrêté.

Si des produits viennent compenser les sorties de ressources prévues, un actif est comptabilisé dès lors qu'ils sont quasiment certains. Les actifs éventuels ne sont pas comptabilisés.

Le cas échéant, des provisions pour restructuration sont reconnues dans la mesure où le Groupe dispose à la clôture d'un plan formalisé et détaillé de restructuration et où il a indiqué aux personnes concernées qu'il mettra en œuvre la restructuration.

Aucune provision n'est constatée au titre des pertes opérationnelles futures.

Sanofi constate des provisions à long terme relatives à certains engagements tels que des obligations légales en matière de protection de l'environnement et des litiges pour lesquels une sortie de ressources 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. Sept sites du Groupe Sanofi en Europe sont directement 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 de marché 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 CO_2 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 vente 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 retours qui permet au client de retourner les produits sur une certaine période avant et après la date d'expiration des produits (généralement 6 mois avant et 12 mois après la date d'expiration). L'estimation de la provision pour retours est basée sur l'expérience passée en matière de retours.

De plus, le Groupe prend en compte des facteurs tels que, entre autres, les niveaux de stocks dans les différents canaux de distribution, la date d'expiration des produits, les informations sur l'arrêt éventuel des produits, l'entrée sur le marché de produits génériques concurrents ou des lancements de médicaments en vente libre *(Over The Counter).*

Dans chaque cas, les provisions font l'objet d'une revue permanente et de mises à jour en fonction de l'information la plus récente dont dispose la Direction.

Le Groupe estime être en mesure d'évaluer de manière fiable les provisions ci-dessus, en s'appuyant sur les critères suivants pour réaliser ces estimations :

- la nature des produits vendus, ainsi que le profil des patients ;
- les dispositions réglementaires applicables ou les conditions spécifiques aux différents contrats conclus avec les États, les distributeurs et les autres clients ;
- les données historiques concernant la réalisation de contrats similaires pour les rabais qualitatifs ou quantitatifs ainsi que pour les rétrocessions ;
- l'expérience passée et les taux de croissance des ventes concernant des produits identiques ou similaires ;
- les niveaux réels de stocks des réseaux de distribution que le Groupe évalue à l'aide de statistiques internes de ventes ainsi que de données externes ;
- la « durée de vie sur l'étagère » *(shelf life)* des produits du Groupe ;
- et les tendances du marché en termes de concurrence, de prix et de niveaux de la demande.

Les autres revenus, composés essentiellement des redevances relatives aux accords de licences (voir note C.) et correspondant à des activités courantes du Groupe, sont présentés sous la rubrique ***Autres revenus.***

B.15. COÛT DES VENTES

Le coût des ventes comprend principalement le coût de revient industriel des produits vendus, les redevances versées dans le cadre de licences ainsi que les coûts de distribution. Le coût de revient industriel des produits vendus inclut le coût des matières, les dotations aux amortissements des immobilisations corporelles et des logiciels, les frais de personnel et les autres frais attribuables à la production.

B.16. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

Les 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. « Autres 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 AUTRES GAINS ET PERTES, LITIGES

B.20.1. Coûts de restructuration

Les ***Coûts de restructuration*** comprennent les charges liées aux indemnités de départ en préretraite, aux indemnités de rupture anticipée de contrats et aux coûts de réorganisation des sites concernés. Les dépréciations d'actifs directement liées aux restructurations sont également enregistrées sous cette rubrique. Les coûts inclus sur cette ligne ne concernent que des plans inhabituels et majeurs.

B.20.2. Autres gains et pertes, litiges

Cette ligne inclut l'impact de transactions significatives, inhabituelles par leur nature et leur montant, et que le Groupe considère nécessaire de présenter distinctement au compte de résultat afin d'améliorer la pertinence des états financiers.

La ligne ***Autres gains et pertes, litiges*** comprend les éléments suivants :

- les plus ou moins-values de cessions majeures d'actifs corporels, incorporels, d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés ou d'activités au sens de la norme IFRS 3 révisée, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les pertes de valeur et les reprises de pertes de valeur d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les charges liées au reclassement des actifs non courants antérieurement comptabilisés en actifs destinés à être cédés, dont les montants portent sur des périodes déjà publiées ;
- les gains sur acquisitions avantageuses ;
- 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 1er janvier 2010. La nouvelle CET, « Contribution Économique 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 différences temporelles déductibles, les déficits reportables et les crédits d'impôts non utilisés entraînent la comptabilisation d'impôts différés actifs à hauteur des montants dont la récupération future est probable. Les actifs d'impôts différés font l'objet d'une analyse de recouvrabilité au cas par cas en tenant compte des prévisions de résultat du Plan Long Terme du Groupe.

Le Groupe 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.

Les positions fiscales prises par le Groupe résultent de ses interprétations de la réglementation fiscale. Certaines d'entre elles peuvent avoir un caractère incertain. Le Groupe procède à l'évaluation d'un passif d'impôt à comptabiliser en tenant compte des hypothèses suivantes : la position sera examinée par une ou des administrations fiscales disposant de toutes les informations appropriées ; l'évaluation technique s'appuie sur la législation, la jurisprudence, la réglementation et les pratiques établies ; chaque position est évaluée individuellement sans compensation ni agrégation avec d'autres positions. Ces hypothèses sont considérées à partir des faits et circonstances existants à la date de clôture. L'évaluation de ce passif comprend le cas échéant les pénalités et intérêts de retard. La ligne ***Charges d'impôts*** enregistre les impacts des litiges fiscaux ainsi que les pénalités et intérêts de retard résultant de ces litiges.

B.23. ENGAGEMENTS ENVERS LES SALARIÉS

Le Groupe 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 l'espérance de vie, la rotation des effectifs, l'évolution des salaires et une actualisation des sommes à verser.

Dans le cas d'un régime à prestations définies multi-employeurs, lorsque les actifs du régime ne peuvent pas être affectés de façon fiable à chaque employeur participant, le régime est traité comptablement comme un régime à contributions définies, en application d'IAS 19 § 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 d'IAS 19.

Les gains et pertes actuariels existant à la date de transition du 1er 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'incessibilité.

B.24.3. Plans d'attribution gratuite d'actions

Sanofi peut mettre en place des plans d'attribution gratuite d'actions consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, la charge correspondant à la juste valeur de ces plans est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans avec une contrepartie directe en capitaux propres. Selon les pays, la durée d'acquisition des droits est comprise entre deux et quatre ans. Les plans dont la durée d'acquisition est de deux ou trois ans sont assortis d'une période de conservation de deux ans.

La juste valeur des plans d'options est basée sur la juste valeur des instruments de capitaux propres attribués, représentant la juste valeur des services reçus pendant la période d'acquisition des droits. La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix de marché de l'action à la date d'octroi, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

B.25. RÉSULTAT NET PAR ACTION

Le résultat net par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation, durant chaque période considérée, et retraitée au *prorata temporis* de la date d'acquisition du nombre de titres Sanofi auto-détenus par le Groupe. Le résultat net dilué par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions évaluée selon la méthode du rachat d'actions.

Cette méthode suppose, d'une part, l'exercice des options et bons de souscription d'actions existant dont l'effet est dilutif et, d'autre part, l'acquisition des titres par le Groupe, au cours du marché, pour un montant correspondant à la trésorerie reçue en échange de l'exercice des options, augmentée de la charge de stock-options restant à amortir.

B.26. INFORMATION SECTORIELLE

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

Les secteurs présentés sont les secteurs opérationnels ; ils n'ont pas donné lieu à agrégation. Les secteurs opérationnels du Groupe se décomposent en une activité Pharmacie, une activité Vaccins Humains (Vaccins) et une activité Santé Animale. Les autres secteurs identifiés sont regroupés dans une activité Autres. Ces activités sont issues de l'organisation interne et s'appuient sur les secteurs opérationnels retenus par le Groupe pour le suivi des performances et l'allocation des ressources.

L'information sur les secteurs opérationnels est donnée dans les notes D.34. «Ventilation du chiffre d'affaires» et D.35. «Information sectorielle».

B.27. INFORMATION SUR LES CAPITAUX PROPRES

Afin de maintenir ou d'ajuster la structure du capital, le Groupe peut soit ajuster le montant des dividendes distribués aux actionnaires, procéder à des rachats d'actions, émettre de nouvelles actions, ou émettre des titres donnant accès au capital.

Les programmes de rachat d'actions peuvent avoir pour objectif :

- la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la société mère du Groupe ;
- l'attribution ou la cession d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise ;
- l'attribution gratuite d'actions ;
- l'annulation de tout ou partie des titres rachetés ;
- l'animation du marché secondaire de l'action par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie reconnue par l'AMF ;
- la remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ;
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe ;
- la réalisation d'opérations d'achats, ventes ou transferts par tous moyens par un prestataire de services d'investissement, notamment dans le cadre de transactions hors marché ;
- ou tout autre but autorisé ou qui viendrait à être autorisé par la loi ou la réglementation en vigueur.

Le Groupe n'est soumis à aucune exigence sur ses capitaux propres imposée par des tiers.

Les capitaux propres incluent les ***Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi*** et les ***Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants*** tels que présentés au bilan. La dette financière nette est définie comme la somme de la dette financière à court terme, de la dette financière long terme et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorie et des équivalents de trésorerie.

B.28. NOUVEAUX TEXTES IFRS PUBLIÉS APPLICABLES À PARTIR DE 2013

Les nouveaux textes applicables en 2012 sont décrits dans la note A.2.

Le paragraphe ci-dessous détaille les normes, amendements de normes et interprétations publiés par l'IASB et applicables de manière obligatoire à partir de l'exercice 2013 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. L'ARC (*Accounting Regulatory Committee*) a émis une recommandation courant juin 2012 selon laquelle les cinq premiers textes cités ci-dessous devraient être applicables de manière obligatoire dans l'Union européenne au plus tard à compter des exercices ouverts à partir du 1er janvier 2014, avec possibilité d'appliquer ces textes par anticipation. Le Groupe Sanofi appliquera ces normes à partir du 1er janvier 2013. L'ensemble de ces textes a été adopté par l'Union européenne en décembre 2012.

- 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 cette norme a été finalisée. IFRS 10 n'a pas d'impact sur le périmètre de consolidation du Groupe.
- La norme IFRS 11, 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 de cette norme a été finalisée. IFRS 11 n'a pas d'impact sur le périmètre de consolidation du Groupe.

- 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 IAS 27 amendée, 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 des 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.
- De plus, l'IASB a publié en juin 2012 un amendement à IFRS 10, IFRS 11 et IFRS 12 intitulé Guide de transition.

L'IASB a publié en octobre 2012 un amendement à IFRS 10, IFRS 11 et IFRS 12 relatif aux entités d'investissements (*Investment Entities*). Cet amendement est applicable à partir du 1er janvier 2014 et n'a pas encore été adopté par l'Union européenne. Une entité d'investissements est une entité répondant à certains critères, notamment celui d'avoir pour objet d'investir des fonds pour en obtenir un retour sous forme de plus-value en capital ou de revenus de placements. Ce texte prévoit que les entités d'investissements reconnaissent les participations dans les entités qu'elles contrôlent à la juste valeur par le compte de résultat, ce qui représente une exception à l'exigence de consolidation de la norme IFRS 10. Le Groupe ne s'attend pas à ce que ce texte impacte ses états financiers.

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 a été adoptée par l'Union européenne en décembre 2012. L'analyse de cette norme est en cours. Le Groupe ne s'attend pas à ce que ses états financiers soient significativement impactés.

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; il a été adopté par l'Union européenne le 5 juin 2012. Cet amendement est applicable de manière rétrospective, c'est-à-dire applicable aux exercices comparables comme si cette méthode avait toujours été appliquée.

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 d'actualisation utilisé pour actualiser les engagements. La méthode appliquée actuellement est basée sur le taux de rendement attendu de ces actifs. Les composantes «charge d'intérêts» et «produit d'intérêts» constituent la «charge d'intérêts nette».
- 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 autres éléments du résultat global. 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'application d'IAS 19 amendée aurait eu globalement un impact négatif sur le résultat net consolidé de (78) millions d'euros pour l'exercice 2012 et de (47) millions d'euros pour l'exercice 2011. Cet impact comprend notamment les éléments suivants:

- Impact négatif lié au changement de référence du taux d'intérêt utilisé pour déterminer le rendement des actifs de régime de (99) millions d'euros en 2012 et de (80) millions d'euros en 2011.
- Impact positif lié à l'élimination de l'étalement du coût des services passés et à la reconnaissance immédiate en résultat de la totalité des impacts de modifications de régime de 6 millions d'euros en 2012 et de 21 millions d'euros en 2011.

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 rétrospectivement aux exercices ouverts à compter du 1er janvier 2013, renforce les obligations en matière d'informations requises en annexe en cas de compensation entre actifs et passifs financiers ;
- L'amendement à la norme IAS 32, Instruments financiers : présentation, applicable rétrospectivement aux exercices ouverts à compter du 1er 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. Ils ont été adoptés par l'Union européenne en décembre 2012.

L'IASB a publié en mai 2012 la norme dite d'Améliorations des IFRS 2009-2011 dans le cadre de son processus annuel de révision et d'amélioration des normes. Ce texte n'a pas encore été adopté au niveau européen. Ces amendements entreront en vigueur au titre des périodes ouvertes à compter du 1er janvier 2013. Le Groupe n'attend pas d'impact matériel sur les états financiers de l'application de ces amendements dont les principaux sont les suivants :

- IAS 1, Présentation des états financiers : clarification des exigences pour l'information comparative et Cohérence avec la mise à jour du cadre conceptuel ;
- IAS 16, Immobilisations corporelles : classification du matériel d'entretien ;
- IAS 32, Instruments financiers : présentation : effets fiscaux liés aux distributions bénéficiant aux actionnaires, et aux coûts relatifs à des opérations sur capitaux propres (renvoi à IAS 12) ;
- IAS 34, Information financière intermédiaire : information financière intermédiaire et information sectorielle pour le total des actifs d'un secteur.

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 1er 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.

L'IASB a publié en mars 2012 un amendement à IFRS 1 intitulé « Prêts du gouvernement ». S'agissant d'un amendement à la norme IFRS 11 sur la première application des IFRS, cet amendement n'est pas applicable au Groupe.

B.28.2. Nouvelles interprétations

Par ailleurs, l'IASB a publié l'interprétation IFRIC 20, Frais de couverture engagés pendant la phase d'exploitation d'une mine à ciel ouvert. Cette interprétation est applicable à compter du 1er janvier 2013, et a été adoptée par l'Union européenne en décembre 2012. 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®/Karvea®) et l'antiathérothrombotique 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 comarketing). La part de redevances perçues sur le chiffre d'affaires réalisé par BMS dans les pays placés sous sa responsabilité opérationnelle (voir ci-après) est comptabilisée sur la ligne ***Autres revenus.*** En tant que codéveloppeurs des produits, Sanofi et BMS perçoivent à parité des redevances de développement de leurs deux licenciés, à qui ils ont confié dès 1997 la commercialisation des produits au travers de leurs réseaux de distribution locale, constitués par les filiales des deux groupes. Ces licenciés couvrent des territoires distincts correspondant, d'une part, à l'Europe, l'Afrique, l'Asie et au Moyen-Orient, placés sous la responsabilité opérationnelle de Sanofi, et, d'autre part, aux autres pays à l'exclusion du Japon, placés sous la responsabilité opérationnelle de BMS. 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 comarketing, 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® / Karvea® / Karvezide®) dans ce dernier cas), la commercialisation des deux produits est effectuée en comarketing 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 1er janvier 2010 Plavix® en Malaisie.

Dans le territoire géré par BMS, le Groupe comptabilise les opérations comme suit :

(i) Aux États-Unis, au Canada et à Porto Rico, la commercialisation est réalisée par l'intermédiaire d'entités de copromotion dont la majorité des parts est détenue par BMS et qui sont sous son leadership opérationnel. Sanofi ne comptabilise pas les ventes, refacture ses charges de promotion, enregistre ses revenus de licence sur la ligne ***Autres revenus*** et reconnaît sa quote-part de résultat sur la ligne ***Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence***, sous déduction de l'effet d'impôt correspondant.

(ii) Au Brésil, au Mexique, en Argentine et en Australie pour le bisulfate de clopidogrel (Plavix® / Iscover®) et pour irbesartan (Aprovel® / Avapro® / Karvea® / Karvezide®) et en Colombie uniquement pour le bisulfate de clopidogrel, la commercialisation est effectuée en comarketing et Sanofi consolide dans ses comptes les 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.

Le 27 septembre 2012, Sanofi et Bristol-Myers Squibb Company ont signé un accord relatif à leur alliance suite à la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro®/Avalide® sur de nombreux grands marchés.

Selon les termes du nouvel accord, qui a pris effet le 1er janvier 2013, Bristol-Myers Squibb doit rendre à Sanofi ses droits sur Plavix® et Avapro®/Avalide® dans le monde, à l'exception des États-Unis et de Porto Rico pour Plavix®, donnant à Sanofi le contrôle exclusif sur ces produits et sur leur commercialisation. En échange, Bristol-Myers Squibb recevra jusqu'en 2018 des paiements calculés sur les ventes de Plavix® et d'Avapro®/Avalide®, produits de marque et génériques, réalisées par Sanofi dans le monde (hors États-Unis et Porto Rico pour Plavix®), et Bristol-Myers Squibb recevra également un versement de 200 millions de dollars US de Sanofi en décembre 2018, dont une partie concernant le rachat d'intérêts non contrôlants (voir notes D.16. et D.18.). Les droits sur Plavix® aux États-Unis et à Porto Rico resteront inchangés et conformes aux modalités de l'accord initial jusqu'en décembre 2019.

De plus, selon les termes de l'accord, les différends en cours relatifs à l'alliance entre les deux sociétés ont été résolus. La résolution de ces différends comprend divers engagements par les deux sociétés, dont un paiement de 80 millions de dollars US par Bristol-Myers Squibb à Sanofi à titre de dédommagement pour le préjudice causé par la rupture de stock d'Avalide® aux États-Unis, en 2011.

C.2. ACCORDS AVEC REGENERON

Accord de collaboration concernant le produit Zaltrap® (aflibercept)

Zaltrap® (aflibercept) est une solution pour perfusion intraveineuse utilisée en association avec 5-fluorouracile, leucovorine, irinotécan (FOLFIRI) chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique.

Dans le cadre de l'accord signé en septembre 2003, Sanofi et Regeneron collaborent pour le développement et la commercialisation de Zaltrap® (voir note D.21.). En vertu de cet accord, tel que modifié en 2005, les frais de développement sont intégralement financés par Sanofi, les droits de copromotion sont partagés entre Sanofi et Regeneron et les bénéfices générés par la commercialisation de Zaltrap® dans le monde (à l'exception du Japon) sont répartis à parts égales. Les ventes du produit assurées par les filiales sous le contrôle de Sanofi sont intégrées dans le chiffre d'affaires consolidé et les frais associés supportés par ces filiales sont reflétés dans les charges d'exploitation du compte de résultat consolidé. La quote-part du bénéfice relative à Regeneron est enregistrée sur la ligne ***Autres charges d'exploitation,*** en résultat opérationnel.

Conformément à l'accord précité, Regeneron s'engage à rembourser la moitié des coûts de développement initialement financés par Sanofi. Contractuellement, ce montant représente 5 % par trimestre de l'obligation de remboursement résiduelle sans pouvoir dépasser la quote-part de profit du trimestre sauf si Regeneron décide volontairement de payer un montant supérieur au titre du trimestre.

En outre, le contrat prévoit des paiements d'étapes par Sanofi lors de l'obtention de certaines autorisations de mise sur le marché de Zaltrap® aux États Unis ou au sein de l'Union européenne et au Japon.

Aux États-Unis, Zaltrap® est une marque déposée de Regeneron Pharmaceuticals, Inc.; le produit, approuvé en août 2012 par la FDA, est commercialisé sur ce territoire depuis cette date.

Au Japon, Sanofi développera et commercialisera Zaltrap®, Regeneron ayant droit au versement d'une redevance.

Accord de collaboration de découverte, développement et commercialisation d'anticorps thérapeutiques humains

En novembre 2007, Sanofi et Regeneron ont signé de nouveaux accords selon lesquels Sanofi s'est engagé à financer jusqu'en 2017 les dépenses de développement de Regeneron pour le programme de recherche d'anticorps monoclonaux humains jusqu'à hauteur de 160 millions de dollars US par an (voir note D.21.). 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 est le principal responsable du financement et co-développe l'anticorps avec Regeneron. De plus, Sanofi et Regeneron partageront les droits de copromotion et les bénéfices sur les ventes des anticorps co-développés. Les coûts de développement sont partagés entre les sociétés, avec généralement un financement en amont par Sanofi. Toutefois, après réception des premiers résultats positifs d'une étude de Phase III, les coûts ultérieurs de Phase III sont alors partagés à 80 % pour Sanofi et 20 % pour Regeneron. Lors de la commercialisation d'un produit, Regeneron remboursera progressivement, la moitié des coûts de développement engagés par Sanofi pour les anticorps sous licence de Sanofi. Cependant, le remboursement par Regeneron à Sanofi des coûts de développement est limité à 10 % de sa quote-part dans les profits de chaque trimestre. Dans le cadre de cette collaboration, Sanofi pourra également être tenu de verser des paiements d'étapes en fonction des ventes cumulées d'anticorps. En 2012, six anticorps sont en phase de développement clinique, dont deux programmes en phase III.

Dans les cas où Sanofi n'aura pas exercé l'option pour bénéficier de droits de licence, dans le cadre du développement d'un anticorps, Sanofi aura droit au versement d'une redevance sur l'anticorps commercialisé.

C.3. ACCORDS AVEC WARNER CHILCOTT (ANTÉRIEUREMENT AVEC PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS, LE «PARTENAIRE»)

Actonel® (risédronate monosodique) est un biphosphonate de nouvelle génération pour le traitement et la prévention de l'ostéoporose. Actonel® a été développé et commercialisé historiquement en collaboration avec Procter & Gamble Pharmaceuticals. Suite à la cession par Procter & Gamble de son activité pharmaceutique à Warner Chilcott le 30 octobre 2009, Actonel® est commercialisé depuis cette date en collaboration avec Warner Chilcott.

Cet accord couvre le développement et la commercialisation sur un plan mondial à l'exclusion du Japon où le Groupe n'a pas de droits.

Le mode de commercialisation locale peut prendre différentes formes.

- La copromotion, qui consiste à mettre en commun les moyens commerciaux mais pour laquelle une seule des deux parties prenantes à l'accord (entre Sanofi et le Partenaire) assure la facturation des ventes. Cette copromotion est réalisée dans le cadre des accords contractuels et ne repose sur aucune structure juridique spécifique. Le Partenaire commercialise le produit et supporte l'ensemble des coûts correspondants pour les pays suivants : France et Canada. Cette copromotion incluait également l'Allemagne, la Belgique et le Luxembourg jusqu'au 31 décembre 2007, les Pays-Bas jusqu'au 31 mars 2008 et les États-Unis et Porto Rico jusqu'au 31 mars 2010. Sanofi reconnaît sa quote-part de revenus au titre de l'accord en résultat opérationnel sur la ligne ***Autres produits d'exploitation.*** Depuis le 1er avril 2010, Sanofi perçoit de Warner Chilcott une rémunération au titre des ventes réalisées par le partenaire aux États-Unis et à Porto Rico. Dans les territoires de copromotion secondaire (Royaume-Uni jusqu'au 31 décembre 2008, Irlande, Suède, Finlande, Grèce, Suisse, Autriche, Portugal et Australie), Sanofi commercialise et consolide l'intégralité des ventes et enregistre les charges correspondantes. La quote-part revenant au Partenaire est comptabilisée dans le ***Coût des ventes.***
- Dans le cas du comarketing qui concerne l'Italie, chaque partie prenante à l'accord commercialise dans ce pays sous son propre nom et enregistre dans ses comptes les produits et les charges de sa propre exploitation. Les deux sociétés commercialisent également le produit indépendamment sous leur propre marque en Espagne, bien que l'Espagne ne fasse pas partie du territoire de comarketing.
- Le produit est commercialisé indépendamment par le Partenaire en Allemagne, en Belgique et au Luxembourg depuis le 1er janvier 2008, aux Pays-Bas depuis le 1er avril 2008, et au Royaume-Uni depuis le 1er 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'entrainait pas la résiliation corrélative de l'Alliance Actonel®. Suite à cette décision, l'alliance reste en vigueur jusqu'au 1er janvier 2015.

D/ Présentation des états financiers

D.1. IMPACT DES VARIATIONS DE PÉRIMÈTRE

Les regroupements d'entreprises réalisés à compter du 1er 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. Regroupements d'entreprises de l'exercice 2012

Les acquisitions réalisées au cours de l'année concernent les sociétés Pluromed, Inc. (Biochirurgie) et Newport (Santé Animale). Les impacts liés à ces acquisitions ne sont pas significatifs pour le Groupe (voir note D.4.).

D.1.2. Affectation définitive du prix des acquisitions 2011

Genzyme

Sanofi a pris le contrôle de Genzyme le 4 avril 2011, date de finalisation de l'offre publique d'achat portant sur toutes les actions ordinaires en circulation de Genzyme Corporation, au prix de 74 dollars US en numéraire par action soit 20,4 milliards de dollars US (14,3 milliards d'euros). Genzyme, filiale entièrement détenue par Sanofi, est un groupe de biotechnologies dont la société mère est basée à Cambridge dans l'état du Massachusetts (États-Unis). Les domaines d'activités de Genzyme étaient principalement les maladies rares, l'endocrinologie rénale, l'oncologie et la biochirurgie.

En outre, dans le cadre de cette acquisition, Sanofi a émis au bénéfice des actionnaires de Genzyme, pour chaque action détenue, un certificat de valeur conditionnelle (*contingent value right* — CVR). Sanofi a émis 291 millions de CVR.

Les CVR (représentant un engagement maximum de 4,1 milliards de dollars US à la date d'acquisition) sont inscrits sur le marché NASDAQ sous le mnémo «GCVRZ». Au 4 avril 2011, la valeur cotée du CVR s'élevait à 2,35 dollars US soit 685 millions de dollars US (481 millions d'euros) pour la totalité de l'émission. 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 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.).

L'affectation définitive du prix d'acquisition est la suivante :

(en millions d'euros)	Juste valeur à la date d'acquisition
Immobilisations corporelles	1933
Autres actifs incorporels	10059
Actifs financiers non courants	103
Stocks	925
Clients et comptes rattachés	764
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1267
Emprunts à long terme et à court terme	(835)
Passif lié au complément de prix «Bayer»	(585)
Fournisseurs et comptes rattachés	(315)
Impôts différés passifs nets	(2911)
Autres actifs et passifs	(166)
Actif net de Genzyme au 4 avril 2011	**10239**
Écart d'acquisition	**4575**
Prix d'acquisition (1)	**14814**

(1) Incluant la valorisation des CVRs à la date d'acquisition pour un montant de 481 millions d'euros.

À la suite de la finalisation des travaux de valorisation réalisés dans le cadre de la période d'évaluation, le montant des impôts différés passifs a été augmenté de 489 millions d'euros par rapport à l'évaluation provisoire au 31 décembre 2011 (voir note D.1.1. aux états financiers du 31 décembre 2011). Cette augmentation s'explique principalement par la finalisation de l'analyse des régimes fiscaux applicables aux 10059 millions d'euros d'actifs incorporels. Cette analyse a été finalisée pendant la période d'ajustement selon les modalités décrites dans la norme IFRS 3 révisée paragraphe 45. En conséquence, conformément au paragraphe 49 de la norme IFRS 3, les données comparatives publiées au titre de l'année 2011 ont été modifiées.

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®.

Le complément de prix conditionnel correspondant, évalué à sa juste valeur au 4 avril 2011, 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.).

Les frais liés à l'acquisition enregistrés en résultat en 2011 s'élèvent à 65 millions d'euros, principalement comptabilisés sur la ligne ***Autres charges d'exploitation.***

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne ***Acquisitions de titres consolidés, nettes de la trésorerie acquise*** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement de 13,1 milliards d'euros.

BMP Sunstone

Le 24 février 2011, l'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 été clôturée. À travers BMP Sunstone, le Groupe fabrique des produits pédiatriques et des produits de santé pour les femmes, vendus dans les pharmacies du pays.

Le prix d'acquisition était de 384 millions d'euros, hors frais liés à l'acquisition de 4 millions d'euros, principalement comptabilisés sur la ligne ***Autres charges d'exploitation*** en 2011.

L'affectation définitive du prix de cette acquisition en 2012 ne présente pas de variation significative par rapport à l'affectation provisoire du prix d'acquisition de 2011.

Topaz Pharmaceuticals, Inc.

En octobre 2011, Sanofi a acquis Topaz Pharmaceuticals, Inc., société américaine de recherche pharmaceutique qui a développé un traitement antiparasitaire innovant contre les poux. Un paiement initial de 35 millions de dollars US a été effectué à la clôture de la transaction. L'accord prévoit d'autres paiements d'étapes potentiels lors de l'autorisation de mise sur le marché du produit et en fonction de l'atteinte d'objectifs de ventes. Le montant total des paiements, y compris le paiement initial, pourrait atteindre 207,5 millions de dollars US.

L'affectation définitive du prix de cette acquisition en 2012 ne présente pas de variation significative par rapport à l'affectation provisoire du prix d'acquisition de 2011.

Universal Medicare Private Limited

En novembre 2011, Sanofi a acquis l'activité de la société Universal Medicare Private Limited, un des principaux producteurs indiens de nutraceutiques et de produits de gestion de vie y compris les vitamines, les antioxydants, compléments minéraux et anti-arthritiques, pour un prix d'acquisition de 83 millions d'euros.

L'affectation définitive du prix de cette acquisition en 2012 ne présente pas de variation significative par rapport à l'affectation provisoire du prix d'acquisition de 2011.

D.1.3. Cessions

En 2012, Sanofi a cédé sa participation de 39,1 % dans la Société Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher.

En 2011, Sanofi a cédé 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 a été comptabilisé en 2011 sur la ligne ***Autres gains et pertes, litiges*** (voir note D.28.)

Aucune cession significative n'est intervenue au cours de l'exercice 2010.

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 101 348, 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.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 est présentée sur les différentes lignes du bilan et du compte de résultat consolidés, depuis le 1er janvier 2011. En application d'IFRS 5 (voir note B.7.), les modalités de ce changement de traitement comptable sont les suivantes :

- aux 31 décembre 2012 et 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 1er 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 en 2011 au compte de résultat sur la ligne ***Autres gains et pertes, litiges ;***
- les dotations aux amortissements à compter du 1er 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.

D.3. IMMOBILISATIONS CORPORELLES

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit (y compris immobilisations acquises sous forme de location-financement) :

(en millions d'euros)	Terrains	Constructions	Matériel et outillage	Agencements, installations et autres	Immobilisations en cours	Total
Valeurs brutes au 1er janvier 2010	**275**	**4044**	**5847**	**1604**	**1334**	**13104**
Variation de périmètre	1	29	15	5	7	57
Acquisitions/augmentations	1	12	57	71	1058	1199
Cessions/diminutions	(3)	(14)	(12)	(124)	—	(153)
Différences de conversion	11	172	134	38	31	386
Transferts (3)	(11)	312	482	76	(1076)	(217)
Valeurs brutes au 31 décembre 2010	**274**	**4555**	**6523**	**1670**	**1354**	**14376**
Merial (1)	31	384	208	50	84	757
Variation de périmètre	72	770	396	13	613	1864
Acquisitions/augmentations	5	28	111	82	1214	1440
Cessions/diminutions	(3)	(32)	(19)	(89)	(1)	(144)
Différences de conversion	4	60	(27)	—	45	82
Transferts (3)	(8)	171	448	284	(1060)	(165)
Valeurs brutes au 31 décembre 2011	**375**	**5936**	**7640**	**2010**	**2249**	**18210**
Variation de périmètre	—	5	1	—	—	6
Acquisitions/augmentations	9	70	83	44	1145	1351
Cessions/diminutions	(5)	(8)	(17)	(161)	(22)	(213)
Différences de conversion	(2)	(42)	(23)	(10)	(11)	(88)
Transferts (3)	7	320	622	235	(1326)	(142)
VALEURS BRUTES AU 31 DÉCEMBRE 2012	**384**	**6281**	**8306**	**2118**	**2035**	**19124**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2010	**(3)**	**(1309)**	**(2841)**	**(1081)**	**(40)**	**(5274)**
Dotations aux amortissements	—	(298)	(623)	(167)	—	(1088)
Dépréciations	(4)	(29)	12	(2)	(6)	(29)
Cessions	—	10	1	114	—	125
Différences de conversion	—	(66)	(67)	(24)	—	(157)
Transferts (3)	5	140	42	11	4	202
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2010	**(2)**	**(1552)**	**(3476)**	**(1149)**	**(42)**	**(6221)**
Variation de périmètre	—	24	18	12	—	54
Dotations aux amortissements (2)	—	(362)	(700)	(199)	—	(1261)
Dépréciations	(28)	(184)	(31)	(29)	(15)	(287)
Cessions	—	23	3	81	—	107
Différences de conversion	(1)	(10)	26	1	(1)	15
Transferts (3)	12	151	54	(85)	1	133
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2011	**(19)**	**(1910)**	**(4106)**	**(1368)**	**(57)**	**(7460)**
Dotations aux amortissements	—	(353)	(655)	(193)	—	(1201)
Dépréciations	1	(19)	(23)	—	(111)	(152)
Cessions	3	3	5	145	21	177
Différences de conversion	—	8	5	6	—	19
Transferts (3)	—	39	51	(21)	2	71
AMORTISSEMENTS ET DÉPRÉCIATIONS AU 31 DÉCEMBRE 2012	**(15)**	**(2232)**	**(4723)**	**(1431)**	**(145)**	**(8546)**
Valeurs nettes au 1er janvier 2010	272	2735	3006	523	1294	7830
Valeurs nettes au 31 décembre 2010	272	3003	3047	521	1312	8155
Valeurs nettes au 31 décembre 2011	356	4026	3534	642	2192	10750
Valeurs nettes au 31 décembre 2012	**369**	**4049**	**3 583**	**687**	**1890**	**10578**

(1) Cette ligne inclut les actifs corporels de Merial précédemment présentés en *Actifs destinés à être cédés ou échangés*, qui ont été reclassés suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante.

(2) Y compris charge liée au rattrapage au titre de 2009 et 2010 des amortissements des actifs corporels de Merial, précédemment classés en *Actifs destinés à être cédés ou échangés* et présentés sur la ligne *Autres gains et pertes*, litiges du compte de résultat.

(3) Cette ligne comprend également le reclassement d'actifs en *Actifs destinés à être cédés ou échangés*.

Les acquisitions de l'exercice 2012 s'élèvent à 1 351 millions d'euros. Elles reflètent, d'une part, les investissements réalisés dans le secteur de la pharmacie pour 1 061 millions d'euros, principalement dans le domaine industriel (533 millions d'euros hors Genzyme en 2012 contre 510 millions d'euros en 2011 et 471 millions d'euros en 2010) et dans la construction et l'équipement de sites de recherche (97 millions d'euros en 2012 contre 124 millions d'euros en 2011 et 159 millions d'euros en 2010). Genzyme contribue aux investissements du secteur à hauteur de 301 millions d'euros pour l'année 2012 (contre 218 millions d'euros au 31 décembre 2011). D'autre part, le secteur des Vaccins contribue aux acquisitions de l'exercice 2012 à hauteur de 207 millions d'euros (contre 302 millions d'euros en 2011 et 423 millions d'euros en 2010). Le secteur de la Santé Animale contribue aux acquisitions d'immobilisations pour l'exercice 2012 à hauteur de 83 millions d'euros (contre 78 millions d'euros en 2011). Les investissements de l'exercice comprennent 27 millions d'euros d'intérêts capitalisés (44 millions d'euros en 2011 et 27 millions d'euros en 2010).

Les commandes fermes d'immobilisations s'élèvent à 323 millions d'euros au 31 décembre 2012 (292 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 321 millions d'euros au 31 décembre 2010). Les immobilisations données en nantissement de passifs s'élèvent à 225 millions d'euros au 31 décembre 2012 (contre respectivement 239 millions d'euros et 26 millions d'euros aux 31 décembre 2011 et 2010).

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 2012, une perte nette de valeur de 152 millions d'euros liée principalement à la réorganisation de la Recherche et Développement (voir note D.27.). Au titre de l'exercice 2011, cette évaluation avait conduit à enregistrer une perte de valeur de 287 millions d'euros concernant principalement des sites de l'activité Recherche et Développement, ainsi qu'un site industriel 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.

Le tableau ci-dessous présente les soldes relatifs aux biens détenus en location-financement inclus dans les immobilisations corporelles :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Terrains	3	7	7
Constructions	86	137	84
Autres immobilisations corporelles	17	17	15
Total valeurs brutes	**106**	**161**	**106**
Amortissements et dépréciations	(42)	(64)	(78)
Valeurs nettes	**64**	**97**	**28**

Les loyers minimaux futurs relatifs aux contrats de location-financement au 31 décembre 2012 s'élèvent à 100 millions d'euros (contre 123 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 28 millions d'euros au 31 décembre 2010), incluant des intérêts pour 22 millions d'euros (contre 30 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 3 millions d'euros au 31 décembre 2010).

L'échéancier de paiement se présente comme suit :

Au 31 décembre 2012		Paiements dus par période			
(en millions d'euros)	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Obligations en matière de location-financement					
• nominal	78	13	27	27	11
• intérêts	22	7	9	4	2
Total	**100**	**20**	**36**	**31**	**13**

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 2010	**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 (3)	(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 (3)	(167)	(444)	167	450	11	17
Valeur brute au 31 décembre 2011	**2 103**	**4 262**	**31 587**	**17 933**	**971**	**56 856**
Variation de périmètre	—	10	—	79	—	89
Acquisitions/augmentations	—	87	—	123	83	293
Cessions/diminutions	—	(20)	—	(15)	(30)	(65)
Différences de conversion	(36)	(53)	(553)	(296)	(8)	(946)
Transferts (3)	(279)	(178)	279	166	12	—
VALEUR BRUTE AU 31 DÉCEMBRE 2012	**1 788**	**4 108**	**31 313**	**17 990**	**1 028**	**56 227**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2010	**(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)**
Dotations aux amortissements	—	—	(1 452)	(1 839)	(105)	(3 396)
Dépréciations nettes	12	(111)	—	(18)	(3)	(120)
Cessions/diminutions	—	18	—	16	25	59
Différences de conversion	30	4	475	96	6	611
Transferts	—	(1)	—	3	26	28
AMORTISSEMENTS ET DÉPRÉCIATIONS AU 31 DÉCEMBRE 2012	**(1 489)**	**(324)**	**(27 411)**	**(6 050)**	**(761)**	**(36 035)**
Valeur nette au 1er janvier 2010	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
Valeur nette au 31 décembre 2012	**299**	**3 784**	**3 902**	**11 940**	**267**	**20 192**

(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.

(3) La ligne transferts comprend principalement la recherche acquise mise en service au cours de l'année et faisant l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

La variation des écarts d'acquisition s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes
Soldes au 1er janvier 2010	**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**
Écart d'acquisition Merial (2)	1 210	—	1 210
Écart d'acquisition Genzyme (3)	4 575	—	4 575
Autres variations de l'exercice (1)	275	—	275
Différences de conversion	588	2	590
Soldes au 31 décembre 2011 (4)	**38 606**	**(24)**	**38 582**
Acquisitions de l'exercice (1)	14	—	14
Autres variations (5)	(144)	—	(144)
Différences de conversion	(376)	(3)	(379)
Soldes au 31 décembre 2012	**38 100**	**(27)**	**38 073**

(1) Principalement liées à des variations de périmètre (En 2012 : Newport : 8 millions d'euros et Pluromed, Inc. : 6 millions d'euros (voir note D.1.1.)).

(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).

(3) Voir note D.1.2.

(4) En application de la norme IFRS 3, Regroupements d'entreprises, Sanofi a modifié au cours de la période d'affectation du prix d'acquisition de Genzyme certains montants provisoires comptabilisés en 2011 (voir note D.1.2.).

(5) Principalement ajustement de l'écart d'acquisition suite à la reprise de la provision relative au complément de prix d'acquisition de Fovea conformément à la norme IFRS 3 avant révision (voir note D.18.).

Acquisition Genzyme (2011)

L'allocation définitive du prix d'acquisition de Genzyme a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels pour un montant total de 10 059 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.1.2.). Ces actifs comprennent des produits commercialisés pour un montant de 7 727 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 2012, une partie de la recherche acquise de Merial (15 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement d'un parasiticide destiné aux ruminants aux États-Unis.

Au cours de l'exercice 2011, une partie de la recherche acquise de Merial (451 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement de Certifect® aux États-Unis et dans l'Union européenne.

Acquisition Aventis (2004)

Le 20 août 2004, Sanofi a acquis Aventis, un groupe pharmaceutique de dimension mondiale issu de la fusion, en 1999, de Rhône-Poulenc et de Hoechst.

Dans le cadre de la création du Groupe Sanofi, les deux ex-sociétés mères Sanofi-Synthélabo (renommée Sanofi) et Aventis ont fusionné le 31 décembre 2004.

Le prix d'acquisition total s'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 28 285 millions d'euros au 31 décembre 2012 (contre respectivement 28 573 et 28 228 millions d'euros aux 31 décembre 2011 et 2010).

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, principa-

lement 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 75 % pour l'activité pharmaceutique et 25 % pour l'activité Vaccins au 31 décembre 2012.

Au cours de l'exercice 2012, une partie de la recherche acquise auprès d'Aventis (279 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement du produit Aubagio® (teriflunomide – traitement de la sclérose en plaques) aux États-Unis et Jevtana® (cabazitaxel – traitement du cancer de la prostate en deuxième ligne) dans le reste du monde.

Au cours de l'exercice 2011, une partie de la recherche acquise auprès d'Aventis (167 millions d'euros) a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Il s'agit principalement du produit d'oncologie Jevtana® (cabazitaxel) dans l'Union européenne.

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.

Autres incorporels

Les acquisitions d'actifs incorporels hors logiciels et hors regroupements d'entreprises de l'année 2012 s'élèvent à 210 millions d'euros et concernent principalement des accords de licences (voir description des principaux accords en note D.21.).

Au cours de l'exercice 2012, la recherche acquise (hors Aventis et Merial) mise en service s'élève à 163 millions d'euros et concerne principalement un produit antiparasitaire issu de l'acquisition de Topaz Pharmaceuticals Inc. (voir note D.1.2.) pour 97 millions d'euros.

Au 31 décembre 2012, les actifs incorporels relatifs aux quotas d'émissions de CO_2 s'élèvent à 4,1 millions d'euros (4,2 millions d'euros au 31 décembre 2011).

Au 31 décembre 2011, l'augmentation, en dehors de Genzyme et Merial des écarts d'acquisitions et des autres actifs incorporels, est principalement liée à l'acquisition de BMP Sunstone (voir note D.1.2.).

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, décrite dans la note D.1.4., a donné lieu aux impacts suivants :

- concernant Chattem, constatation d'autres actifs incorporels pour 1 121 millions d'euros et d'un écart d'acquisition de 773 millions d'euros ;
- concernant TargeGen, constatation d'autres actifs incorporels pour 176 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.

Cession Dermik (2011)

La ligne variation de périmètre inclut la valeur nette comptable des autres actifs incorporels relatifs à l'activité en dermatologie Dermik cédée à Valeant Pharmaceuticals International, Inc. pour 212 millions d'euros, ainsi que la sortie de l'écart d'acquisition lié à cette activité pour 77 millions d'euros.

La charge d'amortissement des autres actifs incorporels est constatée dans le compte de résultat sur la ligne ***Amortissements des incorporels***, à l'exception de l'amortissement des logiciels qui figure sur les différentes lignes opérationnelles du compte de résultat en fonction des critères d'affectation par destination. Cette ventilation est la suivante :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010 (1)
Coût des ventes	27	13	11
Frais de recherche et développement	13	16	11
Frais commerciaux et généraux	61	55	26
Autres gains et pertes, litiges (2)	—	18	—
Autres charges d'exploitation	4	5	1
Total	**105**	**107**	**49**

(1) Hors Merial.
(2) Voir note D.28.

D.5. DÉPRÉCIATION DES ACTIFS INCORPORELS ET CORPORELS

Écarts d'acquisition

La valeur recouvrable des unités génératrices de trésorerie (UGT) est déterminée sur la base de leur valeur d'utilité fondée sur l'actualisation des flux futurs de trésorerie estimés des UGT en application des principes décrits dans la note B.6.1.

L'affectation des écarts d'acquisition au 31 décembre 2012 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	**15 025**	**14 010**	**6 717**	**751**	**337**	**1 233**	**38 073**

L'écart d'acquisition relatif à Pluromed, Inc. a été alloué à l'UGT Pharmacie Amérique du Nord ; l'écart d'acquisition relatif à Newport a été affecté à l'UGT Santé Animale.

L'écart d'acquisition relatif à Genzyme a été alloué aux UGT concernées du secteur Pharmacie.

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 2012 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 12,4 % et 14,0 % ; le taux unique équivalent ressort à 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 2012 sont les suivantes :

- Le taux de croissance à l'infini des flux futurs de trésorerie est compris entre 0 % (notamment Europe et Amérique du Nord) et 1 % pour les UGT du secteur Pharmacie et entre 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 ne serait à constater en cas d'évolution raisonnable des hypothèses utilisées en 2012. Ainsi, un calcul de valeur d'utilité ne donnerait pas lieu à dépréciation en utilisant :

- un taux d'actualisation pouvant aller jusqu'à +2,6 points au-delà des taux de base utilisés, ou
- 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 2012, 2011 et 2010.

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 2012 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 11 %.

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 2012, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) a conduit à enregistrer une dépréciation nette d'un montant de 117 millions d'euros incluant principalement :

- une perte de valeur nette s'élevant à 99 millions d'euros relative à des projets de recherche Pharmacie, notamment suite à l'arrêt de programmes de développement en Oncologie ; et
- la dépréciation de droits relatifs à des produits commercialisés Pharma et Vaccins pour un montant de 18 millions d'euros.

Au titre de l'exercice 2011, le résultat des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) a conduit à enregistrer une dépréciation nette d'un montant de 142 millions d'euros. Celle-ci inclut :

- la dépréciation de projets de recherche Pharmacie pour 101 millions d'euros – notamment suite à l'interruption du programme de recherche Goiter et à la fin d'accords de collaboration de recherche ; et
- une perte de valeur nette s'élevant à 41 millions d'euros, reflétant d'une part la dépréciation de divers produits commercialisés du secteur Pharmacie et d'autre part la reprise partielle de la dépréciation constatée sur Actonel®, consécutivement à la confirmation du maintien des termes de l'accord de collaboration conclu avec Warner Chilcott.

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 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.

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	2012	2011	2010
Sanofi Pasteur MSD	50,0	287	313	343
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG	31,2	79	87	92
Entités et sociétés gérées par Bristol-Myers Squibb (1)	49,9	74	307	265
Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher	—	—	—	128
Autres participations	—	47	100	96
Total		**487**	**807**	**924**

(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 était comptabilisée au 31 décembre 2011 dans la catégorie des actifs financiers disponibles à la vente et a été cédée en août 2012.

Au 31 décembre 2012, la baisse du montant de la participation du Groupe dans les entités et sociétés gérées par Bristol-Myers Squibb reflète principalement la perte d'exclusivité de Plavix® / Iscover® et d'Avapro® aux États-Unis en 2012.

Les états financiers incluent certaines transactions commerciales entre le Groupe et des sociétés qui sont consolidées par mise en équivalence, considérées comme des parties liées, conclues aux conditions normales de marché. Les principales transactions et soldes avec les parties liées se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Ventes	320	526	541
Redevances (1)	564	1 292	1 324
Créances clients (1)	79	503	441
Achats	231	236	227
Dettes fournisseurs	22	21	22
Autres dettes (1)	100	404	350

(1) Ces postes enregistrent essentiellement les transactions avec les sociétés et entités gérées par BMS.

D.7. ACTIFS FINANCIERS NON COURANTS

Les ***Actifs financiers non courants*** comprennent principalement :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Actifs financiers disponibles à la vente	2 569	1 302	816
Engagements de retraite financés d'avance (D.19.1.)	6	6	4
Prêts et avances à long terme	695	573	483
Actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur	135	124	121
Instruments financiers dérivés (D.20.)	394	394	220
Total	**3 799**	**2 399**	**1 644**

Les participations classées en tant qu'actifs financiers disponibles à la vente comprennent notamment les participations cotées suivantes :

- une participation dans la société biopharmaceutique Regeneron avec qui Sanofi a des accords de collaboration de recherche et développement (voir notes D.21. et C.2.) pour 2 051 millions d'euros au 31 décembre 2012 sur la base du cours de bourse unitaire à cette date de 171,07 dollars US (678 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 389 millions d'euros au 31 décembre 2010) ;
- une participation dans la société biopharmaceutique Merrimack Pharmaceuticals pour 24 millions d'euros au 31 décembre 2012 ;
- une participation représentant 4,66 % du capital de Nichi-Iko Pharmaceuticals Co. Ltd. valorisée au cours de bourse au 31 décembre 2012 à 28 millions d'euros (valorisée au cours de bourse au 31 décembre 2011 à 34 millions d'euros) ;
- une participation dans Isis Pharmaceuticals, issue de l'acquisition de Genzyme, valorisée au cours de bourse au 31 décembre 2012 à 40 millions d'euros (28 millions d'euros au 31 décembre 2011) ;
- des actifs financiers adossés à des engagements (301 millions d'euros au 31 décembre 2012, 272 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 288 millions d'euros au 31 décembre 2010).

Les autres éléments du résultat global constatés au titre des actifs financiers disponibles à la vente représentent des gains latents nets d'impôts de 1 745 millions d'euros (dont 1 669 millions d'euros concernent les titres Regeneron) au 31 décembre 2012, 409 millions au 31 décembre 2011, et 164 millions au 31 décembre 2010.

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 2012, l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Autres éléments du résultat global avant impôts	(231)
Résultat avant impôts	—
Total	**(231)**

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 2012, l'impact suivant :

(en millions d'euros)	Sensibilité
Autres éléments du résultat global avant impôts	(18)
Résultat avant impôts	—
Total [1]	**(18)**

(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 82 millions d'euros au 31 décembre 2012, 260 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 47 millions d'euros au 31 décembre 2010. La baisse de 2012 est liée à la cession des titres Yves Rocher.

La valeur comptable au 31 décembre 2012 des obligations de l'État grec s'élève à 16 millions d'euros, dont 8 millions d'euros présentés en actifs financiers courants (voir note D.12.).

Les actifs financiers comptabilisés selon l'option juste valeur correspondent au portefeuille de placements financiers adossé à un plan de rémunération différée accordé à certains salariés.

D.8. ACTIFS ET PASSIFS DESTINÉS À ÊTRE CÉDÉS OU ÉCHANGÉS

Les actifs destinés à être cédés ou échangés au 31 décembre 2012, et les passifs relatifs à ces actifs se décomposent ainsi :

(en millions d'euros)		2012	2011	2010
Merial [1]	D.8.2.	—	—	7019
Autres	D.8.1.	101	67	17
Total des actifs destinés à être cédés ou échangés		**101**	**67**	**7036**
Merial [1]	D.8.2.	—	—	1672
Autres	D.8.1.	38	20	—
Total des passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés		**38**	**20**	**1672**

(1) Les actifs de Merial, présentés en *actifs destinés à être cédés ou échangés* en 2010, ont été reclassés en 2011 sur les différentes lignes du bilan selon leur nature, conformément à IFRS 5 § 26.

D.8.1. Autres actifs destinés à être cédés

Au 31 décembre 2012, les actifs destinés à être cédés concernent principalement certains actifs de BMP Sunstone destinés à être cédés, le site industriel de Hlohovec de Zentiva en Slovaquie, des sites de recherche et développement aux États-Unis et en France.

Au 31 décembre 2011, les actifs 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.

D.8.2. Merial

Comme expliqué dans la note D.2., les actifs et passifs de Merial sont présentés sur chaque ligne du bilan en fonction de leur nature depuis le 1er janvier 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*** au 31 décembre 2010 après élimination des soldes entre Merial et les autres sociétés du Groupe se décomposaient ainsi :

(en millions d'euros)	2010
Actif	
Immobilisations corporelles et financières	811
Écart d'acquisition	1 210
Actifs incorporels	3 961
Impôts différés actifs	92
Stocks	344
Clients et comptes rattachés	405
Autres actifs courants	49
Trésorerie et équivalents de trésorerie	147
Total des actifs destinés à être cédés ou échangés	**7 019**
Passif	
Emprunts à long terme	4
Provisions à long terme	70
Impôts différés passifs	1 132
Emprunts à court terme	24
Fournisseurs et comptes rattachés	161
Autres passifs courants	281
Total des passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	**1 672**

D.9. STOCKS

Les stocks se décomposent comme suit :

	2012			2011			2010		
(en millions d'euros)	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	969	(72)	897	973	(93)	880	838	(88)	750
Travaux en cours	3 755	(294)	3 461	3 444	(209)	3 235	2 940	(255)	2 685
Produits finis	2 171	(150)	2 021	2 107	(171)	1 936	1 714	(129)	1 585
Total	**6 895**	**(516)**	**6 379**	**6 524**	**(473)**	**6 051**	**5 492**	**(472)**	**5 020**

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.1.2.) et à 540 millions d'euros au 31 décembre 2011. Le montant des stocks de Merial, reclassé au 1er janvier 2011, s'élève à 344 millions d'euros (voir note D.8.2.).

L'incidence de la variation de la dépréciation des stocks sur le résultat correspond à une charge nette de 28 millions d'euros au 31 décembre 2012, 6 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 22 millions d'euros au 31 décembre 2010.

Les stocks donnés en garantie de passifs s'élèvent à 16 millions d'euros au 31 décembre 2012.

D.10. CLIENTS ET COMPTES RATTACHÉS

Les créances clients s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Valeur brute	7641	8176	6633
Dépréciation	(134)	(134)	(126)
Valeur nette	**7507**	**8042**	**6507**

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 à la date d'acquisition (voir note D.1.2.). Le montant des clients et comptes rattachés de Merial, reclassé au 1er janvier 2011, s'élève à 405 millions d'euros (voir note D.8.2.).

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises (voir note B.8.2.) représente une charge nette de 11 millions d'euros sur l'exercice 2012. Une charge nette de 32 millions d'euros avait été comptabilisée sur l'exercice 2011 (identique à celle constatée sur l'exercice 2010).

La part des créances échues dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 1057 millions d'euros au 31 décembre 2012 contre 1103 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 887 millions d'euros au 31 décembre 2010.

(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
2012	1057	371	247	152	126	161
2011	1103	278	227	187	135	276
2010	887	255	207	127	97	201

Les créances échues à plus d'un mois correspondent principalement à des créances auprès d'organismes publics.

Certaines filiales du Groupe ont transféré sans recours des créances clients à des sociétés d'affacturage ou à des établissements bancaires. S'agissant de cessions sans recours, les créances cédées ont été sorties du bilan du 31 décembre 2012 pour un montant de 53 millions d'euros. Le montant résiduel des garanties liées à ces cessions est marginal au 31 décembre 2012.

D.11. AUTRES ACTIFS COURANTS

Les autres actifs courants s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Impôts et taxes	1575	1455	1188
Autres créances [1]	522	690	626
Charges constatées d'avance	258	256	186
Total	**2355**	**2401**	**2000**

(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 :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Instruments dérivés de taux en juste valeur (note D.20.)	40	90	1
Instruments dérivés de change en juste valeur (note D.20.)	82	48	27
Autres actifs financiers à court terme	56 (1)	35 (2)	23
Total	**178**	**173**	**51**

(1) Dont 8 millions d'euros d'obligations de l'État grec au 31 décembre 2012 (voir note D.7.).
(2) Dont 23 millions d'euros d'obligations de l'État grec au 31 décembre 2011.

D.13. TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Trésorerie	904	1 029	696
Équivalents de trésorerie (1)	5 477	3 095	5 769
Trésorerie et équivalents de trésorerie (2)	**6 381**	**4 124**	**6 465**

(1) Au 31 décembre 2012, les équivalents de trésorerie comprennent principalement 2 964 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 (1 879 millions d'euros au 31 décembre 2011), 1 065 millions de dépôts à terme (316 millions d'euros au 31 décembre 2011), 510 millions d'euros de billets de trésorerie (260 millions d'euros au 31 décembre 2011) et 507 millions d'euros détenus par les sociétés captives d'assurance et de réassurance dans le cadre de la réglementation sur les assurances (460 millions d'euros au 31 décembre 2011).
(2) Dont 100 millions d'euros détenus par la filiale vénézuélienne au 31 décembre 2012, soumis au contrôle des changes.

D.14. IMPÔTS DIFFÉRÉS NETS

Les impôts différés nets s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Impôts différés sur :			
Retraitements de consolidation sur marges en stocks	1 156	858	875
Provision pour retraites et autres avantages	1 608	1 297	1 157
Revalorisation des autres actifs incorporels acquis (1)	(5 641)	(6 815)	(3 706)
Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles acquises	(83)	(75)	(76)
Participations dans les filiales et investissements dans des sociétés (2)	(1 276)	(1 154)	(399)
Déficits fiscaux reportables	593	617	152
Stock-options et autres paiements en actions	79	40	12
Charges à payer et provisions déductibles lors du paiement (3)	1 923	1 946	1 349
Autres	86	389	(121)
Total des impôts différés passifs nets	**(1 555)**	**(2 897)**	**(757)**

(1) Dont (1 417) millions d'euros au 31 décembre 2012 concernant la revalorisation des autres actifs incorporels d'Aventis, (2 761) millions d'euros concernant Genzyme et (368) millions d'euros concernant Merial.
(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 22,6 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 615 millions d'euros au 31 décembre 2012, 451 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 389 millions d'euros au 31 décembre 2010.

Au 31 décembre 2012, 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 18,4 milliards d'euros contre 15,7 milliards d'euros au 31 décembre 2011 et 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]
2013	24
2014	15
2015	30
2016	16
2017	145
2018 et au-delà [2]	2 197
Total au 31 décembre 2012	**2 427** [3]
Total au 31 décembre 2011	**2 699** [4]
Total au 31 décembre 2010	**1 028** [5]

(1) Hors reports déficitaires sur cessions d'actifs. Le montant des reports déficitaires sur cessions d'actifs est nul au 31 décembre 2012 et au 31 décembre 2011 et de 101 millions d'euros au 31 décembre 2010.

(2) Principalement constituées de pertes fiscales indéfiniment reportables.

(3) Les principes de reconnaissance des impôts différés actifs sont décrits dans la note B.22. La reconnaissance des actifs d'impôt différé est déterminée en fonction des prévisions de résultats de chaque périmètre fiscal. Ces prévisions sont cohérentes avec le Plan Long Terme du Groupe, tiennent compte des horizons de temps considérés au regard notamment de la durée de vie des reports déficitaires et de la situation spécifique de chaque groupe fiscal. L'impôt différé actif relatif aux pertes fiscales reportables au 31 décembre 2012 s'élève à 734 millions d'euros dont 141 millions d'euros non reconnus.

(4) L'impôt différé actif relatif aux pertes fiscales reportables au 31 décembre 2011 s'élève à 843 millions d'euros dont 226 millions d'euros non reconnus.

(5) L'impôt différé actif relatif aux pertes fiscales reportables au 31 décembre 2010 s'élève à 357 millions d'euros dont 205 millions d'euros non reconnus.

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 413 millions d'euros en 2012, 476 millions d'euros en 2011 et 451 millions d'euros en 2010 (dont 35 millions d'euros sur cessions d'actifs).

D.15. CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS

D.15.1. Capital

Le capital social s'élève à 2 652 685 918 euros et est constitué de 1 326 342 959 actions de 2 euros.

Le détail des actions propres détenues par le Groupe se présente comme suit :

	Nombre d'actions en millions	%
31 décembre 2012	3,1	0,24 %
31 décembre 2011	17,2	1,28 %
31 décembre 2010	6,1	0,46 %
1er janvier 2010	9,4	0,71 %

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 1er janvier 2010		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 gratuite d'actions	587 316	1	(1)
Le 16 juin 2011	Augmentation de capital par versement de dividendes en actions	38 139 730	76	1 814
Conseil d'administration du 27 juillet 2011	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(2 328 936)	(5)	(116)
Conseil d'administration du 2 novembre 2011	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(8 070 453)	(16)	(372)
Au 31 décembre 2011		**1 340 918 811**	**2 682**	**7 742**
Au cours de l'exercice 2012	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	11 945 454	24	621
Au cours de l'exercice 2012	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions	1 074 063	2	(2)
Conseil d'administration du 26 avril 2012	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(21 159 445)	(42)	(1 088)
Conseil d'administration du 24 octobre 2012	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(6 435 924)	(13)	(405)
Au 31 décembre 2012		**1 326 342 959**	**2 653**	**6 868**

(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, 11 945 454 actions ont été émises sur l'année 2012.

Par ailleurs, dans le cadre des plans d'attribution gratuite d'actions 1 074 063 actions ont été définitivement acquises et ont été émises sur l'année 2012, dont 523 477 actions émises en mars 2012 au titre du plan du 1er mars 2010 et 533 000 actions émises en octobre 2012 au profit des bénéficiaires en France du plan mondial d'attribution gratuite de 20 actions à tous les salariés.

D.15.2. Programme d'attribution d'actions

Ces plans sont comptabilisés en application des principes décrits dans la note B.24.3.

- Le conseil d'administration, dans sa séance du 5 mars 2012, a décidé de mettre en place un plan d'actions de performance de 4 694 260 actions, dont 3 127 160 actions soumises à une période de service de quatre ans, et 1 567 100 actions soumises à une période de service de trois ans suivie d'une période de conservation de deux ans.

L'évaluation est effectuée à la date d'octroi. La juste valeur d'une action attribuée correspond au prix du marché de l'action à cette date (57,62 euros), ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

La juste valeur du plan d'actions de performance s'élève à 192 millions d'euros. Cette valeur est enregistrée en charge sur la période d'acquisition des droits avec une contre-partie directe en capitaux propres, soit 45 millions d'euros au 31 décembre 2012.

- Le conseil d'administration, dans sa séance du 9 mars 2011, a décidé de mettre en place un plan d'actions de performance de 3 330 650 actions, dont 1 934 610 actions soumises à une période de service de quatre ans, et 1 396 040 actions soumises à une période de service de deux ans suivie d'une période de conservation de deux ans. 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, dans sa séance du 27 octobre 2010, a décidé de mettre en place un plan mondial d'attribution gratuite de 20 actions Sanofi à tous les salariés du Groupe. 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, dans sa séance du 1er mars 2010, a décidé de mettre en place un plan d'attribution gratuite d'actions de 1 231 249 actions, dont 699 524 actions soumises à une période de service de quatre ans, et 531 725 actions soumises à une période de service de deux ans suivie d'une période de conservation 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.

Au 31 décembre 2012, la charge totale relative à l'ensemble des plans d'attributions gratuites d'actions s'élève à 125 millions d'euros contre 84 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 36 millions d'euros au 31 décembre 2010.

Le nombre d'actions en cours d'acquisition au 31 décembre 2012 s'élève à 10 414 053, dont 4 584 920 relatives aux plans 2012, 3 184 240 relatives aux plans 2011, 1 470 980 relatives aux plans d'octobre 2010, 631 544 relatives aux plans de mars 2010 et 542 369 relatives aux plans de mars 2009. Le nombre d'actions en cours d'acquisition s'élevait à 7 062 324 au 31 décembre 2011 et 4 467 968 au 31 décembre 2010.

D.15.3. Augmentation de capital

L'assemblée générale des actionnaires de Sanofi a approuvé le 6 mai 2011 le versement d'un dividende au titre de l'exercice 2010 de 2,50 euros par action, avec une option de paiement en numéraire ou en actions nouvelles de la Société. Suite à l'exercice de cette dernière option par des actionnaires représentant 57,8 % des actions, 38 139 730 actions nouvelles ont été émises au titre du paiement du dividende en actions. Les actions émises représentent 2,9 % du capital social, soit une augmentation de 76 millions d'euros du capital et de 1 814 millions d'euros de la prime d'émission (net des frais d'émission de dividendes en actions).

Les augmentations de capital à la suite des levées d'options de souscription d'actions Sanofi et de l'attribution gratuite d'actions sont décrites en note D.15.1.

Il n'y a pas eu d'augmentation de capital réservée aux salariés sur les exercices 2010, 2011 et 2012.

D.15.4. Rachat d'actions Sanofi

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 4 mai 2012 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe a racheté 6 060 150 actions au cours de l'année 2012 pour un montant total de 397 millions d'euros (ce montant ne concernant que ce programme de rachat).

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, le Groupe a racheté 7 513 493 actions au cours du premier semestre 2012 pour un montant total de 426 millions d'euros et 21 655 140 actions en 2011 pour un montant total de 1 074 millions d'euros.

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.

D.15.5. Réduction de capital

Le conseil d'administration du 24 octobre 2012 a décidé l'annulation de 6 435 924 actions auto-détenues (418 millions d'euros), représentant 0,49 % du capital à cette date.

Le conseil d'administration du 26 avril 2012 a décidé l'annulation de 21 159 445 actions auto-détenues (1 130 millions d'euros), représentant 1,60 % du capital à cette date.

Le conseil d'administration du 2 novembre 2011 a décidé l'annulation de 8 070 453 actions auto-détenues (388 millions d'euros), représentant 0,60 % du capital à cette date.

Le conseil d'administration du 27 juillet 2011 a décidé l'annulation de 2 328 936 actions auto-détenues (121 millions d'euros), représentant 0,17 % du capital à cette date.

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.

D.15.6. Écarts de conversion

Les écarts de conversion s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2012	2011 (1)	2010
Part des Actionnaires de Sanofi	(1 918)	(1 390)	(1 318)
Part des Intérêts Non Contrôlants	(24)	(16)	(4)
Total	**(1 942)**	**(1 406)**	**(1 322)**

(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 de Genzyme certains montants provisoires comptabilisés en 2011 (voir note D.1.2.).

L'évolution du dollar US contribue pour l'essentiel à la variation du poste ***Écarts de conversion*** principalement en contrepartie des postes d'écarts d'acquisition, d'immobilisations incorporelles et de stocks.

Conformément aux principes décrits en note B.8.4., l'écart de conversion ***(Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi)*** comprend l'impact des couvertures de change d'investissements nets dans des entités étrangères pour un montant de 72 millions d'euros après impôts au 31 décembre 2012, 66 millions d'euros après impôts au 31 décembre 2011 et 85 millions d'euros après impôts au 31 décembre 2010.

D.15.7. Autres éléments du résultat global

Les autres éléments du résultat global ont varié de la manière suivante :

(en millions d'euros)	2012	2011 (1)	2010
Solde à l'ouverture	**(1 477)**	**(1 102)**	**(3 755)**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	*(1 460)*	*(1 097)*	*(3 739)*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	*(17)*	*(5)*	*(16)*
Gains/(pertes) actuariels :			
• Effet du plafonnement des actifs	1	—	1
• Gains/(pertes) actuariels hors SME	(1 549)	(677)	(311)
• Gains/(pertes) actuariels sur SME	(7)	—	(1)
• Effet d'impôts	492	138	172
Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	**(1 063)**	**(539)**	**(139)**
Actifs financiers disponibles à la vente :			
• Variation de juste valeur (2)	1 451	250	141
• Effet d'impôts	(114)	(5)	(15)
Couverture de flux de trésorerie :			
• Variation de juste valeur (3)	(4)	5	17
• Effet d'impôts	1	(2)	(6)
Variation de l'écart de conversion :			
• Écarts de conversion liés aux filiales étrangères (4)	(542)	(65)	2 656
• Couverture d'investissements nets à l'étranger	10	(30)	(2)
• Effet d'impôts	(4)	11	1
Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	**798**	**164**	**2 792**
Solde à la clôture	**(1 742)**	**(1 477)**	**(1 102)**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	*(1 718)*	*(1 460)*	*(1 097)*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	*(24)*	*(17)*	*(5)*

(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 de Genzyme certains montants provisoires comptabilisés en 2011 (voir note D.1.2.).

(2) Dont recyclés par le compte de résultat (16) millions d'euros en 2012, non significatif en 2011 et 2010.

(3) Dont recyclés par le compte de résultat : non significatif en 2012 et en 2011, 7 millions d'euros en 2010 en résultat opérationnel et 0,4 million d'euros en 2012 en résultat financier, contre 2 millions d'euros en 2011 et 5 millions d'euros en 2010.

(4) Dont recyclés par le compte de résultat (1) million d'euros en 2012, contre 1 million d'euros en 2011 et 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 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 applicables 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 bénéficiaire 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 de souscription d'actions

Plans d'options de souscription d'actions

Le 5 mars 2012, le conseil d'administration a attribué 814 050 options de souscription d'actions au prix d'exercice de 56,44 euros. La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 5 mars 2022.

Le 9 mars 2011, le conseil d'administration a attribué 874 500 options de souscription d'actions au prix d'exercice de 50,48 euros. La durée d'acquisition des droits est de quatre ans et l'échéance du plan est fixée au 9 mars 2021.

Le 1er mars 2010, le conseil d'administration a attribué 8 121 355 options de souscription d'actions 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.

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 2012.

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 31/12/2012
Synthélabo	18/10/1994	330 200	18/10/1999	18/10/2014	6,01	5 200
Synthélabo	12/01/1996	208 000	12/01/2001	12/01/2016	8,56	8 870
Synthélabo	05/04/1996	228 800	05/04/2001	05/04/2016	10,85	18 500
Synthélabo	14/10/1997	262 080	14/10/2002	14/10/2017	19,73	23 442
Synthélabo	25/06/1998	296 400	26/06/2003	25/06/2018	28,38	3 500
Synthélabo	30/03/1999	716 040	31/03/2004	30/03/2019	38,08	232 025
Sanofi-Synthélabo	22/05/2002	3 111 850	23/05/2006	22/05/2012	69,94	—
Total						**291 537**

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 10 millions d'euros.

Plans d'options de souscription d'actions

Les conditions d'exercice des options de souscription accordées dans le cadre des différents plans d'options de souscription d'actions sont présentées ci-dessous, en équivalent actions Sanofi. Ces plans d'options de souscription sont au profit de certains des mandataires sociaux et membres du personnel des sociétés du Groupe.

Le tableau présente tous les plans d'options de souscription d'actions Sanofi encore en vigueur ou pour lesquels il y a eu des levées au cours de l'exercice 2012.

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 31/12/2012
Aventis	06/03/2002	1 173 913	07/03/2005	06/03/2012	69,82	—
Aventis	12/11/2002	11 775 414	13/11/2005	12/11/2012	51,34	—
Aventis	02/12/2003	12 012 414	03/12/2006	02/12/2013	40,48	1 850 188
Sanofi-Synthélabo	10/12/2003	4 217 700	11/12/2007	10/12/2013	55,74	1 359 860
Sanofi-aventis	31/05/2005	15 228 505	01/06/2009	31/05/2015	70,38	12 897 536
Sanofi-aventis	14/12/2006	11 772 050	15/12/2010	14/12/2016	66,91	9 591 305
Sanofi-aventis	13/12/2007	11 988 975	14/12/2011	13/12/2017	62,33	8 632 330
Sanofi-aventis	02/03/2009	7 736 480	04/03/2013	01/03/2019	45,09	7 143 460
Sanofi-aventis	01/03/2010	8 121 355	03/03/2014	28/02/2020	54,12	7 597 245
Sanofi-aventis	09/03/2011	874 500	10/03/2015	09/03/2021	50,48	844 500
Sanofi	05/03/2012	814 050	06/03/2016	05/03/2022	56,44	814 050
Total						**50 730 474**

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription représenterait environ 3060 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 1er janvier 2010	87 870 341	61,87	5 436
Dont exerçables	*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
Dont exerçables	*55 663 453*	*63,63*	*3 542*
Options attribuées	874 500	50,48	44
Options exercées	(1 679 029)	43,11	(72)
Options annulées (1)	(1 137 052)	57,64	(66)
Options devenues caduques	(12 597 283)	69,90	(880)
Options en circulation au 31 décembre 2011	67 732 064	59,54	4 033
Dont exerçables	*51 916 769*	*62,51*	*3 245*
Options attribuées	814 050	56,44	46
Options exercées	(11 999 244)	53,87	(646)
Options annulées (1)	(557 554)	58,40	(33)
Options devenues caduques	(4 967 305)	66,40	(330)
Options en circulation au 31 décembre 2012	51 022 011	60,17	3 070
Dont exerçables	*34 622 756*	*64,93*	*2 248*

(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 2012 :

	En circulation			Exerçables	
Fourchette des prix d'exercice par action	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	14 070	2,58	7,62	14 070	7,62
De 10,00 à 20,00 euros par action	41 942	4,12	15,81	41 942	15,81
De 20,00 à 30,00 euros par action	3 500	5,48	28,38	3 500	28,38
De 30,00 à 40,00 euros par action	232 025	6,25	38,08	232 025	38,08
De 40,00 à 50,00 euros par action	8 993 648	5,09	44,14	1 850 188	40,48
De 50,00 à 60,00 euros par action	10 615 655	6,60	54,22	1 359 860	55,74
De 60,00 à 70,00 euros par action	18 223 635	4,43	64,74	18 223 635	64,74
De 70,00 à 80,00 euros par action	12 897 536	2,41	70,38	12 897 536	70,38
Total	**51 022 011**			**34 622 756**	

Évaluation des plans de souscription d'actions ou d'achat d'actions

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2012 s'élève à 7 millions d'euros. Cette valeur est enregistrée en charge sur la période d'acquisition des droits avec une contrepartie directe en capitaux propres. A ce titre, une charge de 1 million d'euros a été reconnue au 31 décembre 2012.

La juste valeur du plan d'options de souscription accordé en 2011 s'élève à 6 millions d'euros.

Le Groupe a retenu les hypothèses suivantes pour valoriser ces plans :

- taux de rendement du dividende de 5,28 % (plan 2012) et 5,12 % (plan 2011) ;
- volatilité de l'action Sanofi calculée sur une base historique de 26,69 % pour le plan 2012 et 26,93 % pour le plan 2011 ;
- taux d'intérêt sans risque de 2,30 % (plan 2012) et 3,05 % (plan 2011) ;
- et maturité des plans de sept ans (plan 2012) et six ans (plan 2011). 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 2012 et 2011 s'élève respectivement à 8,42 et 7,88 euros par option.

La charge constatée en contrepartie des capitaux propres sur les plans de stock-options s'est élevée à 30 millions d'euros pour l'exercice 2012 (dont Vaccins 3 millions d'euros) contre 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).

Au 31 décembre 2012, la charge totale de stock-options restant à constater pour les droits non encore acquis s'élève à 31 millions d'euros. La durée moyenne pondérée d'amortissement de cette charge est de deux ans. Le gain d'impôt courant lié à l'exercice des stock-options en 2012 s'élève à 15 millions d'euros (2 millions en 2011 et 1 million en 2010).

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)	2012	2011	2010
Nombre moyen d'actions en circulation	1 319,5	1 321,7	1 305,3
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	4,0	1,7	1,7
Ajustement pour actions gratuites ayant un effet dilutif	6,1	3,3	1,2
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué	**1 329,6**	**1 326,7**	**1 308,2**

En 2012, 32 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 56 millions d'options sur actions en 2011 et 69,1 millions d'options sur actions en 2010.

D.16. INTÉRÊTS NON CONTRÔLANTS

Les intérêts non contrôlants dans les sociétés consolidées se décomposent comme suit :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Intérêts non contrôlants de porteurs d'actions ordinaires :			
BMS [1]	—	34	41
Zentiva	14	21	28
Sanofi India Ltd	63	58	75
Maphar	7	7	7
Sanofi-Aventis Corée	—	7	7
Shantha Biotechnics	8	10	9
Autres	42	33	24
Total	**134**	**170**	**191**

(1) Du fait de l'accord signé en septembre 2012 relatif à l'alliance avec BMS (voir note C.1.), Sanofi s'est engagé à racheter la quote-part des intérêts non contrôlants de BMS pour 70 millions d'euros en 2018, dette comptabilisée en *Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants au 31 décembre 2012* (voir note D.18.).

D.17. EMPRUNTS, DETTES FINANCIÈRES, TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE

La situation financière du Groupe a évolué comme suit :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	10 719	12 499	6 695
Emprunt à court terme et part à court terme de la dette à long terme	3 812	2 940	1 565
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(433)	(483)	(218)
Total dette financière	**14 098**	**14 956**	**8 042**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 381)	(4 124)	(6 465)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	2	27	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**7 719**	**10 859**	**1 577**

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.

Tableau de réconciliation valeur au bilan/valeur de remboursement

(en millions d'euros)	Valeur au bilan au 31 décembre 2012	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Valeur de remboursement au 31 décembre 2012	Valeur de remboursement au 31 décembre 2011	Valeur de remboursement au 31 décembre 2010
Emprunts à long terme – partie à plus d'un an	10 719	45	(322)	10 442	12 278	6 683
Emprunt à court terme et part à court terme de la dette à long terme	3 812	—	—	3 812	2 937	1 565
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(433)	—	269	(164)	(258)	(192)
Total dette financière	**14 098**	**45**	**(53)**	**14 090**	**14 957**	**8 056**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 381)	—	—	(6 381)	(4 124)	(6 465)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	2	—	—	2	24	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**7 719**	**45**	**(53)**	**7 711**	**10 857**	**1 591**

a) Principales opérations de financement de l'exercice

Les opérations de financement intervenues en 2012 sont les suivantes :

- une émission obligataire a été réalisée en novembre 2012 pour un montant total de 750 millions d'euros à échéance novembre 2017, portant intérêt au taux annuel de 1,0 %. Cette émission obligataire a été effectuée dans le cadre d'un programme d'émission obligataire publique *(Euro Medium Term Note)*;
- un emprunt bancaire a été mis en place pour un montant de 428 millions d'euros à échéance décembre 2017.

Trois emprunts obligataires ont été remboursés à leur échéance :

- obligations émises en mars 2011 pour un montant nominal de 1,0 milliard de dollars US, échues le 28 mars 2012;
- obligations émises en décembre 2008 et en janvier 2009 pour un montant de 525 millions de francs suisses, échues le 19 décembre 2012.

Le Groupe a par ailleurs remboursé à son échéance un emprunt de 200 millions d'euros contracté auprès de la Banque Européenne d'investissement le 13 décembre 2007.

Le Groupe a modifié en 2012 sa facilité de 7 milliards d'euros comme suit :

- signature le 28 septembre 2012 de la deuxième extension d'un an de sa maturité. Les quatorze banques ayant accepté la première extension en novembre 2011 ont également accepté cette deuxième extension de leur engagement, pour un total de 6,275 milliards d'euros, échéant désormais en juillet 2017;
- entrée d'une nouvelle contrepartie au sein du pool bancaire permettant par ailleurs, par voie d'amendement, de porter la maturité de cette facilité au 6 juillet 2015 pour 0,250 milliard d'euros et au 3 juillet 2017 pour 6,750 milliards d'euros.

Le Groupe a signé le 16 juillet 2012 la première extension d'un an de la maturité de sa facilité de 3 milliards d'euros avec les 14 banques prêteuses.

b) Endettement financier net par nature en valeur de remboursement :

(en millions d'euros)	2012 non courant	2012 courant	2012 Total	2011 non courant	2011 courant	2011 Total	2010 non courant	2010 courant	2010 Total
Emprunts obligataires	9 886	2 509	12 395	11 662	1 324	12 986	5 879	92	5 971
Autres emprunts bancaires	478	994	1 472	522	562	1 084	771	402	1 173
Billets de trésorerie	—	—	—	—	695	695	—	735	735
Location-financement	65	13	78	80	12	92	19	6	25
Autres emprunts	13	42	55	14	62	76	14	57	71
Banques créditrices	—	254	254	—	282	282	—	273	273
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(124)	(40)	(164)	(143)	(115)	(258)	(194)	2	(192)
Total dette financière	**10 318**	**3 772**	**14 090**	**12 135**	**2 822**	**14 957**	**6 489**	**1 567**	**8 056**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	—	(6 381)	(6 381)	—	(4 124)	(4 124)	—	(6 465)	(6 465)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	—	2	2	—	24	24	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**10 318**	**(2 607)**	**7 711**	**12 135**	**(1 278)**	**10 857**	**6 489**	**(4 898)**	**1 591**

Les emprunts obligataires émis 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 132 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 % ;
- obligations émises en novembre 2012 (ISIN : FR0011355791) d'un montant de 750 millions d'euros, à échéance novembre 2017, portant intérêt annuel à 1,0 %.

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi dans le cadre du programme d'émission obligataire publique (*shelf registration statement*) enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission des États-Unis (SEC)*, se répartissent en :

- 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 émis par Sanofi hors programme EMTN (*Euro Medium Term Note*) et hors programme US (*shelf registration statement*) comprennent des obligations émises en décembre 2007 et février 2008 (ISIN : CH0035703070) d'un montant de 400 millions de francs suisses (soit 331 millions d'euros), à échéance décembre 2015, portant coupon annuel à 3,375 %, «swappées» en euro au taux fixe de 4,867 %.

Les emprunts obligataires, émis par la Société Genzyme Corp. se répartissent en :

- obligations émises en juin 2010 (ISIN : US372917AQ70) d'un montant de 500 millions de dollars US, à échéance juin 2015, portant intérêt annuel à 3,625 % ;
- obligations émises en juin 2010 (ISIN : US372917AS37) d'un montant de 500 millions de dollars US, à échéance juin 2020, portant intérêt annuel à 5 %.

La ligne «Autres emprunts» comprend en particulier :

- des titres participatifs émis entre 1983 et 1987 dont le nombre restant en circulation est de 82 698 (après annulation en 2012 de 11 205 titres rachetés en 2012) pour un montant de 13 millions d'euros ;
- des «titres participatifs série A» émis en 1989, dont le nombre restant en circulation est de 3 271, pour un montant de 0,2 million d'euros.

Le Groupe dispose désormais, afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 3 milliards d'euros, mobilisable en euros, dont la maturité initiale (26 décembre 2012) a été étendue au 25 décembre 2013 suite à l'exercice d'une première option d'extension le 16 juillet 2012. Cette ligne de crédit comporte encore une option d'extension d'une année ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 7 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, dont la maturité a été étendue par l'exercice d'une option d'extension en septembre 2012 puis par voie d'amendement en octobre 2012. Cette maturité est ainsi portée au 6 juillet 2015 pour 0,250 milliard d'euros et au 3 juillet 2017 pour 6,750 milliards d'euros.

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 2012, seul le programme américain a été utilisé pour 2,3 milliards d'euros en moyenne (3,3 milliards d'euros au maximum). Au 31 décembre 2012, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2012 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.

c) Endettement financier par échéance en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2012		Courant	Non Courant				
(en millions d'euros)	Total	2013	2014	2015	2016	2017	2018 et au-delà
Emprunts obligataires	12 395	2 509	3 094	710	2 637	750	2 695
Autres emprunts bancaires	1 472	994	5	6	7	434	26
Billets de trésorerie	—	—	—	—	—	—	—
Location-financement	78	13	13	14	13	14	11
Autres emprunts	55	42	—	—	—	—	13
Banques créditrices	254	254	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(164)	(40)	—	(87)	—	(3)	(34)
Total dette financière	**14 090**	**3 772**	**3 112**	**643**	**2 657**	**1 195**	**2 711**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 381)	(6 381)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	2	2	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**7 711**	**(2 607)**	**3 112**	**643**	**2 657**	**1 195**	**2 711**

Au 31 décembre 2011		Courant	Non Courant				
(en millions d'euros)	Total	2012	2013	2014	2015	2016	2017 et au-delà
Emprunts obligataires	12 986	1 324	2 423	3 133	720	2 659	2 727
Autres emprunts bancaires	1 084	562	482	15	8	9	8
Billets de trésorerie (1)	695	695	—	—	—	—	—
Location-financement	92	12	14	13	14	14	25
Autres emprunts	76	62	—	—	—	—	14
Banques créditrices	282	282	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la dette financière	(258)	(115)	(58)	—	(85)	—	—
Total dette financière	**14 957**	**2 822**	**2 861**	**3 161**	**657**	**2 682**	**2 774**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 124)	(4 124)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	24	24	—	—	—	—	—
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**10 857**	**(1 278)**	**2 861**	**3 161**	**657**	**2 682**	**2 774**

(1) Les billets de trésorerie ont une maturité ne dépassant pas quatre mois au 31 décembre 2011.

Au 31 décembre 2010		Courant	Non Courant				
(en millions d'euros)	Total	2011	2012	2013	2014	2015	2016 et au-delà
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 2012, les principales facilités de crédit confirmées de la Société Holding non utilisées à usage général se répartissent ainsi :

(en millions d'euros) Année d'échéance	Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles
2013	3 000
2015	250
2017	6 750
Total	**10 000**

Au 31 décembre 2012, 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 2012 avant prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	Total	2013	2014	2015	2016	2017	2018 et au-delà
Dette financière à taux fixe	11 506	1 884	2 526	623	2 637	1 175	2 661
dont EUR	6 468						
dont USD	4 783						
% taux fixe	**82 %**						
Dette financière à taux variable échéancée par date de fixation de taux	2 584	2 584	—	—	—	—	—
dont EUR	241						
dont USD	1 493						
% taux variable	**18 %**						
Dette financière	14 090	4 468	2 526	623	2 637	1 175	2 661
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 379)	(6 379)	—	—	—	—	—
dont EUR	(5 050)						
dont USD	(890)						
% taux variable	**100 %**						
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**7 711**	**(1 911)**	**2 526**	**623**	**2 637**	**1 175**	**2 661**

Suite au financement de l'acquisition de Genzyme en 2011, le Groupe gère sa dette nette en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part. La part variable de cette dette expose le Groupe à la hausse des taux d'intérêts, principalement sur les références Eonia et Euribor d'une part et US Libor et Federal Fund Effective d'autre part.

Afin d'optimiser ses coûts de financement et/ou 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	2013	2014	2015	2016	2017	2018 et au-delà
Dette financière à taux fixe	6 819	1 842	947	623	1 137	375	1 895
dont EUR	2 411						
dont USD	4 400						
% taux fixe	**48 %**						
Dette financière à taux variable	7 271	7 271	—	—	—	—	—
dont EUR	4 639						
dont USD	1 876						
% taux variable	**52 %**						
Dette financière	14 090	9 113	947	623	1 137	375	1 895
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(6 379)	(6 379)	—	—	—	—	—
dont EUR	(5 920)						
dont USD	(20)						
% taux variable	**100 %**						
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**7 711**	**2 734**	**947**	**623**	**1 137**	**375**	**1 895**

La répartition taux fixe/taux variable de la dette financière en valeur de remboursement s'établissait ainsi aux 31 décembre 2011 et 2010, après prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	2011	%	2010	%
Dette à taux fixe	6 726	45 %	5 350	66 %
Dette à taux variable	6 299	42 %	2 706	34 %
Dette à taux encadré	1 932	13 %	—	—
Dette financière	**14 957**	**100 %**	**8 056**	**100 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(4 100)		(6 465)	
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**10 857**		**1 591**	

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette brute s'élève à 3,0 % au 31 décembre 2012 avant instruments financiers dérivés et à 2,4 % après instruments financiers dérivés. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 0,3 % au 31 décembre 2012.

Compte tenu de la dette et du portefeuille d'instruments dérivés en place au 31 décembre 2012, 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 2013 :

Hypothèses de variation du taux Euribor 3 mois	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constaté(e) s directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	(10)	(3)
+25 bp	(2)	(1)
-25 bp	2	1
-100 bp	10	3

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2012, 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	1 659	1 129
USD	5 386	6 256
BRL	368	368
CHF	244	—
JPY	93	—
Autres devises	(39)	(42)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**7 711**	**7 711**

Aux 31 décembre 2011 et 2010, 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)	2011	2010
EUR	3 084	1 581
USD	7 717	37
Autres devises	56	(27)
Dette, nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	**10 857**	**1 591**

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 2012 à 8 566 millions d'euros (contre 11 596 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 1 887 millions d'euros au 31 décembre 2010) pour une valeur de remboursement de 7 711 millions d'euros au 31 décembre 2012 (contre 10 857 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 1 591 millions d'euros au 31 décembre 2010).

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 2012		Paiements dus par période					
(en millions d'euros)	Total	2013	2014	2015	2016	2017	2018 et au-delà
Dette financière	**15 590**	**4 047**	**3 421**	**882**	**2 855**	**1 314**	**3 071**
• principal	13 988	3 667	3 124	637	2 650	1 192	2 718
• flux d'intérêts (1)	1 602	380	297	245	205	122	353
Flux nets des instruments dérivés	**(307)**	**(88)**	**(84)**	**(54)**	**(50)**	**(13)**	**(18)**
Total	**15 283**	**3 959**	**3 337**	**828**	**2 805**	**1 301**	**3 053**

(1) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2012.

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 2011 et 2010 :

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.

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.

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 variations des passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants sont les suivantes :

(en millions d'euros)	Passifs liés à des intérêts non contrôlants [1]	CVR émis dans le cadre de l'acquisition Genzyme [2]	Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition Genzyme	Autres	Total [6]
Soldes au 1er janvier 2011	**134**	**—**	**—**	**352**	**486**
Nouvelles transactions	—	481	585	75	1 141
Paiements	—	(2)	(53)	(44)	(99)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain)/perte (y compris désactualisation)	—	(211)	127	69	(15)
Autres variations	(4)	—	—	(5)	(9)
Différences de conversion	3	—	35	14	52
Soldes au 31 décembre 2011	**133**	**268**	**694**	**461**	**1 556**
Nouvelles transactions	64	—	—	18	82
Paiements	—	(54)[3]	(101)	(33)	(188)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat – (gain)/perte (y compris désactualisation) [4]	—	127	44	21	192
Autres variations	(5)	—	—	(154)[5]	(159)
Différences de conversion	—	(20)	(5)	(8)	(33)
Soldes au 31 décembre 2012	**192**	**321**	**632**	**305**	**1 450**

(1) Options de ventes accordées aux intérêts non contrôlants et engagement lié au rachat futur des intérêts non contrôlants de BMS.
(2) Sur la base de la valeur cotée d'un CVR de 1,70 dollar US au 31 décembre 2012, et de 1,20 dollar US au 31 décembre 2011.
(3) Rachat de 40 millions de CVR dans le cadre d'une offre publique (70 millions de dollars US).
(4) Montants présentés dans la ligne du compte de résultat *Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles.*
(5) Montant concernant la reprise du complément de prix relatif à l'acquisition de Fovea (voir note ci-dessous).
(6) Dont au 31 décembre 2012, partie à plus d'un an 1 350 millions d'euros (1 336 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 388 millions d'euros au 31 décembre 2010) et partie à moins d'un an 100 millions d'euros (220 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 98 millions d'euros au 31 décembre 2010).

La dette relative au complément de prix Bayer provient de l'acquisition de Genzyme en 2011.

Dans le cadre d'un regroupement d'entreprises préalable à sa prise de contrôle par Sanofi, Genzyme a acquis, en mai 2009, auprès de Bayer Schering Pharma A. G (Bayer) des droits de développement et les droits mondiaux de commercialisation de l'alemtuzumab, sous le nom de Lemtrada™, molécule 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.

La juste valeur de cette dette est évaluée à 632 millions d'euros au 31 décembre 2012 contre 694 millions d'euros au 31 décembre 2011.

Au 31 décembre 2012, les autres passifs liés à des regroupements d'entreprises comprennent principalement les compléments de prix liés aux acquisitions TargeGen (pour 156 millions d'euros contre 159 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 94 millions d'euros au 31 décembre 2010) et BiPar (pour 73 millions d'euros contre 74 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 70 millions d'euros au 31 décembre 2010). Suite à l'analyse des résultats de l'étude de phase IIb portant sur FOV-1101 qui a conduit à une réévaluation des perspectives commerciales, Sanofi a décidé de poursuivre son développement dans le cadre d'un accord de sous-licence avec un tiers qui reste à identifier. En conséquence, le passif lié au complément de prix d'acquisition de Fovea a été repris (151 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 155 millions d'euros au 31 décembre 2010) en contrepartie de l'écart d'acquisition en 2012 conformément à la norme IFRS 3 avant révision.

Par ailleurs le montant nominal des compléments de prix (montant maximal à payer) et des engagements fermes de rachat d'intérêts non contrôlants est présenté dans le tableau ci-dessous :

Au 31 décembre 2012		Paiements dus par période			
(en millions d'euros)	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Engagements relatifs à des compléments de prix concernant des regroupements d'entreprises (1) et aux rachats d'intérêts non contrôlants (2)	**4 993**	**341**	**1 135**	**560**	**2 957**

(1) Dont complément de prix Bayer 1,7 milliard d'euros (contre 1,9 milliard d'euros au 31 décembre 2011) et CVR 2,5 milliards d'euros dans le cadre de l'acquisition de Genzyme (contre 2,9 milliards d'euros au 31 décembre 2011).

(2) Cette ligne exclut les montants relatifs aux options de vente accordées aux intérêts non contrôlants.

Ces engagements s'élèvent à 5578 millions d'euros au 31 décembre 2011. La baisse de l'engagement en 2012 provient principalement du rachat de 40 millions de CVR.

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 1er janvier 2010	**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**
Augmentations de provisions et autres passifs	449	554	744 (2)	—	1 747
Reprises de provisions utilisées	(803)	(24)	(240)	(4)	(1 071)
Reprises de provisions non utilisées	(186)	(5)	(636) (3)	—	(827)
Transferts (1)/(6)	(108)	(292)	(324)	(11)	(735)
Effet de la désactualisation	—	45	42	—	87
Différences de conversion	(26)	1	(33)	(1)	(59)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies (4)	1 548	—	—	—	1 548
Soldes au 31 décembre 2012	**5 766**	**1 461**	**3 711**	**98**	**11 036**

(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 et la dotation relative au litige ramipril en 2012 (voir note D.26.).

(3) Les reprises concernent principalement les provisions fiscales. Ces reprises résultent soit de la prescription, pendant l'exercice, de risques ayant donné lieu à provision, soit du règlement, dans l'année, de 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 relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés,* qui ont été reclassés suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante (voir note D.2.).

(6) Dont (101) millions d'euros de transfert en provision pour restructuration à la suite de l'annonce des mesures d'adaptation des ressources en France (voir note D.19.2.).

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'actuaires externes pour les clôtures aux 31 décembre 2012, 2011 et 2010. 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 61 et 67 ans pour une durée d'activité professionnelle totale 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 % à 5 % au 31 décembre 2012, au 31 décembre 2011 et au 31 décembre 2010 ;
- une hypothèse de taux d'augmentation des rentes compris dans une fourchette, pour les principaux pays, de 2 % à 5 % au 31 décembre 2012, au 31 décembre 2011 et au 31 décembre 2010 ;
- 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 4,56 % en moyenne pondérée au 31 décembre 2012 contre 4,58 % en moyenne pondérée au 31 décembre 2011 et 4,51 % en moyenne pondérée au 31 décembre 2010 ;
- une hypothèse de taux d'inflation présentée dans le tableau suivant :

Taux d'inflation	2012	2011	2010
• Zone Euro	2 %	2 %	2 %
• États-Unis	2,75 %	2,75 %	2,75 %
• Royaume-Uni	2,8 %	3 %	3,25 %

- 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 :

	Retraites et autres avantages à long terme			Autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
Taux d'actualisation	2012	2011	2010	2012	2011	2010
Moyenne pondérée tous pays dont :	3,31 %	4,61 %	4,97 %	3,78 %	4,62 %	5,45 %
• Zone Euro	2,25 % ou 3 %(1)	4,25 % ou 4,75 %	4,25 % ou 4,75 %	3 %	4,75 %	4,75 %
• États-Unis	3,75 %	4,5 %	5,5 %	3,75 %	4,5 %	5,5 %
• Royaume-Uni	4,25 %	5 %	5,5 %	4,25 %	5 %	5,5 %

(1) Selon la duration des plans : 2,25 % moyen terme – 3 % 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. Les références utilisées pour la détermination des taux d'actualisation sont identiques en 2012, 2011 et 2010.

L'analyse de sensibilité pour les plans de retraites et les autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi des principaux pays montre qu'une baisse des taux d'actualisation de 0,5 % aurait pour conséquence une augmentation des engagements de l'ordre de 789 millions d'euros, dont environ 248 millions d'euros pour le Royaume-Uni, 214 millions d'euros pour l'Allemagne, 168 millions pour la France et 159 millions d'euros pour les États-Unis.

- 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, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Les taux retenus pour déterminer la charge de retraite et autres avantages à long terme postérieurs à l'emploi de chaque période sont les suivants :

	Retraites et autres avantages à long terme			Autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
Taux de rendement des actifs	**2012**	**2011**	**2010**	**2012**	**2011**	**2010**
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 34 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 :

(en pourcentage)	Fonds investis		
Catégories d'actifs	**2012**	**2011**	**2010**
Actions	48 %	47 %	50 %
Obligations	44 %	49 %	47 %
Immobilier	4 %	2 %	2 %
Liquidités et autres	4 %	2 %	1 %
Total	**100 %**	**100 %**	**100 %**

La cible de répartition des fonds investis au 31 décembre 2012 ne diffère pas de façon significative de la décomposition constatée au 31 décembre 2011 et au 31 décembre 2010.

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 :

	Retraites et autres avantages à long terme			Autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (prestations médicales)		
(en millions d'euros)	2012	2011	2010 (1)	2012	2011	2010 (1)
Évaluation des engagements :						
À l'ouverture de l'exercice	10475	9559	8924	470	429	376
Merial	—	207	—	—	1	—
Coût des services rendus	262	265	240	24	13	14
Contributions des participants	—	—	5	—	—	—
Charge d'intérêts	462	458	454	21	22	22
Pertes (gains) actuariels	1911	366	593	53	23	22
Modifications des plans	6	—	15	1	—	—
Différences de conversion	(17)	169	259	(9)	13	27
Réduction/Liquidation de régime	(455)	(80)	(69)	—	(8)	(13)
Variation de périmètre et transferts	(18)	105	(283) (2)	—	—	1
Prestations payées	(605)	(574)	(579)	(21)	(23)	(20)
Montant des engagements à la clôture	**12021**	**10475**	**9559**	**539**	**470**	**429**
Juste valeur des actifs affectés aux plans :						
À l'ouverture de l'exercice	5995	5661	4876	50	51	44
Merial	—	144	—	—	—	—
Rendement attendu des actifs des régimes	378	367	347	3	3	4
Différence entre rendement réel et attendu des actifs des régimes	357	(290)	252	3	(2)	3
Différences de conversion	—	113	185	(1)	1	4
Contributions des participants	5	9	5	—	—	—
Contributions de l'employeur	582	331	400	—	3	1
Liquidation de régime	(166)	(4)	(1)	—	—	—
Variation de périmètre et transferts	(10)	73	5	—	—	—
Prestations payées	(401)	(409)	(408)	(4)	(6)	(5)
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	**6740**	**5995**	**5661**	**51**	**50**	**51**
Montant net figurant au bilan :						
Engagement net	5281	4480	3898	488	420	378
Coût des services passés non reconnus	(15)	(23)	(45)	6	8	7
Effet du plafonnement des actifs	—	1	1	—	—	—
Montant net figurant au bilan	**5266**	**4458**	**3854**	**494**	**428**	**385**
Montants reconnus au bilan :						
Engagements financés d'avance (D.7.)	(6)	(6)	(4)	—	—	—
Engagements provisionnés (3)	5272	4464	3858	494	428	385
Montant net reconnu	**5266**	**4458**	**3854**	**494**	**428**	**385**
Charge de la période :						
Coût des services	257	256	240	24	13	14
Charge d'intérêts	462	458	454	21	22	22
Rendement attendu des actifs des régimes	(378)	(367)	(347)	(3)	(3)	(4)
Amortissement du coût des services passés	13	21	20	(1)	—	—
Reconnaissance des pertes (gains) actuariels	55	4	44	—	—	—
Effet des réductions de régimes	(229)	(77)	(69)	—	(8)	(13)
Effet des liquidations de régimes	(60)	1	—	—	—	—
Charge de la période	**120**	**296**	**342**	**41**	**24**	**19**

(1) Hors Merial dont les montants nets reconnus au bilan étaient présentés en actifs et passifs destinés à être cédés ou échangés au 31 décembre 2010.

(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 532 millions d'euros au 31 décembre 2012, 483 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 445 millions d'euros au 31 décembre 2010. La charge correspondant à ces engagements s'élève à 125 millions d'euros au 31 décembre 2012, 56 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 106 millions d'euros au 31 décembre 2010.

Les écarts actuariels relatifs aux retraites, autres avantages et avantages sociaux à long terme et postérieurs à l'emploi s'analysent de la façon suivante :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010	2009	2008
Gains/(pertes) actuariels générés durant l'exercice [1]	(1 604)	(681)	(360)	(207)	(786)
S'analysant en écarts :					
• Gains/(pertes) d'expérience	319	(266)	169	531	(1 326)
• Gains/(pertes) d'hypothèses [2]	(1 923)	(415)	(529)	(738)	540
Décomposition des écarts d'expérience :					
• Gains/(pertes) sur actifs de couverture [3]	360	(292)	255	553	(1 360)
• Gains/(pertes) sur engagements	(41)	26	(86)	(22)	34
Montant des engagements à la clôture	12 560	10 945	9 988	9 300	8 110
Juste valeur des actifs à la clôture	6 791	6 045	5 712	4 920	3 998

(1) Dont (1 555) millions d'euros comptabilisés en capitaux propres en 2012 ((677) millions d'euros en 2011 et (316) millions d'euros en 2010 (voir note D.15.7.)) et (50) millions d'euros comptabilisés directement en résultat en 2012, ((4) millions d'euros en 2011 et (44) millions d'euros en 2010).

(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 (3 693) millions d'euros au 31 décembre 2012 contre (2 145) millions d'euros au 31 décembre 2011 et (1 459) millions d'euros au 31 décembre 2010.

Au 31 décembre 2012, la valeur actuelle des engagements relatifs à des régimes de retraites et autres avantages à long terme, intégralement ou partiellement financés, s'élève à 9 672 millions d'euros et la valeur actuelle des engagements non financés à 2 349 millions d'euros (respectivement 8 913 millions d'euros et 1 562 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 7 589 millions d'euros et 1 969 millions d'euros au 31 décembre 2010).

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 655 millions d'euros au 31 décembre 2012, contre 489 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 487 millions d'euros au 31 décembre 2010.

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 2012
Hausse de 1 % des coûts médicaux	
• Impact sur la charge de la période	3
• Impact sur l'engagement	38
Diminution de 1 % des coûts médicaux	
• Impact sur la charge de la période	(6)
• Impact sur l'engagement	(47)

La charge totale de retraites et autres avantages de 161 millions d'euros en 2012 a été imputée sur les postes suivants :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010 (1)
Coût des ventes	122	117	121
Frais de recherche et développement	74	81	98
Frais commerciaux et généraux	65	160	155
Autres (produits)/charges d'exploitation nets	(20)	43	51
Frais financiers (2)	10	—	9
Autres gains et pertes, litiges (3)	—	(4)	—
Coûts de restructuration	(90)	(77)	(73) (4)
Total	**161**	**320**	**361**

(1) Hors Merial.
(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 2012 :

(en millions d'euros)	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Paiements estimés	**1 741**	**60**	**115**	**133**	**1 433**

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 2013 (estimation)	**268**
Estimation des prestations à payer :	
2013	651
2014	602
2015	602
2016	624
2017	680
2018 à 2022	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)	2012	2011	2010
Solde à l'ouverture	**1 930**	**1 611**	**1 018**
Dont :			
• *Classé en passifs non courants*	*1 182*	*1 017*	*257*
• *Classé en passifs courants*	*748*	*594*	*761*
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	857	861	1 073
Utilisation des provisions	(728)	(592)	(839)
Transferts	109 (2)	1	322 (1)
Effet de la désactualisation	45	38	27
Différences de conversion	—	11	10
Solde à la clôture	**2 213**	**1 930**	**1 611**
Dont :			
• *Classé en passifs non courants*	*1 461*	*1 182*	*1 017*
• *Classé en passifs courants*	*752*	*748*	*594*

(1) Reclassement des charges sociales et taxes Fillon sur les plans de cessation anticipée d'activité en France (voir note D.19.1.).

(2) Dont 101 millions d'euros de transfert de provisions pour retraites et autres avantages à long terme à la suite de l'annonce des mesures d'adaptation des ressources en France (voir note D.19.1.).

Le montant provisionné au titre des indemnités de fin de contrat de travail s'élève à 1 982 millions d'euros au 31 décembre 2012 contre 1 672 millions d'euros au 31 décembre 2011, reflétant principalement les plans de départs annoncés dans le cadre de l'adaptation des forces commerciales, de Recherche et de Développement et de l'activité industrielle en France, aux États-Unis et dans certains pays d'Europe. Concernant la France, la provision s'établit à 1 515 millions d'euros au 31 décembre 2012 contre 933 millions d'euros au 31 décembre 2011. La dotation de provision comprend notamment un montant de 646 millions d'euros lié aux mesures d'adaptation des ressources en France (voir note D.27.).

La provision France prend en compte les montants actualisés des rentes brutes non externalisées à cette date concernant les plans de préretraite (les plans de cessation d'activité (CAA) déjà mis en place ainsi que les plans de transition de fin de carrière (TFC) provisionnés en 2012), auxquelles s'ajoutent les charges sociales et taxes Fillon, associées à ces rentes et celles ayant fait l'objet d'une externalisation. La durée moyenne de portage résiduelle relative à ces plans est de 3,5 ans au 31 décembre 2012 contre 3,3 ans au 31 décembre 2011. En 2012, le montant des primes versées au titre de l'externalisation des rentes s'est élevé à 7 millions d'euros (dont la majeure partie correspond à une augmentation de la durée de portage des rentes en cours liée au report de l'âge de la retraite suite aux réformes) contre 6 millions d'euros au 31 décembre 2011.

L'échéancier des reversements des indemnités de fin de contrat de travail se présente comme suit :

Au 31 décembre 2012 (en millions d'euros)	Total	Reversements par période - d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Indemnités de fin de contrat de travail					
• France	1 515	400	644	382	89
• Autres pays	467	257	179	24	7
Total	**1 982**	**657**	**823**	**406**	**96**

Au 31 décembre 2011 (en millions d'euros)	Total	Reversements par période - 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**

D.19.3. Autres provisions

Les autres provisions incluent les provisions pour risques et litiges environnementaux, fiscaux, commerciaux et produits.

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Provisions à caractère fiscal	2 114	2 409	2 228
Risques environnementaux et remise en état	728	764	781
Risques produits, litiges et autres	869	985	951
Total	**3 711**	**4 158**	**3 960**

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.

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 2013 pour 99 millions d'euros et sur la période 2014-2017 pour 286 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)	2012	2011	2010
Impôts et taxes	935	1 060	785
Dettes sociales	1 909	1 957	1 411
Provisions pour restructurations (D.19.2.)	752	748	594
Instruments financiers dérivés – Taux (D.20.)	2	27	3
Instruments financiers dérivés – Change (D.20.)	40	218	104
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	222	191	267
Autres dettes	2 898	3 020	2 460
Total	**6 758**	**7 221**	**5 624**

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 2012 :

(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 2012	Valeur de marché nette au 31 décembre 2011	Valeur de marché nette au 31 décembre 2010
Dérivés de change	1	82	83	—	(40)	(40)	43	(169)	(104)
• *dont opérationnels*	*1*	*30*	*31*	—	*(14)*	*(14)*	*17*	*(89)*	*(27)*
• *dont financiers*	—	*52*	*52*	—	*(26)*	*(26)*	*26*	*(80)*	*(77)*
Dérivés de taux	**393**	**40**	**433**	**—**	**(2)**	**(2)**	**431**	**456**	**218**
Total	**394**	**122**	**516**	**—**	**(42)**	**(42)**	**474**	**287**	**114**

Objectifs poursuivis dans l'utilisation des instruments financiers dérivés

Le Groupe est amené à utiliser des instruments dérivés pour gérer son exposition opérationnelle à la fluctuation des cours de change et son exposition financière à la fluctuation des taux d'intérêt et des cours de change (dans les cas où la dette, ou la créance, n'est pas libellée dans la devise fonctionnelle de la société emprunteuse ou prêteuse). Plus exceptionnellement, le Groupe a recours à des instruments dérivés sur actions dans le cadre de la gestion de son portefeuille de titres et de participations.

Le Groupe procède de façon périodique à une revue des transactions et accords contractuels afin d'identifier les éventuels dérivés incorporés et de les comptabiliser séparément du contrat hôte, conformément aux principes de la norme IAS 39. Aux 31 décembre 2012, 2011 et 2010, le Groupe ne détient aucun instrument dérivé incorporé significatif.

Risque de contrepartie

Au 31 décembre 2012, 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 US. Cette politique s'appuie sur l'évaluation régulière de son exposition en devises étrangères au niveau mondial, à partir des transactions de la société mère et de ses filiales qui sont réalisées en devises étrangères. Ces transactions concernent principalement les ventes, les achats, les frais de recherche, les dépenses de comarketing et de copromotion, et les redevances. Afin de réduire l'exposition de ces transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des swaps de change.

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2012. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
Au 31 décembre 2012 (en millions d'euros)	**Montant notionnel**	**Juste valeur**	**Montant notionnel**	**Juste valeur**	**Dont enregistrée en capitaux propres**	**Montant notionnel**	**Juste valeur**
Contrats forward vendeurs	**2 972**	**21**	**—**	**—**	**—**	**2 972**	**21**
• *dont USD*	*972*	*6*	—	—	—	*972*	*6*
• *dont JPY*	*485*	*15*	—	—	—	*485*	*15*
• *dont RUB*	*368*	*(3)*	—	—	—	*368*	*(3)*
• *dont SGD*	*271*	—	—	—	—	*271*	—
• *dont CNY*	*255*	*1*	—	—	—	*255*	*1*
Contrats forward acheteurs	**944**	**(4)**	**—**	**—**	**—**	**944**	**(4)**
• *dont SGD*	*231*	*(4)*	—	—	—	*231*	*(4)*
• *dont HUF*	*166*	*(3)*	—	—	—	*166*	*(3)*
• *dont CHF*	*110*	—	—	—	—	*110*	—
• *dont CNY*	*94*	—	—	—	—	*94*	—
• *dont USD*	*69*	—	—	—	—	*69*	—
Total	**3 916**	**17**	**—**	**—**	**—**	**3 916**	**17**

Au 31 décembre 2012, les échéances de ces instruments ne dépassent pas le 28 février 2013, à l'exception d'une position acheteuse à terme de 33 millions de GBP dont l'échéance s'établit entre 2013 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 2012 et comptabilisées au bilan du Groupe au 31 décembre 2012. 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 2013 sur ces éléments (couvertures et instruments couverts) sera non significatif.

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2011. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
Au 31 décembre 2011 (en millions d'euros)	**Montant notionnel**	**Juste valeur**	**Montant notionnel**	**Juste valeur**	**Dont enregistrée en capitaux propres**	**Montant notionnel**	**Juste valeur**
Contrats forward vendeurs	**3 446**	**(96)**	**—**	**—**	**—**	**3 446**	**(96)**
• *dont USD*	*1 779*	*(59)*	—	—	—	*1 779*	*(59)*
• *dont JPY*	*685*	*(22)*	—	—	—	*685*	*(22)*
• *dont RUB*	*310*	*(5)*	—	—	—	*310*	*(5)*
• *dont SGD*	*71*	—	—	—	—	*71*	—
• *dont AUD*	*63*	*(2)*	—	—	—	*63*	*(2)*
Contrats forward acheteurs	**1 077**	**7**	**—**	**—**	**—**	**1 077**	**7**
• *dont SGD*	*357*	*4*	—	—	—	*357*	*4*
• *dont CHF*	*165*	*2*	—	—	—	*165*	*2*
• *dont JPY*	*124*	*3*	—	—	—	*124*	*3*
• *dont HUF*	*107*	*(4)*	—	—	—	*107*	*(4)*
• *dont USD*	*69*	—	—	—	—	*69*	—
Total	**4 523**	**(89)**	**—**	**—**	**—**	**4 523**	**(89)**

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours 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.

			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
Au 31 décembre 2010 (en millions d'euros)	**Montant notionnel**	**Juste valeur**	**Montant notionnel**	**Juste valeur**	**Dont enregistrée en capitaux propres**	**Montant notionnel**	**Juste valeur**
Contrats forward vendeurs	**2 444**	**(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)**

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 est couvert par la Société Sanofi au moyen d'instruments financiers fermes (swaps de change ou contrats à terme) contractés auprès de contreparties bancaires.

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de change financière existant au 31 décembre 2012. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture.

	2012			2011			2010		
(en millions d'euros)	**Montant notionnel**	**Juste valeur**	**Échéances**	**Montant notionnel**	**Juste valeur**	**Échéances**	**Montant notionnel**	**Juste valeur**	**Échéances**
Contrats forward vendeurs	**3 970**	**38**		**4 900**	**(104)**		**2 728**	**(64)**	
• *dont USD*	*1 897*	*1*	*2013*	*2 964*	*(89)*	*2012*	*862*	*(26)*	*2012*
• *dont JPY*	*1 272*	*34*	*2013*	*993*	*(17)*	*2012*	*904*	*(24)*	*2011*
• *dont CZK*	*191*	—	*2013*	*251*	*4*	*2012*	*359*	*(7)*	*2011*
Contrats forward acheteurs	**2 638**	**(12)**		**2 719**	**24**		**2 086**	**(13)**	
• *dont GBP*	*549*	*(3)*	*2013*	*843*	*5*	*2012*	*565*	*(11)*	*2011*
• *dont USD*	*521*	*1*	*2013*	*828*	*10*	*2012*	*814*	*(8)*	*2011*
• *dont SGD*	*492*	*(4)*	*2013*	*191*	*5*	*2012*	*20*	—	*2011*
Total	**6 608**	**26**		**7 619**	**(80)**		**4 814**	**(77)**	

Ces contrats «forward» génèrent un résultat de change financier net, fonction de l'écart de taux d'intérêt entre la devise couverte et l'euro, l'écart de change sur les dettes et créances financières en devises étant compensé par la variation de valeur intrinsèque des instruments de couverture. Par ailleurs, le Groupe peut être amené à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

Suite au financement de l'acquisition de Genzyme, le Groupe gère sa dette nette en deux devises, l'euro d'une part et le dollar US d'autre part (voir note D.17. 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 2012 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2012								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2013	2014	2015	2016	2017	2019	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste Valeur	Notionnels	Juste Valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Swaps de taux													
Swap de taux, payeur variable/ receveur 2,73 %	—	—	—	500	—	—	500	45	500	45	—	—	—
Swap de taux, payeur variable/ receveur 2,38 %	—	1 200	—	1 000	—	800	3 000	251	3 000	251	—	—	—
Swap de taux payeur variable/ receveur 0,57 %	—	—	—	—	375	—	375	2	375	2	—	—	—
Swap de taux payeur variable/ receveur 1,15 %	—	—	—	—	428	—	428	2	—	—	—	—	—
Swap de taux payeur variable/ receveur 0,34 %	—	379	—	—	—	—	379	2	379	2	—	—	—
Cross-currency Swaps													
payeur € variable/ receveur JPY variable	92	—	—	—	—	—	92	40	—	—	—	—	—
payeur € 4,87 %/ receveur CHF 3,38 %	—	—	244	—	—	—	244	91	—	—	244	91	4
Swaps de change couvrant des placements en USD													
payeur USD/ receveur €	872	—	—	—	—	—	872	(2)	—	—	—	—	—
Total	**964**	**1 579**	**244**	**1 500**	**803**	**800**	**5 890**	**431**	**4 254**	**300**	**244**	**91**	**4**

Ces instruments s'établissent ainsi au 31 décembre 2011 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2011									Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2012	2013	2014	2015	2016	2019	2021	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste Valeur	Notionnels	Juste Valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Caps														
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 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2010							Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	2011	2012	2013	2015	2016	Total	Juste valeur	Notionnels	Juste Valeur	Notionnels	Juste Valeur	Dont enregistrée en capitaux propres
Swaps de taux												
Swap de taux, payeur variable/receveur 2,73 %	—	—	—	—	500	500	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**

D.21. ENGAGEMENTS HORS BILAN

Les engagements hors bilan sont présentés ci-dessous à leur valeur nominale.

D.21.1. Engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles du Groupe

Les engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles du Groupe s'analysent comme suit :

Au 31 décembre 2012	Paiements dus par période				
(en millions d'euros)	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Contrats de locations simples	1 296	250	367	220	459
Obligations d'achat irrévocables (1)					
• engagements donnés	2 913	1 513	651	368	381
• engagements reçus	(209)	(106)	(67)	(14)	(22)
Accords de licences de recherche et développement					
• engagements sur prestations futures (2)	767	181	286	276	24
• paiements d'étapes potentiels (3)	2 201	149	267	295	1 490
Engagement ferme relatif à l'accord BMS (4)	82	—	—	—	82
Total	**7 050**	**1 987**	**1 504**	**1 145**	**2 414**

(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 2011 s'élèvent pour les engagements donnés à 3 041 millions d'euros et à (247) 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 2011 s'élèvent à 944 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. Les paiements d'étapes potentiels au 31 décembre 2011 s'élèvent à 2 822 millions d'euros.

(4) Voir note C.1.

Contrats de locations simples

Le Groupe loue certains de ses locaux et équipements utilisés dans le cadre de ses activités ordinaires. Les loyers futurs minimaux sur la durée de prise ferme des locations simples au 31 décembre 2012 s'élèvent à 1 296 millions d'euros (contre 1 456 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 1 291 millions d'euros au 31 décembre 2010).

La charge de loyers comptabilisée par le Groupe au cours de l'exercice clos au 31 décembre 2012 s'élève à 294 millions d'euros (contre 324 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 281 millions d'euros au 31 décembre 2010).

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, le Groupe peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et co-marketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agréments, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La rubrique «Accords de licences de recherche et développement» comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, et les paiements d'étapes potentiels considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire l'ensemble des paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement, dont les incidences financières futures sont connues ou probables et dont l'évaluation est déterminée de façon suffisamment fiable. Cette rubrique exclut les engagements des projets en phase de recherche (5 milliards d'euros en 2012 et 4,2 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 (4,7 milliards d'euros en 2012 et 4,4 milliards d'euros en 2011).

Les paiements d'étape potentiels relatifs aux accords de collaborations des projets en développement pour l'activité pharmaceutique s'élèvent à 2 milliards d'euros dont 1,4 milliard d'euros concernent les principaux contrats décrits ci-dessous :

- Suite à l'acquisition de Genzyme en 2011, le Groupe a repris un engagement envers Isis Pharmaceuticals Inc. Cet accord de collaboration, signé en janvier 2008, a permis d'obtenir une licence exclusive de développement et de commercialisation de Mipomersen, un traitement hypolipémiant pour le traitement de l'hypercholestérolémie familiale sévère.
- Le 13 mai 2011, Sanofi a conclu un accord de licence avec Glenmark Pharmaceuticals SA, filiale de Glenmark Pharmaceuticals Limited India (GPL), pour le développement et la commercialisation du GBR500, un nouvel 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 SA pour le développement et la commercialisation de nouvelles molécules dans le traitement des douleurs chroniques. Ces molécules sont des antagonistes du récepteur vanilloïde (TRPV3), dont un composé (GRC 15 300) est le premier de sa catégorie.
- 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 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) (voir note C.2.) pour développer le programme Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) Trap (inhibition de croissance de l'endothélium vasculaire) (voir note C.2.). En vertu de cet accord, les frais de développement sont financés par Sanofi, et Regeneron s'engage à rembourser la moitié de ces frais. Au 31 décembre 2012, le solde des coûts de développement initialement financés par Sanofi s'élèvent à 0,6 milliard d'euros.
- 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 (voir note C.2.). 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. Au 31 décembre 2012, le solde des coûts de développement initialement financés par Sanofi s'élèvent à 0,8 milliard d'euros.

Par ailleurs, les accords majeurs suivants, actuellement en stade de recherche plus amont, ont été signés :

- Le 27 novembre 2012, Sanofi et la société de biotechnologie américaine Selecta Biosciences ont signé un accord de collaboration pour identifier et développer des traitements contre les allergies alimentaires en utilisant une technologie fondée sur les nanoparticules.
- 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 microRNA 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 juin 2012, Sanofi a décidé d'arrêter le projet portant sur l'anticorps BiTE® et de mettre un terme à sa collaboration avec Micromet.

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 2012.

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 2012		Paiements dus par période			
(en millions d'euros)	Total	- d'1 an	De 1 à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Lignes de crédit à utilité générale	10 021	3 020	250	6 750	1

Au 31 décembre 2012, le montant des lignes de crédit s'élevait à 10 021 millions d'euros (contre 10 046 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 23 464 millions d'euros au 31 décembre 2010 y compris facilités d'acquisition mobilisables liées à Genzyme).

Garanties

Les garanties données et reçues sont constituées essentiellement de cautions et se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Garanties données	4 311	3 296	2 558
Garanties reçues	(185)	(224)	(185)

D.21.3. Engagements hors bilan liés au périmètre du Groupe consolidé

Le montant maximal des compléments de prix conditionnels relatifs aux acquisitions est présenté en note D.18.

D.22. LITIGES ET ARBITRAGES

Sanofi et les autres sociétés du Groupe sont impliquées dans des contentieux, des arbitrages et d'autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle (notamment les actions initiées contre des fabricants de produits génériques cherchant à limiter la protection conférée par les brevets de Sanofi sur ses produits), des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, des litiges en matière commerciale, des litiges en matière de droit social, des litiges en matière fiscale, des litiges liés au traitement des déchets et à des atteintes à l'environnement et des demandes au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. 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 869 millions d'euros à fin 2012. 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 728 millions d'euros à fin 2012. La plupart de ces provisions sont liées à des engagements résultant de cessions d'activités.

a) Produits

Litiges produits relatifs au vaccin contre l'hépatite B de Sanofi Pasteur

Depuis 1996, plus de 180 actions en justice ont été intentées devant divers tribunaux civils français à l'encontre de Sanofi Pasteur, une filiale française de Sanofi, et/ou de Sanofi Pasteur MSD SNC, 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 SNC 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.

En janvier 2008, la société Sanofi Pasteur MSD SNC et l'un de ses dirigeants ainsi qu'un ancien dirigeant de Sanofi Pasteur ont été mis en examen dans le cadre d'une enquête pénale en France concernant de prétendus effets secondaires causés par le vaccin contre l'hépatite B. Depuis mars 2012, Sanofi Pasteur et son ancien dirigeant ont été placés sous le statut de témoin assisté (*advised witness*).

Plavix® — Litige produit

Des sociétés du Groupe et Bristol-Myers Squibb font l'objet d'environ 444 actions en justice, impliquant environ 2 857 demandeurs, 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, New York, Californie, Pennsylvanie et l'Illinois. Les défendeurs ont exercé leur droit de mettre fin à l'accord visant à suspendre le délai de prescription (*tolling agreement*) à compter du 1er septembre 2012 à l'égard de nouveaux demandeurs potentiels. Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions en justice ou de l'impact financier qu'elles pourraient avoir sur la société.

b) Brevets

Litiges relatifs aux brevets ramipril Canada

Sanofi est partie à un certain nombre de procédures impliquant des sociétés qui commercialisent une version générique d'Altace® (ramipril) au Canada. Malgré les procédures engagées par Sanofi, huit fabricants ont obtenu des autorisations de mise sur le marché du ministère de la Santé canadien afin de commercialiser la version générique de ramipril au Canada. À la suite de la commercialisation de ces produits, Sanofi a engagé des actions en contrefaçon contre ces huit sociétés. Dans le cadre d'une action en contrefaçon, la Cour Fédérale du Canada (*Federal Court of Canada*) a décidé le 29 juin 2009 que le brevet revendiqué par Sanofi était invalide. L'appel de Sanofi contre le jugement du tribunal a été rejeté en 2012. Teva, Apotex et Riva ont chacune engagé une action sur le fondement de l'Article 8 (*section 8 action*) contre Sanofi afin d'obtenir des dommages-intérêts pour avoir été empêchés de mettre un générique de ramipril sur le marché pendant les procédures menées contre le ministère de la Santé canadien. Les audiences des actions de Teva et Apotex sur le fondement de l'Article 8 se sont tenues début 2012 et le tribunal a prononcé son jugement le 11 mai 2012, en indiquant les paramètres pour le calcul du total des dommages-intérêts dus. Sanofi et Teva ont conclu en juin 2012 un accord portant sur le paiement de la créance de Teva dont le montant est confidentiel et en novembre 2012 Apotex s'est vue accorder le paiement de 221 millions de dollars canadiens. Sanofi a fait appel des décisions du tribunal relatives aux actions d'Apotex et de Teva. L'action de Riva est suspendue jusqu'à l'issue de l'appel dans les dossiers Apotex et Teva.

Litige relatif au brevet Plavix® en Australie

En août 2007, GenRX (une filiale d'Apotex) a obtenu l'enregistrement d'un produit générique du bisulfate de clopidogrel au Registre australien des produits thérapeutiques (*Australian Register of Therapeutic Goods*). En paral-

lèle, GenRX a engagé une action en invalidation du brevet devant la Cour Fédérale australienne, demandant la révocation du brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère des sels de clopidogrel (*nullity action*). En septembre 2007, Sanofi a obtenu une ordonnance de référé préliminaire (*preliminary injunction*) du Tribunal Fédéral interdisant le lancement du produit générique du bisulfate de clopidogrel jusqu'au jugement portant sur la validité et la contrefaçon du brevet. En février 2008, Spirit Pharmaceuticals Pty. Ltd. a également introduit une action en nullité du brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère. La procédure de Spirit a été jointe à celle d'Apotex.

En août 2008, la Cour Fédérale d'Australie a confirmé que la revendication portant sur le brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère de bisulfate de clopidogrel (Plavix® sous forme de sel) était valide et le brevet contrefait. En appel, l'assemblée plénière de la Cour Fédérale d'Australie (*Full Federal Court of Australia*) statuant en septembre 2009 a considéré que toutes les revendications du brevet étaient invalides. L'appel de Sanofi devant la Cour Suprême australienne a été rejeté en mars 2010. La 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 millions de dollars australiens (160 millions d'euros au 31 décembre 2012). Apotex réclame des dommages-intérêts pour avoir été empêchée de lancer son produit du fait de l'ordonnance de référé préliminaire.

Le ministère australien (*Australia Department of Health and Ageing*, le Ministère) a notifié à Sanofi qu'il estime être en droit de réclamer des dommages-intérêts au titre de l'ordonnance de référé préliminaire (*preliminary injunction*) concernant Apotex. Le Ministère n'a pas à ce jour entrepris de démarche juridique formelle en ce sens.

c) Enquêtes gouvernementales, concurrence et réglementation

Litige antitrust 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 (*US 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 (*US 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 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 (*US 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. Il existe à ce jour une action en cours en Californie suspendue dans l'attente de la décision de la Cour Suprême (*US Supreme Court*) dans l'affaire antitrust *In re. K-Dur.*

Litige antitrust DDAVP®

Suite à la décision du Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*US District Court for the Southern District of New York*) de février 2005, jugeant les droits brevetaires en cause de Sanofi non opposables du fait de conduite inéquitable (*inequitable conduct*) lors de l'obtention desdits droits, huit actions collectives putatives ont été intentées sur le fondement d'un préjudice résultant de la tentative alléguée de Ferring et d'Aventis Pharmaceuticals (API) de monopoliser le marché des comprimés DDAVP®, en violation du *US Sherman Act*, du droit de la concurrence et de la législation de plusieurs États relatives aux pratiques commerciales. En août 2011, API et Ferring sont parvenues à un accord transactionnel avec les demandeurs acheteurs directs, mettant un terme définitif au différend avec ces derniers, le montant à la charge d'API étant de 3,5 millions de dollars US. En décembre 2012, API a transigé avec les acheteurs indirects pour un montant de 800000 dollars US.

Litige antitrust Lovenox®

En août 2008, Eisai Inc. (Eisai) a engagé une action contre Sanofi US, LLC et Sanofi US, Inc. devant le Tribunal Fédéral pour le District du New Jersey (*US District Court for the District of New Jersey*) alléguant que certaines pratiques contractuelles concernant la vente de Lovenox® violaient les lois antitrust américaines tant fédérales qu'étatiques. 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.

Sanofi US, LLC et Sanofi US, Inc. ont déposé une autre plainte en justice contre Eisai et deux personnes qui sont actuellement salariées d'Eisai et anciens salariés de Sanofi US et/ou ses prédécesseurs. Sanofi US allègue que ces personnes ont communiqué des informations confi-

dentielles sur les prédécesseurs de Sanofi US au bénéfice d'Eisai en violation de leur contrat de travail avec Sanofi, et que ces informations confidentielles ont été utilisées par ces personnes et par Eisai au détriment de Sanofi US. Le litige est suspendu.

d) Autres litiges et arbitrages

Litige actionnaires Hoechst

Le 21 décembre 2004, l'assemblée générale extraordinaire des actionnaires de Hoechst AG (à présent Hoechst GmbH), filiale allemande de Sanofi, a adopté une résolution mettant en œuvre le rachat obligatoire par Sanofi des actions détenues par les actionnaires minoritaires au prix de 56,50 euros chacune. Certains minoritaires ayant intenté des procédures pour contester la validité de cette résolution, celle-ci n'a donc pu être enregistrée au registre du commerce de Francfort et entrer immédiatement en vigueur.

Le 12 juillet 2005, ces contentieux ont été transigés. Par conséquent, le rachat obligatoire a été enregistré au registre du commerce et Sanofi est devenue l'actionnaire unique de Hoechst AG.

L'accord transactionnel prévoyait un relèvement de l'offre à 63,80 euros par action. En outre, un complément de 1,20 euro par action était proposé aux actionnaires minoritaires qui renonceraient par avance au bénéfice de toute augmentation éventuelle du prix pouvant résulter d'une procédure judiciaire de fixation du prix (*Spruchverfahren*) qui serait engagée par d'anciens actionnaires minoritaires de Hoechst. Certains de ces actionnaires minoritaires représentant environ 5 millions d'actions ont refusé cette offre.

Postérieurement à cette transaction, un certain nombre d'anciens actionnaires minoritaires de Hoechst ont engagé une procédure judiciaire de fixation du prix devant le Tribunal (*Landgericht*) de Francfort-sur-le-Main contestant le prix finalement offert dans le cadre du rachat obligatoire. Le 27 janvier 2012, le Tribunal a rendu une décision favorable à Sanofi, confirmant que le prix de 63,80 euros l'unité offert pour le rachat des actions aux minoritaires était adéquat. Une partie des anciens actionnaires minoritaires ont fait appel de cette décision devant la Cour d'Appel de Francfort.

Action collective Zimulti®/Acomplia® (rimonabant)

En novembre 2007, une action collective (*class action*) putative a été intentée devant le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*US District Court for the Southern District of New York*) au nom d'actionnaires de Sanofi. Les demandeurs reprochaient à Sanofi et certains de ses dirigeants et mandataires sociaux encore en exercice ou aujourd'hui retirés d'avoir enfreint le *Securities Exchange Act* américain de 1934. La demande alléguait que certaines déclarations des défendeurs concernant rimonabant (produit aujourd'hui retiré du marché, précédemment enregistré sous les marques Acomplia® en Europe et Zimulti® aux États-Unis) étaient notablement inexactes ou trompeuses dans la mesure où ceux-ci auraient prétendument dissimulé des données concernant certains effets secondaires du rimonabant, notamment l'apparition du syndrome dit de «suicidalité» chez les patients souffrant de dépression. En 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. En novembre 2010, une audience s'est tenue afin d'examiner la demande de Sanofi de rejeter leur requête. Le 31 mars 2011, le Tribunal Fédéral pour le District Sud de New York (*US 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 demandeurs ont déposé une demande de certification de leur action en tant qu'action collective. L'audience pour la demande de certification en action collective a eu lieu le 19 septembre 2012. La procédure de production des éléments de preuve (*discovery*) se poursuit. Il n'est pas à ce stade possible de donner une estimation fiable de l'éventuel impact financier de cette action.

Litige publicité Heartgard® Merial

Le 31 août 2009, une action collective (*class action*) putative a été introduite contre Merial devant le Tribunal Fédéral pour le District Nord de Mississippi (*US District Court for the Northern District of Mississippi*), accusant Merial d'avoir mené une campagne de publicité trompeuse et mensongère concernant Heartgard® et Heartgard® Plus, campagne qui revendiquait 100 % de réussite dans la prévention de la maladie du ver du cœur et autres vers parasites chez le chien. Les demandeurs réclament également des dommages-intérêts punitifs (*punitive damages*) et une interdiction de la campagne de publicité visée. La procédure se poursuit et l'action collective n'a pas encore été certifiée. Merial a déposé une demande de jugement sommaire (*summary judgment*). Il n'est pas à ce stade possible de donner une estimation fiable de l'éventuel impact financier de cette action.

Litige publicité Frontline® Merial

Entre octobre 2011 et janvier 2012, dix actions collectives (*class action*) putatives ont été introduites contre Merial devant divers tribunaux fédéraux aux États-Unis, chacun faisant valoir que les plaignants auraient subi des

dommages après l'achat des produits des défendeurs (les marques Frontline® et/ou Certifect® de Merial et les marques Advantage® et Advantix® de Bayer) pour les problèmes de puces de leurs animaux. Ces actions ont été transférées au Tribunal Fédéral pour le District Nord de l'Ohio (*US District Court for the Northern District of Ohio*) et centralisées dans le cadre d'une procédure multi-juridictionnelle.

Les demandeurs souhaitent que des mesures injonctives soient prises et allèguent une infraction aux dispositions légales relatives notamment à la protection des consommateurs, aux garanties légales et à la publicité mensongère. Quatre réclament un montant 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. Aucune action collective n'a encore été certifiée. En octobre 2012, les défendeurs ont déposé une demande de jugement sommaire (*summary judgment*). La procédure de production des éléments de preuve (*discovery*) se poursuit. Il n'est pas à ce stade possible de donner une estimation fiable de l'éventuel impact financier de cette action collective.

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, notamment la responsabilité du fait des contaminations éventuelles par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), sont perpétuelles.

Aux termes de l'accord d'indemnisation, Sanofi n'est généralement tenue d'indemniser CSL Ltd que dans la mesure où les dommages ou pertes excèdent 10 millions de dollars US et dans la limite d'un plafond global de 300 millions de dollars US. Concernant les risques environnementaux, l'obligation d'indemnisation de Sanofi couvre 90 % des préjudices indemnisables. Les garanties liées à la responsabilité du fait des produits font l'objet de dispositions spécifiques et prévoient un plafond d'indemnisation global fixé à 500 millions de dollars US. Certaines garanties dont celles relatives à la responsabilité du fait des contaminations éventuelles par le VIH et à la fiscalité ne sont pas limitées en montant.

Garanties de Passif Aventis CropScience

La cession par Aventis Agriculture SA et Hoechst GmbH (aux droits desquelles Sanofi est venue) de leur participation totale de 76 % au capital de Aventis CropScience Holding (ACS) à Bayer et Bayer CropScience AG (BCS), filiale intégralement détenue par Bayer, qui elle-même détient les actions d'ACS, a pris effet le 3 juin 2002. L'accord de cession en date du 2 octobre 2001 comportait les déclarations et garanties usuelles dans le cadre d'une cession d'activités, ainsi qu'un certain nombre d'engagements d'indemnisation, concernant notamment l'environnement (les déclarations et garanties et l'indemnisation en matière environnementale accordées à ce titre sont limitées à un montant maximum de 836 millions d'euros, à l'exception de certaines déclarations et garanties légales et de certains passifs environnementaux spécifiques), les risques fiscaux, certaines procédures judiciaires, le risque StarLink® et certains passifs antérieurs à la cession en particulier s'agissant de la responsabilité civile produits (pour laquelle l'obligation d'indemnisation est limitée à un plafond de 418 millions d'euros). La durée de la garantie varie selon la nature et l'objet de la demande d'indemnisation. Par ailleurs, Bayer et BCS sont soumises à certaines obligations de coopération et de minimisation du préjudice.

Depuis décembre 2005, date de signature d'un premier accord transactionnel avec Bayer et BCS, Aventis Agriculture et Hoechst GmbH ont mis fin à un nombre important de litiges, notamment un arbitrage initié par BCS en août 2003 sur la base de prétendues violations d'une déclaration relative aux états financiers figurant dans le contrat de cession. Ces accords ont aussi mis fin à plusieurs autres réclamations ayant donné lieu à la mise en jeu de la garantie, y compris en matière de responsabilité environnementale et de responsabilité civile produits. Un certain

nombre d'autres réclamations au titre de la garantie de passif restent en cours.

Litiges LLRICE601 et LLRICE604 aux États-Unis :

BCS a indiqué avoir l'intention de former des demandes d'indemnisation à l'encontre du Groupe au titre des dispositions du contrat de cession d'actions visé ci-dessus. Ces réclamations potentielles sont liées à plusieurs centaines de plaintes individuelles qui ont été introduites depuis août 2006 aux États-Unis devant les tribunaux fédéraux et étatiques par des cultivateurs de riz, des minotiers et des distributeurs à l'encontre de sociétés faisant (ou ayant fait) partie du groupe ACS (les «Sociétés CropScience») avant l'acquisition par Bayer des actions d'ACS.

Dans ces affaires, les demandeurs cherchent à obtenir des dommages-intérêts à la suite de la détection de traces de riz génétiquement modifié «LibertyLink® Rice 601» (LLRICE601) ou «Liberty Link® Rice 604» (LLRICE604) dans des échantillons de riz long grain. LLRICE601 et LLRICE604 sont chacun une variété de riz à long grain génétiquement modifiée afin de résister à l'herbicide Liberty®; ces variétés avaient été cultivées dans des champs de culture tests aux États-Unis de 1998 à 2001. Les demandeurs font valoir plusieurs arguments, alléguant que les Sociétés CropScience ne sont pas parvenues à prendre les mesures adéquates afin d'empêcher la pollinisation croisée ou le mélange du LLRICE601 et/ou du LLRICE604 avec le riz conventionnel.

En juillet 2011, BCS est parvenue à une série d'accords transactionnels avec de nombreux cultivateurs de riz américains pour un montant total de 750 millions de dollars US, mettant ainsi un terme à des cas qui faisaient partie de ceux traités dans le cadre de la procédure multi-juridictionnelle coordonnée (*US federal multi-district litigation*) ainsi qu'à certains cas jusque-là pendants devant des tribunaux étatiques. D'autres actions ont échappé à cette transaction globale et ont continué d'évoluer, notamment celles dans l'État d'Arkansas, ainsi qu'un certain nombre d'autres actions ayant fait l'objet de règlements séparés avec différents cultivateurs, pour lesquelles BCS a versé, en vertu de décisions de justice ou d'accords transactionnels, un montant total d'approximativement 67 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 dommages-intérêts punitifs (*punitive damages*), au-delà du maximum légal de pénalité prévu par la loi, au motif que cette limitation serait anticonstitutionnelle. BCS est également parvenue à transiger avec nombre d'autres demandeurs non-cultivateurs, essentiellement des minotiers et des importateurs européens, pour un montant total d'approximativement 203 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 toutes deux fait appel de cette décision et, en janvier 2013, sont parvenues à un accord, mettant ainsi un terme aux réclamations de Riceland. Les procès des non-cultivateurs devraient se tenir en 2013.

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 déréglementerait le LLRICE601. S'agissant du LLRICE604, l'USDA a annoncé en mars 2007 que la protéine PAT contenue dans le LLRICE604 était depuis longtemps utilisée sans danger et se trouvait dans de nombreux produits déréglementés. L'USDA a mené une enquête sur la chaîne de causalité ayant entraîné la contamination et en octobre 2007 a décliné toute poursuite contre BCS.

Garanties de Passif Aventis Animal Nutrition

Aventis Animal Nutrition SA et Aventis (aux droits desquelles Sanofi est venue) ont signé un accord pour la vente à Drakkar Holdings SA de l'activité Aventis Animal Nutrition en avril 2002. L'accord de cession comporte des déclarations et garanties usuelles. Les engagements d'indemnisation ont subsisté jusqu'en avril 2004, à l'exception des engagements d'indemnisation relatifs à l'environnement (qui 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 relatives aux titres et aux actifs apportés à Celanese. Toutefois, Hoechst a pris les engagements suivants :

- toutes les obligations de Hoechst (i) pouvant résulter de règles de droit public, (ii) des réglementations (actuelles

ou futures) applicables en matière d'environnement, (iii) de même que les responsabilités éventuelles vis-à-vis de tiers à la suite de «contamination» (telles que définies dans l'accord de scission) ont été intégralement transférées à Celanese. 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 2012, les indemnisations 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

À l'occasion de l'introduction en bourse de Rhodia en 1998, Rhône-Poulenc (re-dénommée Aventis, aux droits de laquelle Sanofi est venue) a conclu avec Rhodia le 26 mai 1998 un accord d'indemnisation relatif aux passifs environnementaux dit «contrat de garantie environnement» aux termes duquel, sous certaines conditions, Rhodia pouvait demander à Aventis, une indemnisation des préjudices directs résultant de passifs environnementaux liés à des demandes de tiers ou à des décisions administratives. Aventis et Rhodia ont conclu un accord transactionnel le 27 mars 2003, aux termes duquel les parties ont réglé l'ensemble des réclamations liées au contrat de garantie environnement.

En dépit de cet accord transactionnel, Rhodia et certaines de ses filiales ont cherché à obtenir sans succès une indemnisation au titre de dépenses environnementales supportées aux États-Unis et au Brésil. Dans ces deux pays, Rhodia a été déboutée dans la mesure où le tribunal a reconnu que l'accord transactionnel empêchait toute nouvelle demande d'indemnisation. La décision brésilienne a fait l'objet d'un appel de la part de Rhodia. Le 6 septembre 2011, la Cour d'Appel a rendu une décision favorable à Sanofi confirmant que l'accord transactionnel signé en mars 2003 a épuisé toute voie de recours de Rhodia en ces matières. En 2012, Rhodia a demandé la reconsidération de cette décision devant la Cour d'Appel de Sao Paulo.

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 1997-1998 et atteindra environ 816 millions d'euros au cours de la 15e année suivant le transfert. Seul le montant des coûts accumulés par Clariant dépassant le seuil tel que défini pour l'année considérée pourrait le cas échéant être indemnisé par Hoechst. Aucun montant n'est dû à ce jour au titre de cette obligation ;
- Hoechst doit indemniser Clariant, sans limitation de durée au titre (i) du coût des pollutions environnementales attribuables à certaines activités de Hoechst ou de tiers s'agissant de sites rachetés par Clariant ; (ii) des coûts liés à quatre sites de stockage de déchets situés en Allemagne se trouvant en dehors des sites rachetés par Clariant (au-delà d'un montant indexé approximatif de 20,5 millions d'euros) ; (iii) du coût de certaines pollutions concentrées localement sur les sites rachetés par Clariant non causées par les activités de spécialités chimiques antérieures et (iv) de 75 % des coûts relatifs à un site spécifique de stockage de déchets situé à Francfort en Allemagne.

Garanties de Passif Infraserv Höchst

Dans le cadre d'un apport partiel d'actif en date du 19/20 décembre 1996, modifié en 1997, Hoechst a apporté tous ses terrains, bâtiments et actifs du site de Hoechst situé à Francfort-Höchst à Infraserv GmbH & Co. Höchst KG. InfraServ Höchst a accepté d'indemniser Hoechst de tous les passifs environnementaux relatifs au site et à certains sites de stockage de déchets. En contrepartie, Hoechst a transféré à Infraserv Höchst approximativement 57 millions d'euros qui ont été provisionnés. En 1997, Hoechst a aussi accepté de rembourser à Infraserv Höchst le montant des investissements environnementaux jusqu'à un montant total de 143 millions d'euros. Toutefois, en tant qu'ancien propriétaire du terrain, et ancien utilisateur des sites de stockage de déchets, Hoechst pourrait être redevable des coûts de remise en état excédant ce montant.

D.23. PROVISIONS POUR RABAIS ET RETOURS CLIENTS

Les éléments d'ajustements entre le chiffre d'affaires brut et le chiffre d'affaires net tels que décrits dans la note B.14. sont comptabilisés selon leur nature en provisions ou en moins des comptes clients.

L'évolution de ces éléments s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	Programmes gouvernementaux et fédéraux[2]	Programmes «managed care» et «GPO»[3]	Rétrocessions	Rabais, remises, ristournes	Retours de produits	Autres déductions	Total
Soldes au 1er janvier 2010	**386**	**187**	**80**	**415**	**190**	**46**	**1 304**
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	(670)	(400)	(1 225)	(2 804)	(261)	(126)	(5 486)
Différences de conversion	17	15	6	36	19	5	98
Soldes au 31 décembre 2010	**666**	**201**	**115**	**719**	**317**	**48**	**2 066**
Merial[1]	—	—	1	69	1	8	79
Genzyme	7	—	4	132	39	12	194
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	1 224	496	1 569	4 159	349	152	7 949
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(5)	(35)	13	22	(5)	(2)	(12)
Versements effectués	(1 132)	(466)	(1 548)	(4 135)	(322)	(125)	(7 728)
Différences de conversion	20	7	6	9	11	3	56
Soldes au 31 décembre 2011	**780**	**203**	**160**	**975**	**390**	**96**	**2 604**
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice	1 713	522	2 368	4 574	432	261	9 870
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents	(56)	(34)	(22)	9	(23)	1	(125)
Versements effectués	(1 422)	(517)	(2 345)	(4 807)	(347)	(260)	(9 698)
Différences de conversion	(15)	(3)	(3)	3	(10)	(3)	(31)
Soldes au 31 décembre 2012	**1 000**	**171**	**158**	**754**	**442**	**95**	**2 620**

(1) Cette ligne inclut les provisions pour rabais et retours clients de Merial, précédemment présentées en *Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés*, qui ont été reclassés suite à l'annonce de maintenir deux entités séparées (Merial et Intervet/Schering-Plough) opérant de manière indépendante (voir notes D.2. et D.8.2.).

(2) Il s'agit principalement des programmes Medicare et Medicaid du gouvernement américain.

(3) Il s'agit de rabais et autres réductions octroyés principalement à des organismes de santé aux États-Unis.

D.24. FRAIS DE PERSONNEL

Le montant total des frais de personnel est le suivant :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010 (1)
Salaires	6 151	5 940	5 121
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	1 883	1 716	1 555
Charges de stock-options et autres paiements en actions	155	143	133
Retraites – régimes à prestations définies	212	358	340
Autres avantages du personnel	267	262	238
Total	**8 668**	**8 419**	**7 387**

(1) Hors Merial.

Les effectifs étaient de 111 974 personnes au 31 décembre 2012, 113 719 personnes au 31 décembre 2011 et 101 575 personnes au 31 décembre 2010 (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) :

	2012	2011	2010 (1)
Production	45 035	44 415	37 504
Recherche et Développement	17 066	18 823	16 983
Force de vente	32 270	32 874	32 686
Marketing et Fonctions Support	17 603	17 607	14 402
Total	**111 974**	**113 719**	**101 575**

(1) Hors Merial.

D.25. AUTRES PRODUITS D'EXPLOITATION

Les autres produits d'exploitation s'élèvent à 562 millions d'euros en 2012 contre 319 millions d'euros en 2011 et 369 millions d'euros en 2010.

Ils sont constitués notamment des produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques (258 millions d'euros en 2012 contre 202 millions d'euros en 2011 et 315 millions d'euros en 2010) qui incluent notamment l'accord pour le développement et la commercialisation d'Actonel® au plan mondial (voir note C.3.) et la quote-part de résultat sur Copaxone®.

Cette ligne comprend par ailleurs en 2012 l'impact d'un règlement favorable d'un litige portant sur une licence.

Les autres produits d'exploitation incluent également le résultat de change opérationnel qui s'élève à (41) millions d'euros en 2012, contre (5) millions d'euros en 2011 et (141) millions d'euros en 2010, et les produits de cessions sur opérations courantes qui s'élèvent à 59 millions d'euros en 2012, contre 56 millions d'euros en 2011 et 54 millions d'euros en 2010.

D.26. AUTRES CHARGES D'EXPLOITATION

Les autres charges d'exploitation s'élèvent à 454 millions d'euros en 2012 contre 315 millions d'euros en 2011 et 292 millions d'euros en 2010. 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 (66 millions d'euros en 2012 contre 121 millions d'euros en 2011 et 169 millions d'euros en 2010).

En 2012, Sanofi a payé 109 millions de dollars US dans le cadre d'un accord transactionnel conclu avec le bureau du procureur des États-Unis, District du Massachussetts, le ministère de la Justice des États-Unis et d'autres États afin de résoudre toutes les réclamations liées à l'enquête sur la distribution des échantillons d'un ancien produit de Sanofi, Hyalgan®.

En outre, cette ligne inclut une provision supplémentaire avant impôts de 116 millions d'euros liée à un litige au Canada portant sur le ramipril et comptabilisée en 2012.

De plus, ce poste comprend en 2012 un montant global de 40 millions d'euros (43 millions d'euros en 2011) relatif aux retraites et autres avantages d'anciens salariés du Groupe.

D.27. COÛTS DE RESTRUCTURATION

Les coûts de restructuration comptabilisés s'élèvent à 1 141 millions d'euros en 2012, 1 314 millions d'euros en 2011 et 1 384 millions d'euros en 2010 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Charges liées au personnel	860	840	817
Charges relatives aux immobilisations corporelles	221	422	184
Indemnités de rupture anticipée de contrat (autres que contrats de travail)	7	27	35
Charges de dépollution	2	22	105
Autres coûts de restructuration	51	3	243
Total	**1 141**	**1 314**	**1 384**

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 2012, ces coûts comprennent notamment les provisions au 31 décembre 2012, pour un montant de 646 millions d'euros comptabilisé, à la suite de l'annonce des mesures d'adaptation des ressources en France. Ces mesures portent sur l'évolution des champs d'activités des sites de Recherche et Développement au cours des trois prochaines années, la réorganisation des sites industriels vaccins et la simplification des fonctions supports du Groupe. Les coûts de restructuration représentent également la poursuite de la transformation de l'outil industriel en Europe, de l'ajustement des forces commerciales dans le monde et de l'intégration de Genzyme. En outre, dans le cadre de la réorganisation de l'activité Recherche et Développement, une perte de valeur de 107 millions d'euros a été constatée sur des actifs corporels en France.

En 2011, ces coûts reflètent les transformations et la réorganisation des activités de Recherche et Développement, les mesures afin d'adapter l'outil industriel en Europe, l'ajustement des forces commerciales aux États-Unis et en Europe, la mise en place des MCO (*Multi Country Organisations*) en Europe et l'intégration des entités Genzyme dans le monde.

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.

D.28. AUTRES GAINS ET PERTES, LITIGES

Les autres gains et pertes incluent au 31 décembre 2011 :

- la charge résultant principalement du rattrapage des dotations aux amortissements des actifs corporels et incorporels de Merial pour la période du 18 septembre 2009 au 31 décembre 2010, qui s'élève à 519 millions d'euros (voir note D.2.) ;
- l'impact de la cession de l'activité en dermatologie Dermik, qui s'élève à (18) millions d'euros avant impôts ;
- un produit d'un montant de 210 millions d'euros au titre de la réparation d'un préjudice causé par la commercialisation d'une version générique contrefaite de Plavix® aux États-Unis en 2006.

Cette ligne inclut une charge de 138 millions d'euros en 2010, relative à un ajustement de provisions pour garanties de passif liées à des cessions d'activités réalisées dans le passé.

Au cours des exercices 2012 et 2010, le Groupe n'a pas réalisé de cession majeure.

D.29. RÉSULTAT FINANCIER

Les charges financières et les produits financiers s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Coût de la dette financière [1]	(417)	(425)	(385)
Intérêts reçus	68	100	61
Coût de la dette financière nette de la trésorerie de trésorerie et des équivalents	**(349)**	**(325)**	**(324)**
Gains/(pertes) de change (hors activités opérationnelles)	(17)	10	(20)
Effet de désactualisation des provisions [2]	(87)	(83)	(68)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers	37	25	61
Dépréciation nette des actifs financiers [3]	(30)	(58)	(6)
Autres	(14)	19	(5)
Résultat financier	**(460)**	**(412)**	**(362)**
dont Charges financières	**(553)**	**(552)**	**(468)**
dont Produits financiers	**93**	**140**	**106**

(1) Dont résultat sur instruments dérivés de taux en couverture de la dette financière : 79 millions d'euros en 2012, 47 millions d'euros en 2011, 7 millions d'euros en 2010.

(2) Essentiellement sur provisions pour risques environnementaux et provisions pour restructuration (voir note D.19.).

(3) Principalement actifs financiers disponibles à la vente, dont (6) millions d'euros en 2012 contre (49) millions d'euros en 2011 concernant les obligations de l'État grec.

En 2012, 2011 et 2010, l'impact de l'inefficacité des opérations de couverture est non significatif.

D.30. CHARGES D'IMPÔTS

Le Groupe a opté pour des régimes d'intégration fiscale dans un certain nombre de pays dont principalement la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni et les États-Unis.

La charge d'impôt s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Impôt courant	(2 050)	(2 359)	(2 929)
Impôt différé	916	1 904	1 499
Total	**(1 134)**	**(455)**	**(1 430)**

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)	2012	2011	2010
Taux de l'impôt en vigueur en France	34	34	34
Différence entre le taux d'imposition français et le taux d'imposition des filiales étrangères (1)	(6)	(3)	(2)
Effet du taux réduit des redevances en France	(6)	(11)	(10)
Effet de la variation des impôts différés nets à la suite de changements de taux et de législation (2)	—	(4)	—
Différentiel de taux sur les marges en stocks (3)	(1)	(1)	—
Effet de l'Accord Préalable de Prix (APP) franco-américain 2006 — 2010 (4)	—	(7)	—
Effet d'impôts supporté par BMS sur le territoire géré par Sanofi (voir note D.32.)	(1)	(1)	(2)
Autres (5)	(1)	2	3
Taux effectif d'imposition sur le résultat	**19**	**9**	**23**

(1) En 2012, ce poste inclut également un accord préalable de prix (APP) conclu avec les autorités compétentes japonaises portant sur les exercices 2012 à 2014. La procédure d'APP est une procédure au cours de laquelle les autorités fiscales d'un ou plusieurs pays négocient puis concluent, pour une période prospective, un accord en vue de déterminer les méthodes de prix de transfert applicables aux transactions entre filiales d'un même groupe.

(2) Principalement en 2011 changement de législation au Royaume-Uni.

(3) Impôt relatif à l'élimination des marges internes sur stocks induisant la comptabilisation d'un impôt différé actif sur la base du taux d'imposition de la filiale détenant le stock, qui peut être différent de celui de la filiale ayant réalisé la marge interne éliminée.

(4) 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.

(5) La ligne «Autres» comprend notamment l'effet de la CVAE (Cotisation sur la Valeur Ajoutée des Entreprises) depuis le 1er janvier 2010 et l'impact de la réestimation de certains risques fiscaux du Groupe.

Sur les périodes présentées, le montant des impôts différés actifs comptabilisés en résultat, initialement dépréciés lors de regroupements d'entreprises, est non significatif.

L'article 6 de la loi de finances rectificative pour 2012 du 16 août 2012 a créé une contribution additionnelle à l'impôt sur les sociétés de 3 % sur les montants distribués par les sociétés et organismes français ou étrangers passibles de l'impôt sur les sociétés en France. Cette contribution, dont le fait générateur de la comptabilisation est la décision de l'Assemblée Générale, n'est pas prise en compte dans l'évaluation des actifs et passifs d'impôts différés. Elle s'appliquera aux futures distributions de dividendes effectuées par Sanofi.

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 643 millions d'euros en 2012, desquels il faut déduire l'effet d'impôts de 223 millions d'euros (contre 1 671 millions d'euros en 2011 avec un effet d'impôts de 601 millions d'euros et 1 551 millions d'euros en 2010 avec un effet d'impôts de 571 millions d'euros).

Ce poste comprend également la quote-part de résultat des autres sociétés mises en équivalence pour des montants non significatifs en 2012, 2011 et 2010.

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 149 millions d'euros en 2012, 226 millions d'euros en 2011 et 237 millions d'euros en 2010, 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 20 millions d'euros en 2012, 15 millions d'euros en 2011 et 17 millions d'euros en 2010.

D.33. RELATIONS AVEC LES PARTIES LIÉES

Les principales parties liées sont les sociétés que le Groupe contrôle et celles sur lesquelles le Groupe exerce une influence notable ainsi que les coentreprises, les membres des organes de direction et les principaux actionnaires.

Il n'existe pas d'opération conclue avec un membre des organes de direction. Par ailleurs, les relations à caractère financier avec les principaux actionnaires, et en particulier le groupe Total (jusqu'en septembre 2012), présentent le caractère d'opérations courantes et sont non significatives aux 31 décembre 2012, 2011 et 2010.

La liste des principales sociétés que le Groupe contrôle est présentée dans la note F.1. Ces sociétés étant consolidées

selon la méthode d'intégration globale décrite dans la note B.1., les transactions entre ces sociétés, et entre la société mère et ses filiales, sont éliminées pour l'établissement des comptes consolidés.

Les transactions conclues avec les entreprises sur lesquelles le Groupe exerce une influence notable et avec les coentreprises sont présentées dans la note D.6.

Les principaux dirigeants incluent les mandataires sociaux (dont deux administrateurs durant les exercices 2012 et 2011, trois administrateurs durant l'exercice 2010, 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 2012, 2011 et 2010).

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Avantages à court terme (1)	24	21	23
Avantages postérieurs à l'emploi	10	10	12
Paiements en actions (2)	8	5	6
Total comptabilisé en résultat	**42**	**36**	**41**

(1) Rémunérations, charges sociales patronales, jetons de présences et indemnités, le cas échéant (indemnités nettes de la reprise des engagements).
(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 162 millions d'euros au 31 décembre 2012 contre 121 millions d'euros au 31 décembre 2011 et 130 millions d'euros au 31 décembre 2010 (l'augmentation de l'engagement est principalement liée à la baisse du taux d'actualisation durant l'exercice 2012). Le cumul des indemnités de départ dues à certains mandataires sociaux et aux principaux dirigeants s'élève à 5 millions d'euros aux 31 décembre 2012, 2011 et 2010.

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 6,5 %, 5,3 % et 5,2 % du chiffre d'affaires brut du Groupe en 2012.

Chiffre d'Affaires

Le chiffre d'affaires de Sanofi est constitué du chiffre d'affaires du secteur Pharmacie, du secteur Vaccins et du secteur Santé Animale. Pour l'activité Pharmacie, le chiffre d'affaires des produits majeurs et des principaux autres produits est détaillé dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Lantus®	4 960	3 916	3 510
Apidra®	230	190	177
Amaryl®	421	436	478
Insuman®	135	132	133
Autres produits diabète	36	10	—
Total Diabète	**5 782**	**4 684**	**4 298**
Taxotere®	563	922	2 122
Eloxatine®	956	1 071	427
Jevtana®	235	188	82
Zaltrap®	25	—	—
Mozobil®	96	59	—
Autres produits Oncologie (1)	519	389	59
Total Oncologie	**2 394**	**2 629**	**2 690**
Lovenox®	1 893	2 111	2 806
Plavix®	2 066	2 040	2 083
Aprovel®/ CoAprovel®	1 151	1 291	1 327
Allegra®	553	580	607
Stilnox®/ Ambien®/ Ambien CR®/ Myslee®	497	490	819
Copaxone®	24	436	513
Dépakine®	410	388	372
Tritace®	345	375	410
Multaq®	255	261	172
Xatral®	130	200	296
Actonel®	134	167	238
Nasacort®	71	106	189
Renagel®/Renvela® (1)	653	415	—
Synvisc®/Synvisc-One® (1)	363	256	—
Aubagio®	7	—	—
Total sclérose en plaques	**7**	**—**	**—**
Cerezyme® (1)	633	441	—
Myozyme®/Lumizyme® (1)	462	308	—
Fabrazyme® (1)	292	109	—
Autres produits Maladies rares (1)	391	264	—
Total produits Maladies rares (1)	**1 778**	**1 122**	**—**
Total nouveau Genzyme (1)	**1 785**	**1 122**	**—**
Autres produits	5 513	5 927	6 005
Santé Grand Public	3 008	2 666	2 217
Génériques	1 844	1 746	1 534
Total Pharmacie	**28 871**	**27 890**	**26 576**

(1) En 2011 le chiffre d'affaires des produits Genzyme a été comptabilisé à compter de la date d'acquisition (avril 2011).

Pour l'activité Vaccins, le chiffre d'affaires des principaux vaccins est présenté dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Vaccins Polio/Pertussis/Hib	1 184	1 075	984
Vaccins contre la grippe (ou antigrippaux)	884	826	1 297
Vaccins Méningite/Pneumonie	650	510	527
Vaccins Rappel adultes	496	465	449
Vaccins pour voyageurs et autres vaccins endémiques	364	370	382
Autres Vaccins	319	223	169
Total Vaccins	**3 897**	**3 469**	**3 808**

Pour l'activité Santé Animale, le chiffre d'affaires des principaux produits est présenté dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Frontline® et autres produits fipronil	775	764	774
Vaccins	730	662	627
Avermectine	423	372	355
Autres produits de Santé Animale	251	232	227
Total Santé Animale	**2 179**	**2 030**	**1 983**

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 note D.1.2.). 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 note 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.

Les résultats sectoriels sont présentés dans les tableaux ci-dessous :

	31 décembre 2012				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Chiffre d'affaires	**28 871**	**3 897**	**2 179**	**—**	**34 947**
Autres revenus	933	44	33	—	1 010
Coût des ventes	(8 759)	(1 635)	(701)	—	(11 095)
Frais de recherche et de développement	(4 219)	(539)	(164)	—	(4 922)
Frais commerciaux et généraux	(7 666)	(611)	(669)	(1)	(8 947)
Autres produits et charges d'exploitation	98	(7)	3	14	108
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	432	(1)	(7)	—	424
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	(171)	—	(1)	—	(172)
Résultat opérationnel des activités	**9 519**	**1 148**	**673**	**13**	**11 353**

	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**

	31 décembre 2010				
(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**

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation conformément à IFRS 8 entre le «Résultat opérationnel des activités» et le ***Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence :***

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Résultat opérationnel des activités	**11 353**	**12 144**	**12 863**
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence (1)	(424)	(1 102)	(1 036)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants (2)	172	247	257
Amortissement des incorporels	(3 291)	(3 314)	(3 529)
Dépréciation des incorporels	(117)	(142)	(433)
Ajustement de la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(192)	15	—
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks (3)	(23)	(476)	(142)
Coûts de restructuration	(1 141)	(1 314)	(1 384)
Autres gains et pertes, litiges (4)	—	(327)	(138)
Impact résultant de l'absence d'amortissement des immobilisations corporelles de Merial (IFRS 5)	—	—	77
Résultat opérationnel	**6 337**	**5 731**	**6 535**
Charges financières	(553)	(552)	(468)
Produits financiers	93	140	106
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**5 877**	**5 319**	**6 173**

(1) À l'exclusion des coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence.
(2) À l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuable aux Intérêts Non Contrôlants.
(3) Cette ligne correspond à l'impact de l'écoulement des stocks réévalués à leur juste valeur à la date d'acquisition.
(4) Voir note D.28.

D.35.2. Autres informations sectorielles

La valeur comptable de la participation dans les entreprises associées et coentreprises comptabilisées selon la méthode de la mise en équivalence ainsi que les montants des acquisitions des actifs corporels et incorporels sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

Les sociétés mises en équivalence affectées au secteur Pharmacie sont essentiellement des entités détenues majoritairement par BMS (voir note C.1.), Handok (cédé le 30 octobre 2012), Infraserv GmbH & Co. Höchst KG. Le secteur Vaccins comprend principalement la société Sanofi Pasteur MSD. 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.

	2012				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Animale	Autres	Total
Participation dans les sociétés mises en équivalence	192	292	3	—	487
Acquisition d'immobilisations corporelles	1 024	216	79	—	1 319
Acquisition d'immobilisations incorporelles	276	9	8	—	293

	2011				
(en millions d'euros)	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

	2010				
(en millions d'euros)	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

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.

	2012					
(en millions d'euros)	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	**34 947**	**11 056**	**2 846**	**11 440**	**10 873**	**12 451**
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles	10 578	6 707	4 073	2 696	2 285	1 175
• immobilisations incorporelles	20 192	4 417		11 400		4 375
• écarts d'acquisition	38 073	15 025		15 994		7 054

	2011					
(en millions d'euros)	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	**33 389**	**11 796**	**3 106**	**10 511**	**9 957**	**11 082**
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles	10 750	6 857	4 128	2 768	2 374	1 125
• immobilisations incorporelles	23 639	5 537		15 422		2 680
• écarts d'acquisition [1]	38 582	15 238		16 365		6 979

(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 de Genzyme certains montants provisoires comptabilisés en 2011 (voir note D.1.2.).

	2010					
(en millions d'euros)	Total	Europe	Dont France	Amérique du Nord	Dont États-Unis	Autres Pays
Chiffre d'affaires	**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

Conformément aux notes B.6.1. et D.5. aux états financiers consolidés annuels, la France n'est pas une UGT, ainsi les informations concernant les écarts d'acquisition sont données pour l'Europe.

E / Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par le Groupe

PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young et Autres agissent en tant que commissaires aux comptes du Groupe au 31 décembre 2012, 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 2012 et 2011 :

	Ernst & Young				PricewaterhouseCoopers			
	2012		2011		2012		2011	
(en millions d'euros)	Montant	%	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Audit:								
Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés (1)	15,4	96 %	13,6	92 %	15,6	92 %	17,9	91 %
Sanofi SA	3,9		3,5		4,0		4,1	
Filiales intégrées globalement	11,5		10,1		11,6		13,8	
Autres diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes (2)	0,5	3 %	1,0	7 %	1,2	7 %	1,3	7 %
Sanofi SA	—		0,3		0,3		0,9	
Filiales intégrées globalement	0,5		0,7		0,9		0,4	
Sous-total (3)	**15,9**	**99 %**	**14,6**	**99 %**	**16,8**	**99 %**	**19,2**	**98 %**
Autres prestations:								
Fiscal	0,1		0,1		0,1		0,4	
Autres	—		—		—		—	
Sous-total	**0,1**	**1 %**	**0,1**	**1 %**	**0,1**	**1 %**	**0,4**	**2 %**
Total	**16,0**	**100 %**	**14,7**	**100 %**	**16,9**	**100 %**	**19,6**	**100 %**

(1) Les honoraires de commissariat aux comptes, certification, examen des comptes individuels et consolidés pour les exercices clos les 31 décembre 2012 et 2011 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 2012 et 2011 concernent des services entrant dans le champ des prestations habituellement rendues dans le prolongement de la mission de commissariat aux comptes.

(3) N'inclut pas les honoraires d'audit contractuel des plans de retraites américaines ((401K plans) pour un montant de 0,4 million d'euros en 2012).

Politiques et procédures de préapprobation définies par le comité d'audit

Le comité d'audit du Groupe a établi une politique et mis en place les procédures d'approbation des prestations d'audit et des diligences et prestations directement liées à la mission de commissariat aux comptes, et de préapprobation des autres prestations à fournir par les commissaires aux comptes. En 2012, 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 2012

F.1. PRINCIPALES SOCIÉTÉS INTÉGRÉES GLOBALEMENT

Les principales sociétés dans les zones d'implantation et activités du Groupe sont :

Europe		Intérêt financier %
Aventis Beteiligungsverwaltung GmbH	Allemagne	100
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Allemagne	100
Hoechst GmbH	Allemagne	100
Winthrop Arzneimittel GmbH	Allemagne	100
Zentiva Inhalationsprodukte GmbH	Allemagne	100
Merial GmbH	Allemagne	100
Genzyme GmbH	Allemagne	100
Sanofi-Aventis GmbH Bristol Myers Squibb GesmbH OHG (1)	Autriche	50,1
Sanofi-Aventis Gmbh	Autriche	100
Sanofi-Aventis Belgium S.A.N.V	Belgique	100
Sanofi European Treasury Center	Belgique	100
Genzyme Flanders BVBA	Belgique	100
Merial Norden A/S	Danemark	100
Sanofi-Aventis Denmark A/S	Danemark	100
Sanofi Winthrop BMS partnership (JV DK) (1)	Danemark	50,1
Merial Laboratorios SA	Espagne	100
Sanofi-Aventis SA	Espagne	100
Sanofi-aventis Bms Ay (1)	Finlande	50,1
Sanofi-Aventis OY	Finlande	100
Sanofi-Aventis Europe	France	100
Sanofi-Aventis Participations	France	100
Sanofi Pasteur Participations	France	100
Sanofi-Aventis Amérique du Nord	France	100
Sanofi Pasteur Holding	France	100
Aventis Pharma S.A.	France	100
Sanofi Pasteur	France	100
Aventis Agriculture	France	100
Fovea Pharmaceuticals	France	100
Francopia	France	100
Winthrop Médicaments	France	100
Sanofi Chimie	France	100
Sanofi Participations	France	100
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb (1)	France	50,1
Sanofi	France	100
Sanofi-Aventis France	France	100
Sanofi-Aventis Groupe	France	100
Sanofi-Aventis Recherche & Développement	France	100
Sanofi Winthrop Industrie	France	100
Merial SAS	France	100
Genzyme SAS	France	100
Genzyme Polyclonals	France	100
Chattem Greece SA	Grèce	100
Sanofi-Aventis A.E.B.E	Grèce	100
Chinoin Private Co, Ltd	Hongrie	99,6
SANOFI-AVENTIS Private Co, Ltd	Hongrie	99,6

(1) Accord avec Bristol-Myers Squibb (voir note C.1.).

Europe		Intérêt financier %
Chattem Global Consumer Products Limited	Irlande	100
Carraig Insurance Ltd	Irlande	100
Sanofi-Aventis Ireland Limited	Irlande	100
Genzyme Ireland Limited	Irlande	100
Merial Italia S.p.A	Italie	100
Sanofi-aventis S.p.A	Italie	100
Sanofi-aventis Norge AS	Norvège	100
Sanofi Winthrop Bms Partnership Ans (NO) (1)	Norvège	50,1
Sanofi-Aventis Netherlands B.V.	Pays-Bas	100
Sanofi Winthrop Bms Vof (Pays-Bas) (1)	Pays-Bas	50,1
Genzyme Europe BV	Pays-Bas	100
Sanofi-Aventis Sp Z.o.o.	Pologne	100
Winthrop Farmaceutica Portugal, Lda	Portugal	100
Sanofi - Produtos Pharmacêuticos, Lda	Portugal	100
Sanofi Winthrop BMS - AEIE (Portugal) (1)	Portugal	50,1
Sanofi-Aventis, s.r.o.	Rép. tchèque	100
Zentiva Group, a.s.	Rép. tchèque	100
Zentiva, k.s.	Rép. tchèque	100
Sanofi-Aventis Romania SRL	Roumanie	100
Aventis Pharma Limited	Royaume-Uni	100
Chattem Limited (UK)	Royaume-Uni	100
Sanofi-Aventis UK Holdings Limited	Royaume-Uni	100
Sanofi Pasteur Holding Limited	Royaume-Uni	100
Sanofi-Synthelabo Limited	Royaume-Uni	100
Sanofi-Synthelabo UK Limited	Royaume-Uni	100
Winthrop Pharmaceuticals UK Limited	Royaume-Uni	100
Fisons Limited	Royaume-Uni	100
May and Baker Limited	Royaume-Uni	100
Genzyme Limited	Royaume-Uni	100
Merial Limited	Royaume-Uni	100
Merial Animal Health Ltd	Royaume-Uni	100
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 a.s., Hlohovec	Slovaquie	98,8
Sanofi-Aventis AB	Suède	100
Sanofi SA	Suisse	100
Sanofi-Aventis (Suisse) SA	Suisse	100
Sanofi-Aventis Ilaclari Sirketi	Turquie	100
Winthrop Ilac Anonim Sirketi	Turquie	100
Sanofi-Synthelabo Ilac As	Turquie	100
Zentiva Saglik Urunleri	Turquie	100
Limited Liability Company Sanofi-aventis Ukraine	Ukraine	100

(1) Accord avec Bristol-Myers Squibb (voir note C.1.).

États-Unis		Intérêt financier %
Armour Pharmaceutical Company (USA)	États-Unis	100
Aventis Inc. (USA)	États-Unis	100
Aventisub Inc. (USA)	États-Unis	100
Aventis Holdings Inc. (USA)	États-Unis	100
Aventis Pharmaceuticals Inc. (USA)	États-Unis	100
BiPar Sciences Inc.	États-Unis	100
Carderm Capital L.P. (USA)	États-Unis	100
Chattem Inc.	États-Unis	100
Merial, Limited	États-Unis	100
Merial Select, Inc.	États-Unis	100
Sanofi US Services Inc.	États-Unis	100
Sanofi-Aventis US LLC	États-Unis	100
Sanofi Pasteur Biologics, LLC	États-Unis	100
Sanofi Pasteur Inc. (USA)	États-Unis	100
Sanofi-Synthelabo Inc.	États-Unis	100
Sundex, LLC	États-Unis	100
TargeGen Inc.	États-Unis	100
Sanofi Pasteur VaxDesign Corporation	États-Unis	100
BMP Sunstone Corporation (USA)	États-Unis	100
Genzyme Corporation	États-Unis	100
Sanofi-Topaz Inc.	États-Unis	100
VaxServe, Inc. (USA)	États-Unis	100

Autres Pays		Intérêt financier %
Sanofi-Aventis South Africa (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100
Winthrop Pharmaceuticals (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100
Winthrop Pharma Saïdal S.PA	Algérie	70
Sanofi-Aventis Algérie	Algérie	100
Merial Argentina SA	Argentine	100
Sanofi-Aventis Argentina SA	Argentine	100
Quimica Medical Argentina Sociedad Anonima Comercial E Industrial	Argentine	100
Sanofi-Aventis Australia Pty Limited	Australie	100
Sanofi-aventis Healthcare Holdings Pty Ltd	Australie	100
Sanofi-aventis Healthcare Pty Ltd	Australie	100
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)	Canada	100
Sanofi-Aventis Canada Inc.	Canada	100
Sanofi Consumer Health Inc./Sanofi Santé Grand Public Inc.	Canada	100
Sanofi-Aventis de Chile SA	Chili	100
Sanofi China Investment Co., Ltd	Chine	100
Sanofi (Beijing) Pharmaceuticals Co., Ltd.	Chine	100

Autres Pays		Intérêt financier %
Sanofi (Hangzhou) Pharmaceuticals Co., Ltd	Chine	100
Shenzhen Sanofi Pasteur Biological Products Co. Ltd	Chine	100
Hangzhou Sanofi Minsheng Consumer Healthcare Co., Ltd	Chine	60
MERIAL ANIMAL HEALTH CO. LTD	Chine	99
Sunstone Fulai (Tangshan) Pharmaceutical Co, Ltd	Chine	100
Winthrop Pharmaceuticals de Colombia SA	Colombie	100
Sanofi-Aventis de Colombia SA	Colombie	100
Sanofi-aventis Korea	Corée	100
Sanofi-Aventis Gulf F.Z.E	Émirats arabes unis	100
Sanofi Egypt S.A.E	Égypte	99,8
Sanofi Aventis del Ecuador S.A	Équateur	100
Sanofi-aventis de Guatemala S.A	Guatemala	100
Sunstone China limited	Hong Kong	100
Sanofi-aventis Hong Kong Limited	Hong Kong	100
Sanofi-Synthelabo (India) Ltd	Inde	100
Sanofi India Limited	Inde	60,4
Shantha Biotechnics	Inde	97
PT. SANOFI-AVENTIS INDONESIA	Indonésie	100
PT Aventis Pharma	Indonésie	75
Sanofi K.K.	Japon	100
Sanofi-Aventis Meiji Pharmaceuticals Co., Ltd	Japon	51
Sanofi Pasteur Kabushiki Kaisha	Japon	100
Merial Japan Ltd	Japon	80
Genzyme JP KK	Japon	100
Winthrop Pharmaceuticals (Malaysia) SDN-BHD	Malaisie	100
Sanofi-Aventis (Malaysia) Sdn Bhd	Malaisie	100
Maphar	Maroc	80,6
Sanofi-Aventis Maroc	Maroc	100
Merial de Mexico, SA de CV	Mexique	100
Sanofi Pasteur SA de CV (Mexico)	Mexique	100
Sanofi-Aventis de Mexico SA de CV	Mexique	100
Sanofi-Aventis Winthrop SA de CV	Mexique	100
Laboratorios Kendrick SA	Mexique	100
Sanofi Aventis Pakistan	Pakistan	52,9
Sanofi-Aventis de Panama SA	Panama	100
Sanofi-Aventis Latin America SA	Panama	100
Sanofi-Aventis del Peru SA	Pérou	100
Chattem Peru SRL	Pérou	100
Sanofi-Aventis Philippines Inc.	Philippines	100
Sanofi-Aventis de la Republica Dominicana SA	Rép. dominicaine	100
Aventis Pharma (Manufacturing) Pte Ltd	Singapour	100
Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd	Singapour	100
Sanofi Taiwan Co Ltd	Taiwan	100
Sanofi-Synthelabo (Thailand) Ltd	Thaïlande	100
Sanofi-Aventis (Thailand) Ltd	Thaïlande	100
Sanofi-Aventis Pharma Tunisie	Tunisie	100
Winthrop Pharma Tunisie	Tunisie	100
Sanofi-Aventis de Venezuela SA	Venezuela	100
Sanofi-Synthelabo Vietnam Pharmaceutical Shareholding Company	Vietnam	70
Sanofi-Aventis Vietnam Company Limited	Vietnam	100

En outre, le Groupe consolide Merial et ses filiales depuis la prise de contrôle en date du 18 septembre 2009 (voir note D.8.2.).

F.2. PRINCIPALES SOCIÉTÉS MISES EN ÉQUIVALENCE

		Intérêt financier %
Infraserv GmbH & Co Höchst KG	Allemagne	31,2
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Canada Partnership	Canada	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Pharmaceuticals Holding Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Pharmaceuticals Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi Pharmaceuticals Partnership Puerto Rico	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi-Synthélabo Partnership	États-Unis	49,9
Bristol-Myers Squibb / Sanofi-Synthélabo Puerto Rico Partnership	États-Unis	49,9
Sanofi Pasteur MSD	France	50

3.3.3. Résultats financiers consolidés

(en millions d'euros)	2012	2011	2010 (1)	2009 (1)	2008
Situation financière en fin d'exercice :					
Capital	2 653	2 682	2 622	2 637	2 631
Nombre d'actions émises	1 326 342 959	1 340 918 811	1 310 997 785	1 318 479 052	1 315 525 463
Ventes	34 947	33 389	32 367	29 785	27 568
Résultat opérationnel	6 337	5 731	6 535	6 435	4 394
Marge brute d'autofinancement	8 503	9 834	10 024	9 384	8 524
Résultat net de l'ensemble consolidé	5 136	5 934	5 721	5 691	4 292
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	4 967	5 693	5 467	5 265	3 851
Dividendes au titre de l'exercice		3 487	3 262	3 131	2 872
Résultat des opérations réduit à une seule action (en euros) :					
Résultat net de l'ensemble consolidé	3,89	4,49	4,38	4,36	3,28
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	3,76	4,31	4,19	4,03	2,94
Dividende attribué à chaque action (montant net en euros)		2,65	2,50	2,40	2,20

(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

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 2012, 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 en 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. Nous avons vérifié que les notes 6.a, 6.b et 7 aux états financiers fournissent une information appropriée.
- 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, à apprécier les hypothèses retenues et à vérifier que la note 11 aux états financiers fournit une information appropriée.
- Sanofi doit faire face à un ensemble de risques et litiges fiscaux ou liés à la propriété intellectuelle et à des garanties de passif ainsi que décrit dans la note 11 de l'annexe. Nous avons pris connaissance des différents éléments d'estimation que nous a communiqués Sanofi à l'appui des provisions constituées parmi lesquels des correspondances d'avocats.

Comme indiqué dans la note 2.m 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 6 mars 2013

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit	ERNST & YOUNG et Autres
Xavier Cauchois	Christian Chiarasini

3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions et engagements réglementés

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 sans exécution au cours de l'exercice écoulé

Par ailleurs, nous avons été informés de la poursuite des conventions et engagements suivants, déjà approuvés par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, qui n'ont pas donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

Avec M. Christopher Viehbacher, Directeur Général

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 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 6 mars 2013

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit	ERNST & YOUNG et Autres
Xavier Cauchois	Christian Chiarasini

3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2012

Sommaire

BILAN	p. 296-297	TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE	p. 299
COMPTE DE RÉSULTAT	p. 298	ANNEXE DES COMPTES ANNUELS	p. 300-328

ACTIF

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2012	Au 31 décembre 2011	Au 31 décembre 2010
Immobilisations incorporelles	4	244	15	16
Immobilisations corporelles	5	424	499	543
Immobilisations financières	6	54 767	61 154	45 147
ACTIF IMMOBILISÉ		**55 435**	**61 668**	**45 706**
Avances et acomptes versés sur commandes	13	8	5	4
Clients et comptes rattachés	13	680	1 462	902
Autres actifs circulants	13	11 752	5 707	15 823
Placements et dépôts à court terme	7	5 276	2 939	5 490
Disponibilités		388	429	161
ACTIF CIRCULANT		**18 104**	**10 542**	**22 380**
Comptes de régularisation actif	8	44	50	43
Primes de remboursement des obligations		22	25	6
Écart de conversion actif	2 - 11	933	519	20
TOTAL DE L'ACTIF		**74 538**	**72 804**	**68 155**

Les notes jointes en pages 300 à 328 font partie intégrante des comptes annuels.

PASSIF

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2012	Au 31 décembre 2011	Au 31 décembre 2010
Capital social		2 653	2 682	2 622
Primes		6 868	7 742	6 351
Réserves et report à nouveau		19 451	19 949	10 453
Résultat		3 666	2 990	12 758
Provisions réglementées		—	10	—
CAPITAUX PROPRES	**9**	**32 638**	**33 373**	**32 184**
Autres fonds propres	10	16	18	19
Provisions pour risques et charges	11	1 706	987	1 323
Emprunts obligataires	12	11 512	11 986	5 775
Emprunts et dettes financières divers	12	26 906	23 982	27 842
Fournisseurs et comptes rattachés	13	653	645	467
Autres passifs circulants	13	942	750	472
Banques créditrices	12	10	36	29
DETTES		**40 023**	**37 399**	**34 585**
Comptes de régularisation passif		6	10	12
Écart de conversion passif	2	149	1 017	32
TOTAL DU PASSIF		**74 538**	**72 804**	**68 155**

Les notes jointes en pages 300 à 328 font partie intégrante des comptes annuels.

COMPTE DE RÉSULTAT

(en millions d'euros)	Notes	2012	2011	2010
PRODUITS D'EXPLOITATION	**15**	**2 524**	**3 756**	**3 574**
Chiffre d'affaires net		289	324	603
Autres produits		2 235	3 432	2 971
CHARGES D'EXPLOITATION	**16**	**(2 412)**	**(2 782)**	**(2 724)**
Achats de marchandises		—	(69)	(84)
Autres achats et charges externes		(2 004)	(2 304)	(2 193)
Impôts, taxes et versements assimilés		(36)	(32)	(30)
Salaires et charges sociales		(44)	(48)	(55)
Dotations d'exploitation		(78)	(106)	(149)
Autres charges		(250)	(223)	(213)
RÉSULTAT D'EXPLOITATION		**112**	**974**	**850**
RÉSULTAT FINANCIER	**17 - 18**	**3 319**	**1 430**	**11 116**
RÉSULTAT COURANT AVANT IMPÔTS		**3 431**	**2 404**	**11 966**
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	**19**	**502**	**1 181**	**1 132**
Impôts sur les bénéfices	20	(267)	(595)	(340)
RÉSULTAT NET		**3 666**	**2 990**	**12 758**

Les notes jointes en pages 300 à 328 font partie intégrante des comptes annuels.

TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE

(en millions d'euros)	Notes	2012	2011	2010
Exploitation				
Résultat net		3 666	2 990	12 758
Dotations aux amortissements		37	38	33
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) (2)		304	(499)	187
Plus-values sur cessions d'actifs immobilisés (3)	19	173	(108)	(658)
(Gains) et pertes de change liés au financement des filiales		(715)	(155)	—
Marge brute d'autofinancement		**3 465**	**2 266**	**12 320**
(Augmentation) / Diminution du besoin en fonds de roulement		1 235	(219)	75
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DE L'EXPLOITATION		**4 700**	**2 047**	**12 395**
Investissements				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	4-5	(15)	(21)	(72)
Acquisitions de titres	6.a	(1 298)	(292)	(605)
Octroi de prêts et avances long terme		(8 858)	(14 034)	(155)
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles		19	20	41
Cessions de titres		210	102	4 703
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement		—	2	—
FLUX DE TRÉSORERIE AFFECTÉS AUX INVESTISSEMENTS		**(9 942)**	**(14 223)**	**3 912**
Financement				
Augmentation de capital	9	645	70	18
Dividendes versés	9	(3 488)	(1 372)	(3 131)
Nouveaux emprunts à long terme	12	755	7 930	507
Remboursement d'emprunts à long terme	12	(1 260)	(2 892)	(1 927)
Variation des dettes financières à moins d'un an (4)	12	2 632	(3 175)	3 027
Variation des placements financiers à moins d'un an (4)		9 165	10 390	(12 504)
Acquisitions d'actions propres		(823)	(1 074)	(329)
Cessions d'actions propres		2	3	53
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES OPÉRATIONS DE FINANCEMENT		**7 628**	**9 880**	**(14 286)**
Variation de la trésorerie		2 386	(2 296)	2 021
TRÉSORERIE À L'OUVERTURE		**3 066**	**5 362**	**3 341**
TRÉSORERIE A LA CLÔTURE (1)		**5 452**	**3 066**	**5 362**

(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

Le 4 mai 2012, l'assemblée générale mixte des actionnaires a ratifié le transfert du siège social au 54, rue La Boétie, Paris 8e (France).

La société Laboratoire Oenobiol a fusionné par transfert universel de patrimoine avec Sanofi le 2 janvier 2012 (voir note 4). Sanofi avait acquis le 21 novembre 2011, 100 % du capital de la société Laboratoire Oenobiol auprès de sa filiale sanofi-aventis Europe (voir note 6).

Afin de simplifier l'organigramme du groupe et de rationaliser la détention de ses filiales américaines, Sanofi a cédé les titres de Genzyme Corp, acquis en avril 2011, à la société Aventis Inc. le 28 juin 2012 par le biais des opérations suivantes :

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

Rachat de Contingent Value Rights (CVR relatif à l'acquisition Genzyme) cotés sur le marché du NASDAQ aux États-Unis (symbole «GCVRZ»), le 8 octobre 2012, à la clôture d'une offre dite «*Dutch Auction*» initiée le 4 septembre 2012. Sanofi a acheté 40 025 805 CVRs pour un coût total d'environ 70 millions de dollars US.

Le 10 août 2012, Sanofi et le Groupe Yves Rocher ont finalisé la cession de la participation dans le groupe de cosmétologie Yves Rocher.

Le 3 octobre 2012, Sanofi et Bristol-Myers Squibb (BMS) ont annoncé la restructuration de leur alliance, à la suite de la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro® / Avalide® sur de nombreux grands marchés. Aux États-Unis en particulier, l'exclusivité réglementaire pour ces deux produits a pris fin respectivement le 30 mars 2012 et le 17 mai 2012. Selon les termes du nouvel accord, qui prendra effet le 1er janvier 2013, BMS a rendu à Sanofi ses droits sur Plavix® et Avapro® / Avalide® dans le monde, à l'exception des États-Unis et de Porto Rico pour Plavix®, donnant à Sanofi le contrôle exclusif sur ces produits et sur leur commercialisation. En échange, BMS recevra à compter du 1er janvier 2013 et jusqu'en 2018 des paiements calculés sur les ventes de Plavix® et d'Avapro®/Avalide®, produits de marque et génériques, réalisées par les filiales de Sanofi dans le monde (hors États-Unis et Porto Rico pour Plavix®), et BMS recevra également un montant de 200 millions de dollars US de Sanofi en décembre 2018. Les droits sur Plavix® aux États-Unis et à Porto Rico resteront inchangés et conformes aux modalités de l'accord initial jusqu'en décembre 2019. De plus, selon les termes de l'accord, les différents en-cours relatifs à l'alliance entre les deux sociétés ont été résolus.

À ce titre Sanofi a reçu un paiement de 80 millions de dollars US par Bristol-Myers Squibb au titre de dédommagement pour le préjudice causé par la rupture de stock d'Avalide® aux États-Unis en 2011.

Compte tenu de la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro®/Avalide® aux États-Unis en 2012, les revenus de licences de ces produits sont en forte diminution en 2012 (voir note 15).

Le 7 novembre 2012, Sanofi a procédé à une émission obligataire d'un montant de 750 millions d'euros à échéance novembre 2017 (voir note 12).

Note 2/ Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2012 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 2012.

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.

e) Autres titres immobilisés et valeurs mobilières de placement (hors actions propres)

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition. Lorsque la valeur d'inventaire est inférieure à la valeur d'acquisition, une dépréciation est constituée pour la différence. La valeur d'inventaire est elle-même déterminée conformément aux principes prévus par le Plan Comptable Général.

- La valeur d'inventaire des titres immobilisés non cotés (autres que les titres de participation) est déterminée en prenant en considération différents critères tels que la rentabilité et les perspectives de rentabilité, les capitaux propres, l'utilité pour le Groupe ainsi que les motifs d'appréciation à la date d'acquisition.
- La valeur d'inventaire des titres cotés est déterminée par rapport au cours moyen du dernier mois précédant la clôture.
- Les valeurs mobilières de placement sont évaluées au plus bas du prix d'achat ou du prix de marché.

f) Actions propres

Les actions propres détenues dès l'origine aux fins des plans d'achat d'actions et affectées à ces plans pour leur durée sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Leur valorisation dépend de la probabilité d'exercice des options d'achats :

- celles dont la levée est probable, car le prix de l'option est inférieur au cours de bourse à la clôture, sont évaluées plan par plan au plus bas du prix d'acquisition ou du prix d'exercice de l'option d'achat ;
- celles dont la levée est improbable, car le prix de l'option est supérieur au cours de bourse à la clôture, ainsi que les actions non encore affectées à des plans ou devenues caduques, sont évaluées au plus bas du prix moyen d'acquisition de l'ensemble de ces actions ou de la moyenne des cours de bourse du dernier mois.

Les actions propres acquises à des fins d'annulation sont inscrites en titres immobilisés, leur valeur comptable n'est soumise à aucune dépréciation.

Les actions propres acquises dans le cadre du contrat de liquidité sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Elles sont valorisées au cours d'achat.

g) Comptes de régularisation actif

Il est fait usage de la faculté de répartir sur la durée du sous-jacent les charges liées à des émissions d'emprunts.

h) Opérations en devises

Les charges et produits en devises sont enregistrés pour leur contre-valeur à la date de l'opération. Les dettes, créances, disponibilités en devises figurent au bilan pour leur contre-valeur au cours de fin d'exercice. La différence résultant de la conversion des dettes et créances en devises à ce dernier cours est portée au bilan en « écart de conversion ».

La perte latente de change résultant de la détermination d'une position globale de change par devise sur les actifs, passifs et instruments dérivés qualifiés de couverture de ces actifs et passifs existant à la clôture, fait l'objet d'une provision pour risque de change.

Sanofi applique la comptabilité de couverture aux instruments dérivés de change qualifiés de couverture de flux futurs : les pertes latentes sont différées à l'instar des gains latents.

Par ailleurs, les pertes latentes ainsi que les gains latents des dérivés de change non qualifiés de couverture sont constatés en résultat financier.

Les avances en devises capitalisables accordées aux filiales restent évaluées pour leur valeur nominale au cours historique. Les achats et ventes de devises à terme figurent dans les engagements hors bilan au cours de clôture.

i) Emprunts et dettes divers

Les emprunts bancaires et les billets de trésorerie figurent au bilan pour leur valeur nette. Les intérêts courus sont rattachés au bilan aux emprunts concernés.

Les emprunts obligataires sont inscrits au bilan pour leur valeur totale, primes de remboursement incluses.

j) Opérations de couverture de taux

Les charges et produits sur opérations de taux sont constatés en résultat à l'échéance des contrats.

À la clôture de l'exercice sont comptabilisés :

- les intérêts courus sur les instruments qualifiés de couverture ;
- la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur des instruments non qualifiés de couverture, qui fait l'objet d'une provision pour risque de taux.

Les opérations de couverture de taux (options et swaps) figurent par échéance dans les engagements hors bilan.

Les branches prêteuses et emprunteuses des swaps de devises sont présentées au bilan pour leur montant net et sont converties au cours de clôture.

k) Engagements de retraite

Les engagements de Sanofi en matière de retraites et avantages similaires pour les régimes à prestations définies sont provisionnés sur la base d'une estimation actuarielle des droits en cours d'accumulation par les salariés à la date du bilan (méthode des unités de crédit projetées avec salaire de fin de carrière) diminués de l'évaluation à la juste valeur des fonds de couverture. Les engagements vis-à-vis d'anciens salariés sont également provisionnés.

L'évaluation actuarielle des engagements a été effectuée par des évaluateurs externes en intégrant :

- des probabilités de maintien dans le Groupe du personnel actif, des probabilités de mortalité et des hypothèses d'évolution des salaires et des rentes (pour les engagements correspondant à des retraités) ;
- une hypothèse de départ volontaire à la retraite variant entre 60 ans 4 mois et 67 ans selon les générations pour une durée d'activité professionnelle totale donnant droit à la retraite à taux plein (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 duration de chaque plan et sont présentés dans le tableau suivant :

	Retraites et autres avantages à long terme		
	2012	2011	2010
Taux d'actualisation	1,25 % à 3,25 %	de 4 % à 4,75 %	4,25 % ou 4,75 %

	Autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
	2012	2011	2010
Taux d'actualisation	3 %	3 % ou 4,75 %	3 % ou 4,75 %

Les taux d'actualisation ont été déterminés à partir des taux de marché pour des obligations d'entreprises privées de première catégorie dont la durée est approximativement équivalente à celle des estimations de paiements futurs des plans.

- une hypothèse de rentabilité à long terme pour les fonds investis (actifs du régime) en garantie des plans de retraite. Les taux retenus de la rentabilité attendue à long terme sont les suivants :

	Retraites et autres avantages à long terme		
	2012	2011	2010
Rendement attendu à long terme des actifs	de 2,75 % à 5,7 %	de 3,3 % à 5,7 %	de 3,75 % à 6 %

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 2012, le périmètre d'intégration comprend Sanofi et 36 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 2012

	Société	Adresse du siège social	Identification INSEE
1	Sanofi	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	395 030 844
2	Africasoins	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	379 042 872
3	Francopia	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	775 662 463
4	Groupement de Fabrication Pharmaceutique	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	383 960 598
5	Aventis Inc. (Établissement stable en France)	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	484 786 629
6	Sanofi-aventis Europe	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	408 373 959
7	Sanofi Chimie	20, Avenue Raymond Aron – 92160 Antony	428 706 204
8	Sanofi Développement Pharma	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	401 393 624
9	Sanofi Participations	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	407 571 728
10	Sanofi-aventis France	1-13 Boulevard Romain Rolland – 75014 Paris	403 335 904
11	Sanofi-aventis Recherche et Développement	1, Avenue Pierre Brossolette – 91380 Chilly-Mazarin	713 002 269
12	Sanofi 1	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	487 741 795
13	Sanofi Winthrop Industrie	20, Avenue Raymond Aron – 92160 Antony	775 662 257
14	Sanofi-aventis Groupe	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	403 335 938
15	Sécipe	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	722 019 965
16	SPI	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	388 821 043
17	Sanofi 4	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	493 370 258
18	Aventis Animal Nutrition	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	915 850 283
19	Aventis Agriculture	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	352 704 746
20	Sanofi-aventis Participations	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	440 646 982
21	Sanofi Pasteur	2, Avenue du Pont Pasteur – 69007 Lyon	349 505 370
22	PMC 2	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	414 896 696
23	Sanofi Pasteur Participations	2, Avenue du Pont Pasteur – 69007 Lyon	414 896 613
24	Sanofi Pasteur Holding	20, Avenue Raymond Aron – 92160 Antony	393 337 597
25	Sanofi-aventis Amérique du Nord	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	333 534 949
26	Sanofi-aventis Fipart	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	592 054 589
27	Sanofi Développement	54, Rue La Boétie – 75008 Paris	308 307 883
28	Aventis Pharma S.A.	20, Avenue Raymond Aron – 92160 Antony	304 463 284
29	Winthrop Médicaments	1-13, Boulevard Romain Rolland – 75014 Paris	407 710 474
30	FOVEA Pharmaceuticals	17, Rue Moreau – 75012 Paris	482 218 203
31	Sanofi Pasteur Mérieux	2, Avenue du Pont Pasteur – 69007 Lyon	492 623 996
32	Mérial S.A.S.	29, Avenue Tony Garnier – 69007 Lyon	590 800 215
33	Mérial Production	29, Avenue Tony Garnier – 69007 Lyon	451 279 020
34	Mérial Distribution	29, Avenue Tony Garnier – 69007 Lyon	451 279 640
35	Biocitech	102, Avenue Raymond Roussel – 93230 Romainville	487 772 527
36	Biocitech Service	102, Avenue Raymond Roussel – 93230 Romainville	410 512 206
37	Genzyme S.A.S.	33/35, Boulevard de la Paix – 78100 Saint-Germain-en-Laye	399 179 639

Note 4/ Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes				Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Fonds de Commerce	32	—	—	32	(32)	—
Mali technique de fusion	5	217	—	222	—	222
Brevets	69	—	—	69	(64)	5
Marques	57	13	—	70	(53)	17
Autres immobilisations incorporelles	443	—	—	443	(443)	—
Total	**606**	**230**	**—**	**836**	**(592)**	**244**

(en millions d'euros)	Amortissements et dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Fonds de Commerce	(32)	—	—	(32)
Brevets	(62)	(2)	—	(64)
Marques	(54)	—	1	(53)
Autres immobilisations incorporelles	(443)	—	—	(443)
Total	**(591)**	**(2)**	**1**	**(592)**

Le 2 janvier 2012, la société Laboratoire Oenobiol a fait l'objet d'une Transmission Universelle de Patrimoine (TUP) au bénéfice de Sanofi, générant un mali technique de 217 millions d'euros représentant la valorisation de la marque Oenobiol (89 millions d'euros) et d'autres actifs incorporels (128 millions d'euros).

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 :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes				Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Terrains et aménagements	81	—	—	81	(16)	65
Constructions	619	—	—	619	(263)	356
Autres immobilisations corporelles	2	—	—	2	(1)	1
Immobilisations corporelles en cours	1	2	(1)	2	—	2
Total	**703**	**2**	**(1)**	**704**	**(280)**	**424**

(en millions d'euros)	Amortissements et dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Terrains et aménagements	(12)	(4)	—	(16)
Constructions	(191)	(72)	—	(263)
Autres immobilisations corporelles	(1)	—	—	(1)
Total	**(204)**	**(76)**	**—**	**(280)**

Ces comptes regroupent principalement les bâtiments et agencements de sites de recherche du Groupe Sanofi en France. Dans le cadre de la poursuite de la réorganisation des activités Recherche et Développement, une dépréciation de 41 millions d'euros a été constatée sur certains actifs corporels en 2012.

Note 6/ Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Valeurs brutes				Dépréciations	Valeurs nettes comptables
	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice		
Participations [a]	48 140	19 125	(16 286)	50 979	(525)	50 454
Créances rattachées à des participations [c]	12 528	12 196	(20 586)	4 138	—	4 138
Autres titres immobilisés	16	7	(4)	19	(6)	13
Actions propres [d]	574	823	(1 397)	—	—	—
Autres immobilisations financières [e]	164	—	(3)	161	—	161
Prêts	1	—	—	1	—	1
Total	**61 423**	**32 151**	**(38 276)**	**55 298**	**(531)**	**54 767**

(en millions d'euros)	Dépréciations			
	Montants au début de l'exercice	Dotations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Participations [b]	(261)	(264)	—	(525)
Autres titres immobilisés	(4)	(2)	—	(6)
Autres immobilisations financières	(4)	—	4	—
Total	**(269)**	**(266)**	**4**	**(531)**

a) Variation des titres de participation

(en millions d'euros)		
Valeurs brutes au 1er janvier 2012		**48 140**
Investissements de l'exercice		**19 125**
Aventis Inc.	4 832	
Fovea (augmentation de capital)	65	
Genzyme Corporation (voir note 1)	13 002	
Le Rock Ré	10	
Sanofi Aventis Koréa	36	
SFGD	1 175	
Zentiva PL Zoo	5	
Cessions, liquidations de l'exercice		**(16 286)**
Financière des Laboratoires de cosmétologie Yves Rocher (note 1)	(3)	
Fovea (réduction de la valeur des titres, cf. note 22 puis cession cf. note 19)	(337)	
Genzyme Corporation (voir note 1)	(15 722)	
Laboratoire Oenobiol (voir notes 1 et 4)	(223)	
Winthrop Pharma Tunisie	(1)	
Valeurs brutes au 31 décembre 2012		**50 979**

Le 2 janvier 2012 la société Laboratoire Oenobiol a fait l'objet d'une transmission universelle de patrimoine au bénéfice de Sanofi. Cette participation avait été acquise en novembre 2011, auprès de sanofi-aventis Europe pour un montant de 223 millions d'euros.

Afin de simplifier l'organigramme du groupe et de rationaliser la détention de ses filiales américaines, Sanofi a cédé les titres de Genzyme Corp, acquis en avril 2011, à la société Aventis Inc. le 28 juin 2012 par le biais des opérations suivantes (voir note 1) :

- recapitalisation de la filiale Genzyme Corporation par incorporation de deux prêts pour un montant total de 13 milliards d'euros (16,1 milliards de dollars US) ;
- cession de Genzyme Corporation à la filiale Aventis Inc. pour un montant de 15,7 milliards d'euros (19,2 milliards de dollars US).

Dans le cadre de cette opération, le financement intercompagnie de l'acquisition par Aventis Inc. a notamment été réalisée par le biais des opérations suivantes :

- prêt de 4,8 milliards d'euros (6 milliards de dollars US) à Aventis Inc. puis capitalisation de ce prêt ;
- capitalisation pour 1,2 milliard d'euros de la société SFGD participant au financement d'Aventis Inc.

b) Variation des dépréciations des titres de participation

(en millions d'euros)		
Dépréciations au 1er janvier 2012		**(261)**
Dotation		**(264)**
Sanofi-aventis Recherche & Développement	(212)	
Sanofi-aventis Groupe	(52)	
Reprise		**—**
Dépréciations au 31 décembre 2012		**(525)**

Les filiales sanofi-aventis Recherche & Développement et sanofi-aventis Groupe ont enregistré en 2012 l'impact des restructurations en cours de mises en œuvre dans le Groupe. La dépréciation constituée sur leurs titres détenus par Sanofi traduit la dégradation de leur situation nette (voir note 2 d).

c) Créances rattachées à des participations

Ce poste enregistre en 2012 les flux de financement ayant permis de céder la participation de Sanofi dans Genzyme Corporation.

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), puis le solde du prêt, soit 16,1 milliards de dollars US a été capitalisé le 28 juin 2012 (voir notes 1 et 6 a).

Le 28 juin 2012, Sanofi a également accordé à Aventis Inc. un prêt de 5 milliards de dollars US. Le 19 juillet 2012, ce prêt de 5 milliards de dollars US a été remboursé au moyen de la remise par Aventis Inc. à Sanofi d'une créance d'un montant de 5 milliards de dollars US sur la société Genzyme Corporation. Sanofi a immédiatement cédé cette créance à la société sanofi-aventis Amérique du Nord à laquelle elle a octroyé un prêt d'un montant de 4,1 milliards d'euros.

d) Actions propres

Au 31 décembre 2012, Sanofi ne détient plus d'actions propres dans la rubrique «immobilisations financières».

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'assemblée générale du 6 mai 2011 Sanofi a acquis 7 513 493 actions de janvier à avril 2012 pour un montant total de 426 millions d'euros.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 4 mai 2012 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, Sanofi a racheté 6 060 150 actions de mai à septembre 2012 pour un montant total de 397 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 26 avril 2012 a décidé d'annuler 21 159 445 actions auto-détenues dont 18 597 406 titres comptabilisés dans la rubrique «immobilisations financières» pour une valeur nette comptable de 979 millions d'euros (voir note 9 b).

Le conseil d'administration du 24 octobre 2012 a décidé d'annuler 6 435 924 actions auto-détenues comptabilisées dans la rubrique «immobilisations financières» pour une valeur nette comptable de 418 millions d'euros (voir note 9 b).

e) Autres immobilisations financières

Sanofi a mis en place en novembre 2010 un compte séquestre pour 204 millions d'AUD (soit 160 millions d'euros au 31 décembre 2012) dans le cadre d'une procédure juridique en cours (litige de protection brevetaire).

Note 7/ Placements et dépôts à court terme

Au 31 décembre 2012, Sanofi détient directement 3 150 287 actions propres représentant 0,24 % du capital social pour une valeur nette de 212 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 213 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 1 million d'euros. La dépréciation de ces titres a été reprise à hauteur de 63 millions d'euros (note 18) au cours de l'exercice 2012 pour tenir compte du cours moyen de bourse de décembre 2012.

Au 31 décembre 2012 Sanofi ne détient pas de titres acquis dans le cadre du contrat de liquidité. En 2012 dans le cadre de ce contrat de liquidité 6 254 868 actions propres ont été acquises et 6 254 868 actions ont été cédées sur la période.

Par ailleurs, Sanofi détient :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 3 136 millions d'euros, dont 2 059 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM «monétaires euros» (classification AMF) ;
- des dépôts à court terme pour une valeur de 1 928 millions d'euros dont 860 millions d'euros de certificats de dépôts et billets de trésorerie émis par des sociétés françaises et 1 065 millions d'euros de dépôts bancaires à terme à moins de 3 mois.

Note 8/ Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2012, ce poste est constitué par des frais d'émission d'emprunts pour 30 millions d'euros dont 16 millions d'euros de frais sur lignes de crédit, et de charges constatées d'avance pour 14 millions d'euros.

Note 9/ Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2012, le capital est constitué de 1 326 342 959 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 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 [a]	38 139 730	76	1 814	—	(1 890)	—	—
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions	587 316	1	(1)	—	—	—	—
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	1 593 369	4	66	—	—	—	70
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 27 juillet 2011) [b]	(2 328 936)	(5)	(116)	—	—	—	(121)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 2 novembre 2011) [b]	(8 070 453)	(16)	(372)	—	—	—	(388)
Variation des amortissements dérogatoires	—	—	—	—	—	10	10
Résultat de l'exercice 2011	**—**	**—**	**—**	**—**	**2 990**	**—**	**2 990**
Solde au 31 décembre 2011 avant affectation du résultat	**1 340 918 811**	**2 682**	**7 742**	**19 949**	**2 990**	**10**	**33 373**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2011 en numéraire (2,65 euros par action)	—	—	—	(498)	(2 990)	—	(3 488)
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions	1 074 063	2	(2)	—	—	—	—
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions	11 945 454	24	621	—	—	—	645
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 26 avril 2012) [b]	(21 159 445)	(42)	(1 088)	—	—	—	(1 130)
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (conseil d'administration du 24 octobre 2012) [b]	(6 435 924)	(13)	(405)	—	—	—	(418)
Variation des amortissements dérogatoires	—	—	—	—		(10)	(10)
Résultat de l'exercice 2012	**—**	**—**	**—**	**—**	**3 666**	**—**	**3 666**
Solde au 31 décembre 2012 avant affectation du résultat	**1 326 342 959**	**2 653**	**6 868**	**19 451**	**3 666**	**—**	**32 638**

a) Augmentation de capital (dividende 2010 en actions)

L'assemblée générale des actionnaires de Sanofi a approuvé le 6 mai 2011 le versement d'un dividende au titre de l'exercice 2010 de 2,50 euros par action, avec une option de paiement en numéraire ou en actions nouvelles de la Société. Suite à l'exercice de cette dernière option par des actionnaires représentant 57,8 % des actions, 38 139 730 actions nouvelles ont été émises au titre du paiement du dividende en actions. Les actions émises représentent 2,9 % du capital social, soit une augmentation de 76 millions d'euros du capital et de 1 814 millions d'euros de la prime d'émission (net des frais d'émission de dividendes en actions).

b) Actions propres auto-détenues

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 29 168 633 actions pour un montant total de 1 500 millions d'euros.

L'assemblée générale mixte des actionnaires de Sanofi du 4 mai 2012 a autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, le Groupe a racheté 6 060 150 actions pour un montant total de 397 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.

Le Conseil d'administration du 26 avril 2012 a décidé l'annulation de 21 159 445 actions autodétenues :

- 18 597 406 titres comptabilisés dans la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 979 millions d'euros ;
- 2 562 039 titres préalablement comptabilisés sous la rubrique « placements et dépôts à court terme » pour une valeur nette comptable de 151 millions d'euros.

Le conseil d'administration du 24 octobre 2012 a décidé d'annuler 6 435 924 actions auto-détenues :

- 6 435 924 titres comptabilisés sous la rubrique « immobilisations financières » pour une valeur nette comptable de 418 millions d'euros.

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 2012
02/12/2003	12 012 414	8 698	03/12/2006	02/12/2013	40,48	1 850 188
10/12/2003	4 217 700	1 349	11/12/2007	10/12/2013	55,74	1 359 860
31/05/2005	15 228 505	8 445	01/06/2009	31/05/2015	70,38	12 897 536
14/12/2006	11 772 050	5 736	15/12/2010	14/12/2016	66,91	9 591 305
13/12/2007	11 988 975	5 479	14/12/2011	13/12/2017	62,33	8 632 330
02/03/2009	7 736 480	5 592	04/03/2013	01/03/2019	45,09	7 143 460
01/03/2010	7 316 355	5 719	03/03/2014	28/02/2020	54,12	6 842 245
01/03/2010	805 000	9	03/03/2014	28/02/2020	54,12	755 000
09/03/2011	874 500	28	10/03/2015	09/03/2021	50,48	844 500
05/03/2012	814 050	56	06/03/2016	05/03/2022	56,44	814 050

(1) En équivalent actions Sanofi.

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 3 060 millions d'euros.

d) Attribution d'actions gratuites

Le conseil d'administration, dans sa séance du 2 mars 2009, a décidé de mettre en place un plan d'attribution gratuite d'actions de 1 194 064 actions discrétionnaire, dont 604 004 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans, et 590 060 actions soumises à une période d'acquisition de deux ans suivie d'une période de conservation de deux ans (parmi lesquelles 65 000 sont également subordonnées à des conditions de performance). Au 31 décembre 2012, 588 346 actions ont été attribuées définitivement, le solde des actions gratuites en cours d'acquisition est de 542 369 actions.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 1er mars 2010, a décidé de mettre en place un plan d'attribution gratuite d'actions de 1 231 249 actions, dont 699 524 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans, et 531 725 actions soumises à une période d'acquisition de deux ans suivie d'une période de conservation de deux ans. Au 31 décembre 2012, 526 453 actions ont été attribuées définitivement le solde des actions gratuites en cours d'acquisition est de 631 544 actions.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 27 octobre 2010, a décidé de mettre en place un plan mondial d'attribution gratuite de 20 actions Sanofi à tous les salariés du Groupe. Dans le cadre de ce plan 2 101 340 actions ont été octroyées. Ces actions seront définitivement acquises à l'issue d'une période de service de deux et quatre ans. Au 31 décembre 2012, 534 280 actions ont été attribuées définitivement le solde des actions gratuites en cours d'acquisition est de 1 470 980 actions.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 9 mars 2011, a décidé de mettre en place un plan d'actions de performance de 3 330 650 actions, dont 1 934 610 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans, et 1 396 040 actions soumises à une période de service de deux ans suivie d'une période de conservation de deux ans. Au 31 décembre 2012, 12 200 actions ont été attribuées définitivement le solde des actions gratuites en cours d'acquisition est de 3 184 240 actions.

Le conseil d'administration, dans sa séance du 5 mars 2012, a décidé de mettre en place un plan d'actions de performance de 4 694 260 actions, dont 3 127 160 actions soumises à une période d'acquisition de quatre ans, et 1 567 100 actions soumises à une période d'acquisition de trois ans suivie d'une période de conservation de deux ans. Au 31 décembre 2012, 100 actions ont été attribuées définitivement le solde des actions gratuites en cours d'acquisition est de 4 584 920 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 2012 est de 82 698 titres participatifs. Le montant nominal total est de 13 millions d'euros assorti d'une prime de 3 millions d'euros.

L'intérêt annuel est payable le 1er octobre. Il est calculé selon une formule comprenant une partie fixe de 7 % et une partie variable indexée sur l'activité.

Les taux d'intérêts servis sur les coupons payés en octobre 2010, 2011 et 2012 s'élevaient respectivement à 15,6 %, 15,7 %, 15,4 %.

Sanofi a procédé en 2010 au rachat de 3 080 titres participatifs qui ont été annulés en mars 2011. Sanofi a procédé en 2012 au rachat de 11 205 titres participatifs dont 1 952 titres ont été annulés en juillet 2012 et 9 253 titres ont été annulés en décembre 2012.

Titres participatifs série A

Émis en 1989, les titres participatifs série A restant en circulation au 31 décembre 2012 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 2012, la rémunération s'est élevée à 19,81 euros par titre, soit un total de rémunération versée de 65 milliers d'euros contre 61 milliers d'euros en 2011 et 59 milliers d'euros en 2010.

Note 11 / Provisions pour risques et charges

(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotation de l'exercice	Reprise provisions utilisées	Reprise provisions non utilisées	Transfert	Montants à la fin de l'exercice
Provisions pour risques et charges :						
Provisions pour risques divers	246	952	(24)	(25)	—	1 149
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	426	32	(33)	—	—	425
Provisions pour impôts « APA »	157	—	(157)	—	—	—
Provisions pour charges	158	23	(50)	—	1	132
Total	**987**	**1 007**	**(264)**	**(25)**	**1**	**1 706**
Dotations et reprises constatées par le résultat :						
• Exploitation		34	(55)	(1)	—	(22)
• Financier		891	—	—	1	892
• Exceptionnel		82	(52)	(24)	—	6
• Impôts		—	(157)	—	—	(157)
Total		**1 007**	**(264)**	**(25)**	**1**	**719**

Échéancier des provisions pour risques et charges :

(en millions d'euros)	Montants à la fin de l'exercice	À moins d'un an	De 1 à 5 ans	Plus de 5 ans
Provisions pour risques et charges :				
Provisions pour risques divers	1 149	944	205	—
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	425	54	154	217
Provisions pour charges	132	50	82	—
Total	**1 706**	**1 048**	**441**	**217**

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 2012 à 823 millions d'euros (dont 805 millions d'euros de pertes latentes sur la position globale en US dollars).
- Au 31 décembre 2012, une provision pour perte de taux a été dotée à hauteur de 91 millions d'euros ; cette provision concerne la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur de swaps de devises accordés à des sociétés du groupe et non qualifiés de couverture.
- Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, résultant de positions prises par la Société, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes. La variation nette des provisions pour risques fiscaux au cours de l'exercice s'élève à 39 millions d'euros (voir note 19).

Suite à la signature d'un accord préalable de prix (APA - *Advanced Pricing Agreement*) entre les autorités fiscales française et américaine, Sanofi a enregistré en 2011 un complément de redevances à percevoir. La provision pour impôt de 157 millions d'euros au 31 décembre 2011 correspond à une charge d'impôt à payer au titre des exercices 2006 à 2010 sur ce complément de redevances. En 2012 l'impôt a été versé à l'administration fiscale et la provision a été reprise.

Les provisions pour charges comprennent principalement une provision correspondant aux engagements réciproques pris avec Covance en 2010 lors de la cession des ensembles immobiliers de Porcheville et d'Alnwick. Il s'agit d'engagements notamment en matière de maintien de l'emploi sur les sites cédés. L'engagement portant sur une période de 5 ans est mis à jour annuellement. Compte tenu des versements à Covance la provision a été partiellement reprise et actualisée.

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 2012 :

(en millions d'euros)	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2012
Évaluation des engagements :	
• À l'ouverture de l'exercice	572
• Coût des services rendus	5
• Charge d'intérêt	25
• Perte (gain) actuariel	151
• Modification des régimes	—
• Prestations payées	(29)
Montant des engagements à la clôture	**724**
Valeur de marché des actifs affectés aux plans :	
• À l'ouverture de l'exercice	90
• Rendement réel des actifs des régimes	19
• Contributions de l'employeur	16
• Prestations payées	(14)
Valeur de marché des actifs affectés aux plans, à la clôture	**111**
Montant net figurant au bilan :	
• Engagement net	613
• Coûts des services passés non reconnus	(3)
• Gain (perte) actuariel non reconnu	(185)
Provision nette figurant au bilan	**425**
Charge de retraite de la période :	
• Coût des services	5
• Charge d'intérêt	25
• Rendement attendu des actifs des régimes	(5)
• Amortissement du coût des services passés	—
• Amortissement des pertes (gains) actuariels	7
• Effet des réductions de régimes	—
Charge de retraite de la période	**32**

Note 12/ Emprunts et dettes financières divers

La dette au 31 décembre 2012 s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2011	31 décembre 20112
Billets de trésorerie	696	—
Groupe et associés (voir note 21)	22 622	26 442
Autres	664	464
Sous-total	**23 982**	**26 906**
Emprunts obligataires	11 986	11 512
Banques créditrices	36	10
Total	**36 004**	**38 428**

Par échéance (en millions d'euros)	Emprunts obligataires	Billets de trésorerie	Banques	Groupes et associés	Autres dettes financières	31 décembre 2012
À moins d'un an	2 470	—	10	25 951	441	28 872
Entre un et deux ans	3 095	—	—	—	5	3 100
Entre deux et trois ans	244	—	—	—	6	250
Entre trois et quatre ans	2 637	—	—	—	6	2 643
Entre quatre et cinq ans	750	—	—	429	6	1 185
À plus de cinq ans	2 316	—	—	62	—	2 378
Total	**11 512**	**—**	**10**	**26 442**	**464**	**38 428**

Par devise de remboursement (en millions d'euros) (1)	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2012
Euro (1)	6 655	28 380	35 035
Dollar US (1)	5 331	(3 635)	1 696
Livre anglaise	—	499	499
Franc suisse	—	473	473
Autres devises	—	725	725
Total	**11 986**	**26 442**	**38 428**

(1) Les swaps de devises sont présentés non compensés dans leur devise de prêt (USD) ou d'emprunt (EUR) ; au bilan les branches prêteuses et emprunteuses sont présentées pour leur montant net dans le même poste (voir note 2j).

Principales opérations de financement de l'exercice

Les opérations de financement intervenues en 2012 sont les suivantes :

- une émission obligataire a été réalisée en novembre 2012 pour un montant total de 750 millions d'euros à échéance novembre 2017, portant intérêt au taux annuel de 1,0 %. Cette émission obligataire a été effectuée dans le cadre d'un programme d'émission obligataire publique (Euro Medium Term Note).

Trois emprunts obligataires ont été remboursés à leur échéance :

- obligations émises en mars 2011 pour un montant nominal de 1,0 milliard de dollars US, échues le 28 mars 2012 ;
- obligations émises en décembre 2008 et en janvier 2009 pour un montant de 525 millions de francs suisses, échues le 19 décembre 2012 ;
- Sanofi a par ailleurs remboursé à son échéance un emprunt de 200 millions d'euros contracté auprès de la Banque Européenne d'Investissement le 13 décembre 2007.

Sanofi a modifié en 2012 sa facilité de crédit de 7 milliards d'euros comme suit :

- Sanofi a signé le 28 septembre 2012 la deuxième extension d'un an de sa maturité. Les 14 banques ayant accepté la première extension en novembre 2011 ont également accepté cette deuxième extension de leur engagement, pour un total de 6,275 milliards d'euros, échéant désormais en juillet 2017 ;

- l'entrée d'une nouvelle contrepartie au sein du pool bancaire a par ailleurs permis, par voie d'amendement, de porter la maturité de cette facilité au 6 juillet 2015 pour 0,250 milliard d'euros et au 3 juillet 2017 pour 6,750 milliards d'euros.

Sanofi a signé le 16 juillet 2012 la première extension d'un an de la maturité de sa facilité de 3 milliards d'euros avec les 14 banques prêteuses.

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 132 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 % ;
- obligations émises en novembre 2012 (ISIN : FR0011355791) d'un montant de 750 millions d'euros, à échéance novembre 2017, portant intérêt annuel à 1 %.

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 : 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, émis par Sanofi hors programme EMTN (Euro Medium Term Note) et hors programme US (shelf registration statement) comprennent des obligations émises en décembre 2007 et février 2008 (ISIN : CH0035703070) d'un montant de 400 millions de francs suisses (soit 331 millions d'euros), à échéance décembre 2015, portant coupon annuel à 3,375 %, «swappées» en euro au taux fixe de 4,867 %.

Lignes de crédit et refinancement

Sanofi dispose désormais, afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 3 milliards d'euros, mobilisable en euros, dont la maturité initiale (26 décembre 2012) a été étendue au 25 décembre 2013 suite à l'exercice d'une première option d'extension le 16 juillet 2012. Cette ligne de crédit comporte encore une option d'extension d'une année ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 7 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars US, dont la maturité a été étendue par l'exercice d'une option d'extension en septembre 2012 puis par voie d'amendement en octobre 2012. Cette maturité est ainsi portée au 6 juillet 2015 pour 0,250 milliard d'euros et au 3 juillet 2017 pour 6,750 milliards d'euros.

Au 31 décembre 2012, aucune contrepartie ne représentait plus de 7 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

Billets de trésorerie

Sanofi 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 2012, seul le programme américain a été utilisé pour 2,3 milliards d'euros en moyenne (3,3 milliards d'euros au maximum). Au 31 décembre 2012, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2012 au niveau de Sanofi qui centralise l'essentiel des opérations de financement du Groupe ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commissions en fonction du rating.

Note 13/ État des créances et des dettes

(en millions d'euros)	Brut	Dépréciation	Net	Un an au plus	Plus d'un an
CRÉANCES					
Actif immobilisé :					
Autres titres immobilisés	19	(6)	13	—	13
Prêts	2	—	2	—	2
Actif circulant :					
Avances et acomptes versés sur commandes	8	—	8	8	—
Clients et comptes rattachés	680	—	680	680	—
Autres actifs circulants	11 752	—	11 752	11 752	—
Total	**12 461**	**(6)**	**12 455**	**12 440**	**15**
DETTES					
Emprunts obligataires (voir note 12)	11 512	—	11 512	2 470	9 042
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	26 906	—	26 906	26 392	514
Banques créditrices	10	—	10	10	—
Fournisseurs et comptes rattachés	653	—	653	653	—
Autres passifs circulants :					
Dettes fiscales et sociales	28	—	28	28	—
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	4	—	4	4	—
Autres dettes	910	—	910	220	690
Total	**40 023**	**—**	**40 023**	**29 777**	**10 246**

Note 14/ Produits à recevoir et charges à payer

(en millions d'euros)	Produits à recevoir	Charges à payer
Créances clients	620	—
Autres créances	7	—
Emprunts	—	290
Dettes fournisseurs	—	121
Dettes sur immobilisations	—	3
Dettes fiscales et sociales	—	21
Autres dettes	—	20

Note 15/ Produits d'exploitation

Chiffre d'affaires net

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Ventes de principes actifs chimiques	—	69	324
Prestations de recherche et de développement	171	140	171
Facturation de loyers	49	48	48
Commissions de change	30	24	21
Refacturation de frais de personnel	19	17	14
Autres	20	26	25
Total	**289**	**324**	**603**

À compter du 1er janvier 2011 Sanofi ne réalise plus de marge sur la vente de principes actifs Irbesartan, en contrepartie 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).

La diminution des autres produits de 35 % en 2012 par rapport à 2011 est imputable à la perte de l'exclusivité réglementaire aux États-Unis pour les produits Avalide® et Plavix® respectivement le 30 mars 2012 et le 17 mai 2012 (voir note 1).

Note 16/ Charges d'exploitation

Achats de marchandises

Ce poste comprenait des travaux de fabrication de principes actifs que Sanofi confiait à une filiale. Cette activité a été licenciée en 2012 à une société du Groupe (voir note 15), Sanofi ne réalise plus de vente de principes actifs Irbesartan.

Autres achats et charges externes

Sanofi assume la responsabilité de la recherche et du développement du Groupe, elle en définit les grands axes, initie et coordonne les travaux, effectue les choix en matière d'investissements, prend à son nom et à ses frais la protection de la propriété intellectuelle sur les produits de la recherche.

Sanofi supporte, à ce titre, l'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 1 609 millions d'euros en 2012 contre 1 855 millions d'euros en 2011 et 1 741 millions d'euros en 2010.

Salaires et charges sociales

Année	2012	2011	2010
Effectif à la clôture	20	20	20

La rémunération versée aux mandataires sociaux de Sanofi en 2012 s'est élevée à 5,5 millions d'euros dont 1,3 million d'euros au titre des jetons de présence.

La rémunération versée en 2012 comprend la partie variable due au titre de l'exercice 2011 de Christopher Viehbacher.

La partie variable au titre de l'exercice 2012 de Christopher Viehbacher sera versée en 2013.

Au cours de l'exercice 2012, deux administrateurs ont perçu des compléments de retraite s'élevant à 4 millions d'euros au titre de services passés (3,9 millions d'euros en 2011).

Note 17/ Gestion des risques de marché

La société Sanofi assure en permanence, au travers d'un système de gestion centralisé du risque de change, la gestion des risques dans ce domaine pour son compte et celui de ses principales filiales.

Afin de réduire l'exposition de ses transactions aux variations des cours de change et en particulier du dollar, Sanofi met en place des couvertures en devises étrangères, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des swaps de change.

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)	2012	2011	2010
Produits/(Charges) financiers	**3 355**	**1 785**	**11 360**
• dividendes	3 574	2 082	11 761
• produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement	21	48	17
• autres intérêts et produits assimilés (1)	(240)	(345)	(384)
• autres	—	—	(34)
Reprises/(Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	**(307)**	**8**	**(131)**
• titres de participation	(266)	0	(100)
• actions propres (2)	63	26	(26)
• lignes de crédit	(7)	(10)	(3)
• risque de taux	(91)	—	—
• autres	(6)	(8)	(2)
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	**271**	**(363)**	**(113)**
Total	**3 319**	**1 430**	**11 116**

(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 2012, le gain net de change de 271 millions d'euros se décompose entre une variation de la provision pour perte de change de (796) millions d'euros et un gain de change réalisé de 1 067 millions d'euros.

Note 19/ Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à 16 094 et 16 596 millions d'euros.

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
• de la reprise nette des dotations aux provisions pour risques et charges [1]	(6)	207	(237)
• de plus et moins values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations	(173)	97	659
• du gain net de l'intégration fiscale	773	836	726
• autres [2]	(92)	41	(16)
Total	**502**	**1 181**	**1 132**

(1) Dont en 2012, (39) millions d'euros au titre de risques fiscaux (voir note 11).

(2) Dans le cadre de la réorganisation des activités Recherche & Développement, une dépréciation de 41 millions d'euros a été constatée sur certains actifs corporels (voir note 5).

Le 18 décembre 2012, Sanofi a cédé 100 % de Fovéa à sanofi-aventis Europe pour un montant de 11 millions d'euros réalisant une moins-value de 166 millions d'euros.

Le 10 août 2012, Sanofi a cédé sa participation de 39,1 % dans la société Financière des Laboratoires de Cosmétologie Yves Rocher dégageant une plus-value de 196 millions d'euros.

Le 28 juin 2012, Sanofi a cédé 100 % de sa participation dans Genzyme Corporation à Aventis Inc. pour un montant de 15 501 millions d'euros réalisant une moins-value nette de 205 millions d'euros.

Note 20/ Impôts sur les bénéfices

La charge d'impôt de l'exercice correspond à l'impôt sur les sociétés propre à Sanofi et s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	2012	2011	2010
Impôt sur le résultat courant	(267)	(595)	(340)
Impôt sur le résultat exceptionnel	—	—	—
Total	**(267)**	**(595)**	**(340)**

En 2011 l'impôt sur le résultat courant inclut une charge d'impôt à payer de 157 millions d'euros au titre des exercices 2006 à 2010 suite à la conclusion d'un accord préalable de prix (*Advanced Pricing Agreement*) entre les autorités fiscales française et américaine (voir note 11).

Le 30 juin 2012 des liasses rectificatives au titre des années 2006 à 2010 prenant en compte l'accord préalable de prix ont été déposées. Sanofi a procédé au paiement d'un impôt supplémentaire et d'une retenue à la source de 157 millions d'euros (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 2012 qui portent le taux à 16,25 %). En 2012 des crédits d'impôts pour 15 millions d'euros ont été imputés.

Les charges considérées en 2012 comme somptuaires (article 39.4 du Code Général des Impôts) et non déductibles pour l'assiette de l'impôt sur les sociétés sont de 0,1 million d'euros.

Accroissements et allégements de la dette future d'impôt

Le montant de l'impôt différé actif et passif non constaté dans les comptes sociaux et relatif aux provisions temporairement non déductibles s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2012
Impôts différés actifs (allègement de la charge future d'impôt) :	159
• provisions pour risques et charges	158
• dépréciation des immobilisations incorporelles	1
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	—
Total	**159**

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 2012	Déficits reportables au 31 décembre 2011	Déficits reportables au 31 décembre 2010
2006 et antérieur	133	166	—
2007	579	579	20
2008	193	193	—
2009	—	—	—
2010	256	256	299
2011	279	282	—
Total	**1 440**	**1 476**	**319**

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 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 (*Advanced Pricing Agreement*) entre les autorités fiscales françaises et 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.

La société Sanofi a enregistré en 2012 une diminution de 36 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables, variation qui s'explique pour l'essentiel de la façon suivante :

- l'imputation sur le bénéfice 2012 à hauteur de 33 millions d'euros ;
- l'ajustement de l'imputation du résultat 2011 à hauteur d'une réduction de 3 millions d'euros.

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)	2012	2011	2010
Immobilisations financières (brutes) :			
• Participations	55 117	60 664	45 236
Créances (brutes) :			
• Créances clients et comptes rattachés	632	1 107	536
• Autres créances	11 496	5 250	15 629
• Charges constatées d'avance	1	1	1
Dettes :			
• Emprunts et dettes financières divers	26 442	22 622	26 418
• Fournisseurs et comptes rattachés	581	529	393
• Autres dettes	11	3	6
Chiffre d'affaires net	**282**	**324**	**600**
Autres produits d'exploitation	**1 558**	**1 992**	**1 523**
Charges d'exploitation :			
• Achats de marchandises	—	(69)	(84)
• Autres achats et charges externes	(1 837)	(2 069)	(1 932)
• Autres charges	(17)	(20)	(26)
Produits financiers :			
• Dividendes	3 574	2 079	11 759
• Autres produits	126	189	44
Charges financières :			
• Intérêts et charges assimilées	(67)	(222)	(101)
Résultat exceptionnel	**(325)**	**101**	**609**

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 2012 de 457 millions d'euros (voir note 3).

En 2012 l'augmentation du poste «autres créances» est imputable notamment aux éléments suivants :

- la fraction du prix de cession des titres Genzyme Corporation à Aventis Inc., non financée par l'octroi de prêts ou d'augmentation de capital (voir note 1 et 6) ;
- le financement par compte courant des investissements financiers réalisés par sa filiale sanofi-aventis Europe.

Sanofi n'a pas identifié de transactions avec des parties liées non conclues à des conditions normales de marché ou ayant un impact matériel dans les comptes.

Note 22/ Engagements hors bilan

a) Engagements donnés

(en millions d'euros)	< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Cautions données au profit de l'administration fiscale en contre-partie d'impositions contestées concernant Sanofi ou ses filiales	6	—	—	6
Avals, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	1 754	833	881	3 468
Cautions données en matière de loyers	21	77	354	452
Accords de licences de recherche et développement :				
– Engagements sur prestations futures	17	5	2	24
– Paiements d'étapes potentiels (1)	20	258	1 037	1 315
Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires	189	538	1 889	2 616
Autres engagements	31	98	247	376
Total	**2 038**	**1 809**	**4 410**	**8 257**

(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'agréments, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La rubrique « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements 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 (3,4 milliards d'euros en 2012) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (2,9 milliards d'euros en 2012).

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 1 243 millions d'euros en 2012.

- 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, le premier de sa catégorie, est le GRC 15300.
- 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. Le MM-121 est le premier anticorps monoclonal totalement humain qui cible les cellules cancéreuses qui surexpriment ou amplifient le récepteur ErbB3 (ou HER3).
- En 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 I 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. Le 8 janvier 2013, Sanofi a annoncé l'arrêt de la phase II dans le cancer de l'endométre (XL147) pour cause de bénéfice clinique insuffisant. Ce programme est évalué actuellement dans le cancer du sein en combinaison avec d'autres molécules.

Par ailleurs, les accords majeurs suivants, actuellement en stade de recherche plus amont, ont été signés :

- Le 27 novembre 2012, Sanofi et la société de biotechnologie américaine Selecta Biosciences ont signé un accord de collaboration pour identifier et développer des traitements contre les allergies alimentaires en utilisant une technologie fondée sur les nanoparticules. Selon les termes de l'accord, Sanofi détient les droits de commercialisation mondiaux des produits qui seront issus de cette collaboration et s'est engagé à verser à Selecta des paiements d'étape ainsi que des redevances en fonction des ventes futures.
- 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 (devenue Celgene) ont signé un accord de collaboration pour la recherche de médicaments anticancéreux covalents ciblés, dirigés contre six protéines de signalisation jouant un rôle essentiel dans les cellules cancéreuses. Selon les termes de cet accord, Sanofi aura accès à la plateforme exclusive Avilomics d'Avila qui offre une technique rendant « muette » l'activité des protéines pathogènes.
- En 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 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, 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.

Compléments de prix à verser aux anciens actionnaires

Suite à l'analyse des résultats de l'étude de phase IIb portant sur FOV-1101 qui a conduit à une réévaluation des perspectives commerciales, Sanofi a décidé de poursuivre son développement dans le cadre d'un accord de sous-licence avec un tiers qui reste à identifier. En conséquence, la probabilité affectant la provision relative au complément de prix d'acquisition de Fovea a été réestimée. Le passif a été annulé en 2012 en contre partie d'une réduction de la valeur des titres de la société.

Sanofi a émis au bénéfice des anciens actionnaires de Genzyme, pour chaque action détenue, un certificat de valeur conditionnelle (*contingent value right* — CVR). Le CVR donne à son détenteur le droit de recevoir des paiements en numéraire complémentaires si certains événements concernant le Lemtrada™ (nom de marque soumis aux autorités de santé pour alemtuzumab) se réalisent sur une période déterminée. Selon les termes du contrat de CVR, ces certificats expirent le 31 décembre 2020 ou plus tôt si le quatrième événement lié aux ventes de Lemtrada™ est atteint.

Les événements et paiements ne peuvent intervenir qu'une fois et peuvent être résumés, par CVR, comme suit :

- 1 dollar US lors de l'autorisation finale du Lemtrada™ pour le traitement de la sclérose en plaques par la *Food and Drug Administration* américaine, le 31 mars 2014 au plus tard ;
- 2 dollars US si le niveau de ventes nettes du Lemtrada™ suivant le lancement dépasse un total de 400 millions de dollars US sur certaines périodes et certains territoires spécifiés ;
- 3 dollars US si ces ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 1,8 milliard de dollars US ;
- 4 dollars US si ces ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 2,3 milliards de dollars US ;
- 3 dollars US si ces ventes nettes dans le monde sur une période de quatre trimestres calendaires sont supérieures ou égales à 2,8 milliards de dollars US.

Sanofi a émis 291 millions de CVR qui sont cotés depuis le 4 avril 2011 sur le marché NASDAQ. En 2012, Sanofi a procédé à des rachats de CVR pour une valeur de rachat de 54 millions d'euros pour un total de 40 025 805 CVR.

Au 31 décembre 2012, il reste en circulation 249 millions de CVR représentant un engagement maximum de 3,2 milliards de dollars US (soit 2 456 millions d'euros). La valeur cotée du CVR au 31 décembre 2012 s'élève à 1,70 dollars US soit une valeur totale de 321 millions d'euros.

Autres engagements

Cette rubrique comprend 205 millions d'euros au titre de cautions diverses auprès de tiers.

b) Engagements reçus

(en millions d'euros)	< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
En contrepartie de retenues de garanties sur travaux	3	—	—	3
Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles (1)	3 000	7 000	—	10 000
Autres engagements	189	381	1 909	2 479
Total	**3 192**	**7 381**	**1 909**	**12 482**

(1) Les lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées (voir note 12) :
– un crédit syndiqué de 3 milliards d'euros à échéance 2013 ;
– un crédit syndiqué de 7 milliards d'euros dont 0,3 milliard d'euros à échéance 2015 et 6,7 milliards d'euros à échéance 2017.

Autres engagements :

Dans le cadre de l'acquisition des titres de Genzyme Corp par Aventis Inc. (cf. note 1), cette dernière s'est engagée envers Sanofi à lui verser les montants équivalents aux montants payés par Sanofi au titre des 249 millions de CVR, émis au bénéfice des anciens actionnaires de Genzyme (cf. note 22 « compléments de prix à payer aux anciens actionnaires »). Au 31 décembre 2012, l'engagement maximum est de 2 456 millions d'euros, soit 3,2 milliards de dollars US.

Sanofi pourrait recevoir des versements de la part de partenaires de recherche et développement portant sur des produits appartenant à Sanofi. Deux contrats relatifs à des travaux de recherche pourraient donner lieu à des encaissements futurs à hauteur de 23 millions d'euros.

Engagements réciproques

Les instruments financiers de couverture de change et de taux sont déclarés à leur valeur nominale.

(en millions d'euros)			< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Engagements bancaires à terme de devises :						
Achats à terme :			3 478	24	—	3 502
	dont SGD	724				
	USD	593				
	GBP	589				
	CHF	583				
	JPY	237				
	HUF	186				
	RUB	107				
	MXN	96				
	AUD	74				
	CNY	68				
Ventes à terme :			6 938	1	—	6 939
	dont USD	2 845				
	JPY	1 757				
	RUB	397				
	SGD	347				
	CNY	250				
	CZK	195				
	AUD	165				
	GBP	135				
	HUF	106				
	PLN	98				
	SAR	80				
	RON	76				
	KRW	44				
	BRL	43				
	MXN	40				
	TWD	39				
	ZAR	33				
	TRY	31				
Instruments de gestion de taux (swaps) :						
	dont EUR		—	3 503	800	4 303
	USD		872	379	—	1 251
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe :						
Garanties de cours export :			4 825	—	—	4 825
	dont USD	1 825				
	SGD	637				
	JPY	493				
	RUB	357				
	GBP	293				
	CNY	175				
	HUF	164				
	PLN	122				
	CAD	104				
	CHF	101				
	MXN	69				
	SAR	68				
	CZK	55				
	AUD	51				
	RON	44				
	AED	28				
	KRW	28				
	TWD	28				
Garanties de cours import :			2 836	—	—	2 836
	dont USD	891				
	SGD	635				
	HUF	326				
	CHF	200				
	GBP	190				
	RUB	122				
	JPY	118				
	CAD	108				
	CZK	81				

Juste valeur des instruments de couverture

La juste valeur des instruments de couverture, évaluée sur la base des données de marché en vigueur au 31 décembre 2012 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, se répartit comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2012
Instruments de couverture de change :	
Achats à terme de devises	(16)
Ventes à terme de devises	58
Instruments de couverture de taux :	
Swap de taux	(144)

Les opérations de crédit-bail immobilier portent sur des locaux administratifs et de recherche :

(en millions d'euros)	31 décembre 2012
Valeur des biens au moment de la signature du contrat :	
Ventilation par poste du bilan :	
• constructions	32
Montant des redevances :	
• afférentes à l'exercice	3
• cumulées	34
Amortissements qui auraient été enregistrés si le bien avait été acquis par l'entreprise :	
• dotations de l'exercice	2
• cumulés	23
Évaluation au 31 décembre 2012 des redevances restant à payer :	
• à un an au plus	3
• à plus d'un an et cinq ans au plus	8
• à plus de cinq ans	—

Note 23/ Tableau des filiales et participations

Renseignements globaux sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi

	Filiales		Participations	
(en millions d'euros)	Françaises	Étrangères	Françaises	Étrangères
Valeur comptable brute des titres détenus	43 288	1 779	1 066	4 846
Valeur comptable nette des titres détenus	42 835	1 708	1 066	4 845
Montant des prêts et avances accordés	8 364	—	—	—
Montant des cautions et avals donnés	71	557	—	216
Montant des dividendes comptabilisés	3 545	18	—	11

Filiales et participations dont la valeur brute comptable des titres détenus excède 1 % du capital social de la Société Sanofi :

(en millions d'euros)	Capital	Capitaux propres autres que le capital	Quote part du capital détenue (en %)	Valeur comptable des titres détenus		Prêts et avances consentis et non remboursés	Montants des cautions et avals donnés par la Société	Chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice clos	Résultats (bénéfice ou perte du dernier exercice)	Dividendes comptabilisés par la Société
				Brute	Nette					
Filiales et participations détenues à plus de 10 %										
Filiales et participations françaises										
Aventis Agriculture	464	2 300	100	2 705	2 705	—	—	—	17	944
Sanofi-aventis Amérique du Nord	7 467	18 971	100	22 199	22 199	4 069	—	—	594	—
Sanofi-aventis Europe	13	14 261	100	11 737	11 737	4 294	—	—	2 523	2 600
Sanofi-aventis Fipart	86	17	100	100	100	—	—	—	—	1
Sanofi-aventis Groupe	76	(43)	93	262	29	—	70	1 327	(50)	—
Sanofi-aventis Participations	5	10 967	56	4 709	4 709	—	—	—	1 506	—
Sanofi-aventis Recherche & Developpement	4	69	100	283	71	—	1	1 364	(288)	—
Sanofi Pasteur Holding	1 048	1 664	100	1 048	1 048	—	—	—	230	—
Sécipe	39	199	100	235	235	—	—	—	3	—
Filiales et participations étrangères										
Aventis (Ireland) Ltd	1	(1)	100	71	—	—	—	—	—	—
Aventis Inc. (USA)	539	11 653	13	4 832	4 832	—	208	—	438	—
Carraig Insurance Ltd (Irlande)	1	298	100	200	200	—	93	—	1	15
Sanofi (China) Investments Co. Ltd	137	104	100	129	129	—	—	—	50	—
Sanofi-aventis Korea Co. Ltd	2	101	90	79	79	—	—	196	4	2
Sanofi-aventis Sp zoo (Pologne)	2	45	100	103	103	—	—	427	11	—
SFGD (Luxembourg)	—	1 208	100	1 175	1 175	—	462	—	33	—
Filiales et participations significatives détenues à moins de 10 %										
Filiales et participations françaises										
Aventis Pharma SA	1 311	29 679	5	1 066	1 066	—	—	13	2 205	—

3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi

(en millions d'euros)	2012	2011	2010	2009	2008
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 653	2 682	2 622	2 637	2 631
Nombre d'actions émises	1 326 342 959	1 340 918 811	1 310 997 785	1 318 479 052	1 315 525 463
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	289	324	603	898	773
Résultat avant impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	5 083	3 133	13 342	4 097	2 970
Impôts sur les bénéfices	267	595	340	332	261
Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	3 666	2 990	12 758	3 936	3 097
Résultat distribué		3 488	3 264	3 131	2 872
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées (amortissements et provisions)	3,63	2,34	9,92	2,88	2,06
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	2,76	2,23	9,73	3,01	2,35
Dividende attribué à chaque action (montant net)		2,65	2,50	2,40	2,20
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	20	20	20	28	27
Montant de la masse salariale de l'exercice	33	32	39	35	37
Montant des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	11	16	16	9	27

RESPONSABILITÉ SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE

4

4.1. INFORMATIONS SOCIALES 331
4.2. INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES 349
4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE 361
4.4. NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE REPORTING DES DONNÉES 371
4.5. ATTESTATION DE PRÉSENCE ET RAPPORT D'ASSURANCE MODÉRÉE DES COMMISSAIRES AUX COMPTES 374

Ce chapitre fait partie intégrante du rapport de gestion, conformément aux dispositions des articles L. 225-102-1 et R. 225-104 à R. 225-105-2 du Code de Commerce relatives aux obligations de transparence des entreprises en matière sociale, environnementale et sociétale. Les textes écrits en italique et suivis d'un astérisque (*) ont fait l'objet d'un rapport d'assurance modérée des commissaires aux comptes (voir la section 4.5.).

La présentation des actions et projets engageant la responsabilité sociale, environnementale et sociétale de Sanofi est disponible sur le site internet *www.sanofi.com*.

4.1. INFORMATIONS SOCIALES

Les données sociales présentées ci-dessous sont issues de la consolidation à l'échelle mondiale des données des filiales intégrées globalement dans le périmètre du Groupe. Certains indicateurs sont communiqués pour un échantillon représentatif de 5 pays : Allemagne, Brésil, Chine, États-Unis et France, qui représentent 59 % des collaborateurs du Groupe.

4.1.1. Emploi

1.A. Effectif total

Les effectifs totaux contribuant à l'activité du Groupe comprennent les effectifs inscrits, les intérimaires et les forces de ventes externes tiers. Au 31 décembre 2012, ils atteignaient 119 131 personnes contre 121 525 au 31 décembre 2011, soit une diminution de 2 % (2 394 personnes).

Répartition des effectifs inscrits par activité et par zone géographique

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Europe		dont France		Amérique du Nord		Autres pays [1]	
	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011
Effectifs inscrits [2]	111 974	113 719	56 265	58 339	28 111	28 179	18 994	20 233	36 715	35 147
%	100,0 %	100,0 %	50,2 %	51,3 %	25,1 %	24,8 %	17,0 %	17,8 %	32,8 %	30,9 %
Répartition par activité										
Activité Pharmacie	83,1 %	83,8 %	84,5 %	84,8 %	71,2 %	72,2 %	69,6 %	71,3 %	87,8 %	89,2 %
Activité Vaccins	11,5 %	11,3 %	10,9 %	10,2 %	21,6 %	20,9 %	19,9 %	19,9 %	8,2 %	8,0 %
Activité Santé Animale	5,4 %	5,0 %	4,6 %	5,0 %	7,1 %	6,9 %	10,5 %	8,7 %	4,0 %	2,8 %

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.
(2) Les effectifs inscrits comprennent tous les collaborateurs bénéficiant d'un contrat avec Sanofi, y compris les stagiaires et apprentis sous contrat. Ils ne comprennent pas les intérimaires et les forces de ventes externes tiers.

Au 31 décembre 2012, les «effectifs inscrits» s'élevaient à 111 974 collaborateurs (en baisse de 1,5 % par rapport à 2011), parmi lesquels 401 collaborateurs des sociétés intégrées ou acquises au cours de l'exercice. Par type d'activité, les effectifs des secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Animale représentaient respectivement 83,1 %, 11,5 % et 5,4 % des effectifs totaux.

Géographiquement, les trois premiers pays employeurs du Groupe sont la France, avec 28 111 salariés, (25,1 % du total monde), les États-Unis avec 17 133 salariés (15,3 %) et l'Allemagne avec 8 362 salariés (7,5 %). Sanofi continue de développer sa présence dans le reste du monde et plus particulièrement dans les pays émergents: Chine, Brésil et Inde totalisent plus de 16 500 salariés, soit près de 15 % de l'effectif total.

Répartition des effectifs inscrits par fonction et par zone géographique

Répartition par fonction	Monde 2012	Monde 2011	Europe 2012	Europe 2011	dont France 2012	dont France 2011	Amérique du Nord 2012	Amérique du Nord 2011	Autres pays (1) 2012	Autres pays (1) 2011
Forces de vente	28,8 %	28,9 %	15,7 %	16,9 %	6,6 %	7,2 %	26,0 %	25,7 %	50,5 %	50,6 %
Recherche et Développement	15,2 %	16,6 %	19,1 %	19,6 %	25,8 %	26,1 %	21,6 %	25,6 %	6,0 %	6,3 %
Production	40,2 %	39,0 %	51,0 %	49,2 %	53,6 %	52,3 %	34,1 %	31,8 %	26,8 %	26,4 %
Marketing et fonctions support	15,7 %	15,5 %	14,1 %	14,3 %	14,0 %	14,4 %	18,4 %	16,9 %	16,7 %	16,6 %
Total des effectifs inscrits au 31 décembre	**111 974**	**113 719**	**56 265**	**58 339**	**28 111**	**28 179**	**18 994**	**20 233**	**36 715**	**35 147**

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

Au 31 décembre 2012, les forces de ventes représentaient 28,8 % des collaborateurs dans le monde, en baisse, par rapport à 2011, de 10,7 % en Europe et de 5,3 % en Amérique du Nord. Cette baisse résulte essentiellement de la réduction des effectifs imposée par les contraintes réglementaires dans ces deux zones et par la perte de brevets sur certains médicaments majeurs. Dans le reste du monde, en revanche, les effectifs des forces de ventes ont augmenté de 4,1 %.

Les effectifs de R&D sont en baisse de 9,3 % par rapport à 2011. Cette baisse résulte d'un large projet de transformation initié depuis 2009 pour adapter les structures du Groupe aux challenges à venir.

Les effectifs de production affichent une augmentation de 1,4 % dans le monde, et notamment de près de 6 % dans les zones géographiques autres que Europe et Amérique du Nord.

Répartition des effectifs inscrits par sexe

Répartition par sexe	Monde 2012	Monde 2011	Europe 2012	Europe 2011	dont France 2012	dont France 2011	Amérique du Nord 2012	Amérique du Nord 2011	Autres pays (1) 2012	Autres pays (1) 2011
Femmes	45,4 %	45,7 %	48,8 %	49,1 %	49,4 %	49,8 %	49,1 %	49,4 %	38,2 %	38,1 %
Hommes	54,6 %	54,3 %	51,2 %	50,9 %	50,6 %	50,2 %	50,9 %	50,6 %	61,8 %	61,9 %

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

Le taux de féminisation des effectifs du Groupe reste globalement stable, à 45,4 %, par rapport à 2011. Le taux de féminisation chez les managers est de 38,7 %.

Répartition des effectifs inscrits par tranche d'âge

Répartition par tranche d'âge (effectifs inscrits)	Monde 2012	Monde 2011
Inférieur à 21 ans	0,3 %	0,3 %
21 à 30 ans	18,0 %	18,0 %
31 à 40 ans	33,6 %	34,4 %
41 à 50 ans	30,1 %	29,9 %
51 à 60 ans	16,3 %	15,9 %
Supérieur à 60 ans	1,6 %	1,5 %

Répartition des effectifs inscrits, dans le monde, en fonction de leur ancienneté

Nombre d'années d'ancienneté (effectifs inscrits)	2012	2011
> 35	1,6 %	1,6 %
31 à 35	2,8 %	2,6 %
26 à 30	4,7 %	4,7 %
21 à 25	7,5 %	7,2 %
16 à 20	8,7 %	8,7 %
11 à 15	14,5 %	13,3 %
6 à 10	21,5 %	20,9 %
1 à 5	28,5 %	31,9 %
< 1	10,3 %	9,1 %

1.B. Embauches et départs

Nombre d'embauches et de départs par zone

	Monde		Europe		dont France		Amérique du Nord		Autres pays [1]	
	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011
Nombre total d'embauches	11 874	8 659	4 706	3 398	2 682	1 396	948	610	6 220	4 651
Nombre total de départs	12 947	11 354	5 810	4 773	2 233	2 135	2 136	1 962	5 001	4 619

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.

En 2012, Sanofi a recruté près de 11 900 personnes. Les départs de 12 947 personnes résultent principalement des démissions (27 %), des licenciements (31 %), des fins de contrats à durée déterminée (27 %) et des départs en retraite (8 %). Les licenciements résultent principalement des transformations et de la réorganisation des activités de recherche et développement, des mesures prises par le Groupe afin d'adapter son outil industriel aux États-Unis et en Europe, de la réduction des forces commerciales aux États-Unis et en Europe liées à la perte de plusieurs brevets ainsi que de l'intégration des acquisitions réalisées en 2011.

À partir de 2012, les mobilités internes sont exclues des embauches et des départs. Elles n'ont pas pu être retraitées pour l'année 2011.

Accompagnement social des réorganisations en France

Dans le cadre de la réorganisation de ses structures en France, Sanofi met tout en œuvre pour assurer le meilleur accompagnement social des collaborateurs en leur proposant de nombreuses mesures négociées avec les instances représentatives du personnel.

Ces mesures visent à anticiper les évolutions du modèle économique de l'entreprise et la transformation de ses métiers, pour permettre aux collaborateurs d'aborder les changements professionnels à venir et de développer des compétences nouvelles, dans les meilleures conditions. Elles permettent également d'éviter le recours au licenciement en privilégiant la formation et la sauvegarde de l'emploi en interne ou en externe. Elles portent notamment sur la mise en œuvre :

- de plans de départ volontaire : retraite, cessation anticipée d'activité, aide à la réalisation d'un projet professionnel externe (création d'entreprise, essaimage…) ;
- d'aides 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 ;
- d'aides à la mobilité géographique.

En 2012, Sanofi a poursuivi la réorganisation de ses activités en France. Cet effort d'optimisation s'est traduit en particulier :

- dans les activités commerciales de l'entité Sanofi-Aventis France (SAF), par l'achèvement du plan de départs volontaires engagé en 2010 : 429 personnes ont bénéficié d'une cessation anticipée d'activité et 152 d'un congé de mobilité pour création d'entreprise ou embauche externe ;
- dans les activités Chimie et Affaires industrielles, par la poursuite des opérations concernant différents sites :
  - reconversion du site de Vitry vers les biotechnologies : achèvement du plan de réorganisation lancé en 2008. Les 641 salariés concernés ont tous bénéficié d'un reclassement ou de mesures d'âge,
  - reconversion du site de Romainville : sur 217 salariés, 65 bénéficient de mesures d'âge, 99 ont déjà été reclassées en interne et 27 personnes sont encore à repositionner d'ici fin 2013. 26 salariés ont choisi de quitter le Groupe,
  - reconversion du site de Neuville vers la production du vaccin de Sanofi Pasteur contre la dengue : 440 reclassements sont programmés à fin 2013. 397 solutions ont d'ores et déjà été trouvées, principalement grâce aux formations proposées aux salariés pour intégrer les nouveaux postes de travail.

En février 2012, le nouveau siège social monde de Sanofi a ouvert ses portes à Paris. Les collaborateurs des fonctions centrales sont désormais regroupés sur 5 sites en région parisienne au lieu de 7 précédemment. Ce regroupement n'a pas eu d'impact sur l'emploi.

Le 11 octobre 2012, Sanofi a engagé des procédures d'information et de consultation avec les instances représentatives du personnel des entités concernées sur un projet

d'évolution de ses activités en France à l'horizon 2015. Ce projet vise à :

- fonder la pérennité du Groupe sur une nouvelle dynamique de la recherche. Les champs d'action des sites de recherche et développement en France seront précisés. Ils évolueront au cours des trois prochaines années pour renforcer leur coopération, développer les liens scientifiques, académiques et privés, entre eux et avec leur environnement, afin de favoriser davantage l'innovation et la découverte de nouvelles molécules ;
- améliorer la performance économique des unités industrielles de Sanofi Pasteur pour assurer leur compétitivité sur un marché mondial des vaccins de plus en plus concurrentiel sur les marchés émergents ;
- poursuivre la simplification de l'organisation des fonctions support pour répondre à la diversification du Groupe et accroître leur efficacité.

Sanofi entend mener ces évolutions à l'horizon 2015, exclusivement au travers de mesures fondées sur le volontariat. Les mesures d'accompagnement envisagées font l'objet de discussions dans le cadre du dialogue social avec les instances représentatives du personnel et sont entièrement financées par l'entreprise. Elles portent sur :

- l'organisation des mobilités internes, au sein de mêmes bassins d'emplois et entre bassins d'emplois ;
- la mise en œuvre d'un dispositif de mobilité externe volontaire ;
- l'adoption de mesures de transition de fin de carrière (cessation d'activité anticipée).

Pour l'ensemble de ces dispositions, des incitations financières spécifiques sont prévues.

1.C. Rémunérations

La politique de rémunération de Sanofi entend rétribuer la contribution individuelle de chacun, tout en tenant compte des résultats économiques globaux obtenus. Elle vise ainsi la promotion d'une culture de la performance et la valorisation des compétences nécessaires au développement du Groupe.

Les rémunérations du Directeur Général et du Président sont explicitées à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 5. Rémunérations » du Chapitre 1 de ce Document de référence.

1.C.a. Les objectifs de la politique de rémunération du Groupe

La pratique de gestion de la performance ainsi que la politique de rémunération ont notablement évolué durant les dernières années, en particulier pour la population des cadres, afin de mieux prendre en compte les contributions collectives et individuelles à la performance économique du Groupe. À cet égard, la politique de rémunération de Sanofi poursuit les objectifs suivants :

- rechercher une bonne cohérence avec les pratiques locales de marché afin d'assurer des niveaux de rémunération compétitifs dans chacun des pays où le Groupe est présent ;
- assurer un lien fort avec la performance de l'entreprise et la contribution des salariés à cette performance, dans le respect de l'équité entre collaborateurs ;
- maintenir l'équilibre entre la performance court terme et la performance moyen/long terme.

Cette politique s'inspire des principes retenus par le conseil d'administration pour la rémunération du Directeur Général (voir section « 1.2. Gouvernement d'entreprise – 5. Rémunérations » du Chapitre 1 de ce document de référence). Ces principes sont essentiellement applicables à l'ensemble des cadres.

Une cohérence avec les pratiques de marché

L'objectif de Sanofi est d'apprécier les évolutions de marché pour chaque élément du mixte de rémunération :

- rémunération fixe : appréciée en valeur absolue et en évolution d'une année sur l'autre ;
- protection sociale : constituée essentiellement des régimes visant la constitution de retraite, le remboursement de frais médicaux ou la couverture des risques invalidité et décès ;
- rémunération variable court terme : la rémunération variable cible annuelle ;
- rémunération variable moyen/long terme : il s'agit essentiellement des attributions d'options de souscription d'actions et d'actions de performance pour lesquelles sont pris en compte le taux de dilution potentiel des actionnaires, le nombre de bénéficiaires ainsi que les valeurs d'attribution.

La comparaison au marché se fait généralement au niveau de chaque pays en utilisant comme référence les sociétés avec lesquelles Sanofi est localement en concurrence, en priorité ses concurrents dans l'industrie pharmaceutique, mais également au sein d'autres secteurs en fonction des filières de métiers.

Cette cohérence par rapport aux pratiques de marché est fondamentale pour attirer et retenir les talents nécessaires au succès du Groupe.

En ce qui concerne la rémunération fixe ainsi que les rémunérations variables court et moyen/long terme cette comparaison est annuelle. Pour la partie protection sociale, elle est moins fréquente, compte tenu de la stabilité plus grande dans le temps de ce type de rémunération.

Un lien fort avec la performance de l'entreprise et la contribution des salariés à cette performance

Pour la population des cadres, une part non négligeable de la rémunération est variable. Cette part variable augmente avec le niveau hiérarchique, et comporte une pondération plus importante de la partie variable moyen/long terme pour les cadres dirigeants.

Ces principes sont cohérents avec les pratiques de marché et reconnaissent la différence de contribution potentielle des postes associée au niveau de responsabilité de leurs titulaires.

L'intégralité de la rémunération variable, court terme ou moyen/long terme, est soumise à des conditions de performance qui reflètent les facteurs de réussite essentiels de l'organisation. Les indicateurs de performance, qui sont généralement des indicateurs financiers, sont toujours mesurables, quantifiables, définis à l'avance et communiqués aux bénéficiaires.

Afin d'apprécier la contribution des salariés et de fixer les niveaux de rémunération en conséquence, un processus global de gestion de la performance a été déployé dans tout le Groupe en 2011. Ce processus permet la fixation d'objectifs individuels et l'appréciation des réalisations ainsi que des comportements professionnels mis en œuvre pour les atteindre. Les objectifs individuels ou d'équipe sont déterminés en début d'année et les réalisations évaluées en fin de période avant les prises de décisions en matière de rémunération.

Un équilibre entre performance à court terme et performance à moyen/long terme

Performance à court terme :

Près de 30 000 salariés bénéficient d'un plan annuel de rémunération variable individuelle (RVI) homogène dans toutes les activités et tous les pays. Le niveau de la rémunération variable cible est généralement basé sur les pratiques du marché local. Le montant du budget annuel disponible est déterminé par le niveau de réalisation d'objectifs clés de performance *(Key Performance Indicators — KPIs)* préalablement définis dans chaque organisation. Les primes individuelles de RVI sont alors déterminées par les responsables hiérarchiques sur la base de leur évaluation de la performance du collaborateur et dans la limite du budget disponible.

Les indicateurs de performance sont généralement des indicateurs financiers tels que les ventes, le résultat opérationnel ou bien le contrôle des coûts. Pour la R&D d'autres indicateurs, comme l'avancement de projets clés, sont aussi utilisés. Pour les Affaires Industrielles la performance est mesurée grâce à une combinaison d'indicateurs reflétant les écarts entre les coûts budgétés et les coûts réels.

En 2012, les deux indicateurs retenus pour mesurer la performance Groupe sont : le résultat net des activités (voir définition à la section « 3.1.10. Annexe – définition des données financières » du rapport de gestion) et le chiffre d'affaires des Plateformes de croissance.

Ces indicateurs de performance Groupe sont utilisés pour tous les cadres dirigeants en complément d'indicateurs spécifiques à leur propre entité.

Le comité exécutif Groupe revoit en début de période l'ensemble des indicateurs de performance, ainsi que les objectifs associés, pour s'assurer de leur cohérence. Il valide aussi les réalisations en fin de période.

Performance à moyen/long terme :

En 2012 des actions de performance et des options de souscription d'actions ont été attribuées à près de 7 600 salariés. Les attributions sont subordonnées à la réalisation de conditions de performance sur plusieurs exercices (3 exercices depuis 2012) ainsi qu'à une condition de présence à terme.

Les conditions de performance sont déterminées par deux indicateurs mesurés au niveau du Groupe : le résultat net des activités et le « *return on assets* » (ROA), appréciés, pour le premier, par rapport au budget fixé en début d'année et, pour le second, par rapport à une cible définie par le conseil d'administration en début de période.

Une condition supplémentaire de « *total shareholder return* », évalué par rapport à un panel d'entreprise concurrentes, est utilisée pour la rémunération du Directeur Général.

L'attribution d'actions de performance ou d'options de souscription d'actions ainsi que le choix des conditions de performance permettent ainsi un alignement de la création de valeur pour les bénéficiaires et pour les actionnaires.

Pour un cadre dirigeant, la part de la rémunération variable moyen/long terme est comparable à la part de rémunération variable court terme.

En cohérence avec les pratiques de marché, le nombre de bénéficiaires de ce type d'attribution est limité afin de rester dans des niveaux acceptables en matière de dilution des actionnaires tout en offrant un mix de rémunération compétitif pour les bénéficiaires.

Actionnariat salarié et rémunération variable collective

Sanofi met régulièrement en place des plans d'actionnariat salarié afin de :

- fidéliser et motiver les salariés ;
- les fédérer et développer leur sentiment d'appartenance au Groupe ;
- leur permettre de participer à la croissance et au succès de Sanofi ;
- aligner les intérêts des salariés et ceux des actionnaires.

Au 31 décembre 2012, 1,31 % du capital de Sanofi était détenu par les salariés, ce qui représente une valeur de marché de 1,2 milliard d'euros. Cet actionnariat salarié s'est constitué essentiellement par le biais de l'abondement au plan d'épargne, un plan d'attribution gratuite d'actions et des opérations d'augmentation de capital réservées aux salariés.

En ce qui concerne la rémunération variable collective, de nombreux plans existent au sein du Groupe. Leur objectif est de partager le fruit des réalisations collectives avec l'ensemble des salariés.

Rémunération lors du recrutement et indemnités de fin de contrat

Recrutement

Le niveau de rémunération offert lors du recrutement d'un nouveau collaborateur prend en considération :

- le niveau et le mixte de rémunération type du marché pour le poste ;
- l'expérience professionnelle du candidat ;
- le niveau et le mixte de rémunération pour les postes comparables dans l'entreprise.

En aucun cas le niveau de rémunération offert ne peut être inférieur aux minimums légaux ou conventionnels applicables. Le niveau de protection sociale offerte sera celui applicable pour les postes comparables dans l'entreprise.

Indemnités de fin de contrat

Le montant des indemnités de rupture éventuellement versées lors de la fin de contrat prend en considération :

- la nature et les conditions de la rupture du contrat ;
- les éventuels minimum légaux/conventionnels et engagements contractuels individuels applicables ;
- les pratiques habituelles du marché et de l'entreprise pour des postes et circonstances comparables.

Suivant les pays, les conditions applicables lors de suppressions de postes de nature collective peuvent faire l'objet de négociations avec les organisations syndicales ou comités d'entreprise.

Sauf obligation légale ou engagement contractuel individuel, aucune indemnité de départ n'est versée lors d'une fin de contrat à l'initiative de l'employé.

Protection sociale

L'objectif de Sanofi est d'assurer, à chacun de ses collaborateurs dans le monde, une protection sociale de qualité dans le respect des règlementations et des cultures nationales. À cet effet, le Groupe participe régulièrement à une analyse globale de marché, effectuée dans plus de 60 pays, afin de valider la cohérence de son offre de protection sociale par rapport aux pratiques locales en vigueur.

Au-delà, Sanofi veille à ce que les régimes de protection sociale mis en place s'inscrivent dans la durée.

Le Groupe privilégie les plans à cotisations définies, par rapport aux plans à prestations définies, afin de limiter la constitution de passifs sociaux pour l'entreprise.

En ce qui concerne les régimes « assurés » il recherche l'optimisation des financements par la mise en place de programmes tels que « l'insurance pooling ».

Un comité de pilotage des avantages sociaux du Groupe a été mis en place en 2010. Ce comité qui est présidé par le Directeur Financier et le Directeur des Ressources Humaines Groupe a pour mission de :

- revoir et valider la stratégie globale de Sanofi en matière de protection sociale ;
- revoir et valider toute mise en place ou modification d'un plan à prestations définies quel que soit son coût ;
- revoir et valider toute mise en place ou modification d'un plan à cotisations définies au-delà d'un seuil préalablement fixé par le comité.

1.C.b. Les principaux indicateurs de la politique de rémunération

Sanofi rémunère ses collaborateurs de manière équitable et en fonction des pratiques de marché, généralement au-dessus des minimas légaux en vigueur dans les pays où le Groupe est actif, afin de leur assurer le meilleur niveau de vie possible.

Salaire moyen

Rapportée au salaire minimum légal d'un pays considéré, ou à celui du secteur d'activité, la moyenne des salaires de base bruts annuels dans le Groupe Sanofi (hors primes exceptionnelles, primes d'équipes, d'intéressement, etc. versées en sus) des 15 % des plus bas salaires révèle un avantage substantiel au profit des collaborateurs de Sanofi dans les pays suivants :

- **au Brésil** ce salaire moyen est le double du salaire minimum légal du pays et 30 % au-dessus du salaire minimum de branche ;
- **en Chine** ce salaire moyen est supérieur de 70 % au minimum légal moyen dans les 5 plus grandes villes (5 villes du « Tiers 1 » Shanghai, Hangzhou, Shenzhen, Guangzhou et Beijing) ;
- **en France** ce salaire moyen est supérieur de 50 % au SMIC (salaire minimum légal) et de 25 % au salaire minimum d'embauche de 2012 ;
- **aux États-Unis** ce salaire moyen est 3 fois supérieur au salaire minimum légal.

En **Allemagne**, le salaire moyen des 15 % des plus bas salaires fait l'objet d'une négociation avec les instances représentatives du personnel.

Budgets d'augmentation

Chaque année Sanofi détermine des budgets d'augmentation des salaires (dont la répartition peut varier selon les catégories de salariés), qui prennent en compte :

- les augmentations au mérite ;
- les augmentations collectives dans les pays où elles s'appliquent ;
- les augmentations pour les promotions et automatismes conventionnels.

Les budgets sont définis en fonction de plusieurs critères :

- les évolutions de marché prévues par la concurrence et reflétées dans les enquêtes de rémunérations effectuées chaque année ;
- les prévisions d'inflation ;
- les contraintes économiques internes propres à chaque pays.

Les budgets annuels d'augmentation sont ainsi le fruit d'un compromis entre les observations du marché et le coût pour l'entreprise. À titre d'exemple, en 2012 les budgets d'augmentation ont été de 3 % en France, de 6,8 % au Brésil et de 9 % en Chine.

Ces budgets sont comparables aux pratiques de nos concurrents.

Non-discrimination

Pour un niveau de poste donné et pour un même niveau de performance individuelle, Sanofi veille à ne faire aucune discrimination de rémunération, par exemple, en fonction du sexe ou de l'origine ethnique.

Lorsque des disparités existent, Sanofi peut être amené à mettre en place des budgets spécifiques pour rééquilibrer les niveaux de rémunération.

Compétitivité externe

Les éléments de rémunération (salaire fixe, rémunération variable individuelle, rémunération long terme différée), doivent être cohérents avec les pratiques du marché. À cet effet, le Groupe participe chaque année, dans les différents pays où il est actif, à des enquêtes de salaires conduites avec des cabinets de consultants reconnus (Mercer, AonHewitt, TowersWatson, HAYGroup…) afin d'obtenir des informations fiables sur les pratiques de rémunération locales. Les données recueillies permettent de positionner les postes par rapport au marché.

L'objectif de Sanofi est de positionner le niveau moyen des rémunérations au niveau de la médiane du marché de référence tout en autorisant une grande variation en fonction des performances individuelles ou bien du niveau de maîtrise de son poste par le titulaire.

Rémunération Variable Individuelle

Le système annuel de rémunération variable individuelle (RVI) est applicable à environ 30 000 salariés dans plus de 80 pays. Le pourcentage cible de RVI dépend du niveau de responsabilité du collaborateur éligible ainsi que des pratiques de marché. Il varie de 5 % à plus de 50 % pour les dirigeants.

Pour leur part, les forces de vente bénéficient d'un système propre de rémunération à la performance, fondé sur la réalisation des résultats de leur entité commerciale.

Rémunération Variable Collective

En complément de la RVI, certains pays ou activités ont mis en place une rémunération variable collective.

L'organisation Affaires Industrielles développe depuis 2007 un dispositif de rémunération collective de la performance appelé Plan de Progrès Annuel (PPA). Ce plan s'adresse uniquement aux collaborateurs qui ne sont pas déjà éligibles à une autre forme de rémunération variable (bonus individuel ou rémunération variable collective type intéressement).

Le principe du PPA est de rémunérer les collaborateurs éligibles en fonction de la performance collective du site de production par rapport aux objectifs fixés en début d'année. En 2012, le PPA est effectif sur 32 sites dans 20 pays. Le montant versé peut représenter 5 à 8 % en moyenne du salaire de base de chaque bénéficiaire.

En dehors des activités Affaires Industrielles, d'autres dispositifs de rémunération variable collective ont été institués, en Allemagne, au Brésil et en France :

- **en Allemagne** un accord négocié avec le comité central d'entreprise a permis la mise en place d'un système d'intéressement collectif aux résultats pour la population « Tariffs », c'est-à-dire les salariés non-cadres gérés avec les organisations syndicales par des accords collectifs (chimie et pharmacie). Le montant cible de cet intéressement représente 6 % du salaire de base et le calcul de la prime finale est lié exclusivement aux résultats de l'entreprise ;
- **au Brésil** l'enveloppe de l'intéressement est calculée sur la base d'indicateurs de performance et d'objectifs (ventes, parts de marché) préalablement définis. Le montant cible pour chaque employé est de l'ordre de 1 mois de salaire fixe ;

- **en France** il existe 3 dispositifs de rémunération variable collective :
  - la « participation » est un dispositif obligatoire. Elle est calculée en fonction des profits réalisés par toutes les entités françaises. Sanofi la met en œuvre selon une formule de calcul dérogatoire plus favorable aux salariés que la formule légale,
  - la « prime de partage des profits » résulte également d'obligations légales, en vertu desquelles les entreprises ayant augmenté le niveau des dividendes payés à leurs actionnaires doivent négocier avec les syndicats une prime payable aux salariés. En 2012 cette prime s'est élevée à 620 euros,
  - l'« intéressement » est un dispositif facultatif. Sa mise en place chez Sanofi a fait l'objet d'un accord triennal avec les organisations syndicales : la Direction du Groupe et les organisations syndicales définissent les indicateurs de performance (KPIs) à prendre en compte ainsi que l'enveloppe à distribuer aux salariés présents durant l'année fiscale.

En 2012, l'enveloppe distribuée aux collaborateurs en France au titre de la participation, de l'intéressement et de la prime de partage des profits, a été de 202,8 millions d'euros, pour des montants individuels allant de 6 120 € à 9 337 €.

La rémunération variable collective minimale versée par Sanofi en France représente l'équivalent de 3,2 mois de salaire fixe pour les salaires les plus bas.

Enfin, la Société abonde les versements volontaires des collaborateurs au Plan d'Épargne Groupe en France.

Protection Sociale

Sanofi s'est fixé comme objectif de fournir une couverture sociale de qualité à l'ensemble de ses salariés dans le monde, tant en ce qui concerne la santé, la vieillesse que la couverture de l'incapacité, de l'invalidité, et du décès. Le déploiement de cette couverture se traduit par la mise en place négociée des garanties les mieux adaptées aux besoins des collaborateurs dans le respect des réglementations et des cultures locales. Quel que soit le pays, les salariés (et en général leurs conjoint et enfants) bénéficient d'un bon niveau de remboursement des frais médicaux ainsi que d'une protection décès.

Dans la très grande majorité des pays, Sanofi offre par ailleurs une protection contre l'invalidité, temporaire ou permanente.

Lorsque cela est possible, Sanofi développe des programmes de protection sociale à la carte (médical, optique, dentaire…) dans lesquels l'intéressé peut choisir d'orienter sa protection en fonction de sa situation et de ses besoins personnels. Des programmes de ce type existent par exemple en Chine et aux États-Unis.

Dans certains pays, la protection médicale est complétée par des programmes de prévention, de vaccination, de dépistage (diabète, mélanome…), de recommandations sur la nutrition, de programmes sur le bien-être.

En complément des protections médicales, invalidité et décès, Sanofi propose une protection retraite dans tous les pays ou ce type de protection fait partie des pratiques de marché, soit plus de la moitié des pays où le Groupe est implanté.

Sanofi a par ailleurs mis en place un programme d'assistance médicale et d'assistance voyage pour couvrir ses collaborateurs lors de leurs déplacements professionnels à l'étranger quel que soit le pays où ils travaillent. Ce programme couvre également les évacuations et les rapatriements dans les situations d'urgence.

Enfin, de nombreux pays proposent à leurs collaborateurs des programmes spécifiques afin de les accompagner, eux et leur famille, dans leur vie quotidienne (assistance aux salariés, subventions pour les dépenses de garde d'enfants, prestations à des tarifs préférentiels, salles de sport, etc.).

4.1.2. Organisation du travail

2.A. Organisation du temps de travail

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Europe		dont France		Amérique du Nord		Autres pays [1]	
	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011	2012	2011
Effectifs inscrits	111 974	113 719	56 265	58 339	28 111	28 179	18 994	20 233	36 715	35 147
Répartition par catégorie de contrat										
Contrats permanents	91,1 %	92,8 %	93,8 %	95,0 %	92,7 %	93,8 %	99,8 %	99,7 %	82,4 %	85,2 %
Contrats temporaires	8,9 %	7,2 %	6,2 %	5,0 %	7,3 %	6,2 %	0,2 %	0,3 %	17,6 %	14,8 %
Ratio permanent/ temporaire	9,8 %	7,8 %	6,6 %	5,3 %	7,9 %	6,6 %	0,2 %	0,3 %	21,4 %	17,3 %
Temps partiel [2]	**4 655**	**4 516**	**4 356**	**4 254**	**2 945**	**2 805**	**130**	**80**	**169**	**182**
Effectif équivalent temps plein [3]	3 495,7	3 131,3	3 280,1	2 958,6	2 325,8	2 232,2	81,8	40,3	133,7	132,4
Intérim	5 288,1	5 736,0	1 999,3	2 081,0	1 125,4	1 307,0	747,1	1 076,0	2 541,7	2 579,0

(1) Asie-Pacifique, Amérique latine, Afrique, Moyen-Orient, Japon.
(2) Temps partiel : Nombre de salariés travaillant à temps partiel au 31/12.
(3) Effectifs équivalent temps plein : concerne uniquement salariés travaillant à temps partiel au 31/12.

Dans les pays où le Groupe est présent, la durée moyenne du travail hebdomadaire est généralement fixée par le législateur.

De nombreux pays ont mis en place ou amélioré des initiatives en faveur de l'équilibre vie professionnelle – vie personnelle ; flexibilité au niveau des horaires de travail sur site ou travail à domicile.

Par exemple :

- en **Espagne**, le programme « Equilibra » intègre un volet qualité de vie qui comprend des possibilités de télétravail initiées en 2012 ainsi qu'une flexibilité au niveau des horaires d'arrivée et de départ ;
- au **Canada**, pour maximiser l'engagement et l'efficacité de son personnel, Sanofi offre à certains salariés la possibilité de travailler occasionnellement à l'extérieur de leur lieu de travail habituel et reconnaît les avantages du télétravail en offrant à certains de ses salariés la possibilité de travailler à distance une journée par semaine ;
- en **Australie et Nouvelle Zélande**, la politique de flexibilité a été renforcée offrant différentes options incluant le temps partiel, le télétravail, des horaires flexibles et une possibilité d'acquisition de temps d'absence additionnel ;
- en **Allemagne**, la politique du temps de travail inclut également un volet spécifique pour les salariés à partir de l'âge de 59 ans.

En **France**, le travail est organisé dans le cadre de durées légales ou conventionnelles. En 2012, la durée annuelle moyenne théorique a été de 1 561 heures (contre 1 554 heures en 2011).

	France	
	2012	2011
Temps partiel		
Nombre de salariés inscrits au 31 décembre	**2 945**	**2 805**
Effectif équivalent temps plein	2 326	2 232
Intérim		
Intérim utilisé exprimé en équivalent temps plein : effectif moyen annuel (hors Genzyme et Merial 2011)	**1 125**	**1 307**

2.B. Absentéisme

2.B.a. Absentéisme dans le monde

Concilier l'amélioration des conditions de travail et la nécessaire adaptation du Groupe à son environnement est un impératif majeur affirmé dans la Charte sociale de Sanofi. La charte stipule également que la santé et la sécurité de tous constituent une exigence pour le Groupe et ses salariés et que tous les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre pour les garantir.

À cet effet, a été mis en place, pour les sites de production, un indicateur appelé « micro-absentéisme » défini comme le rapport entre le nombre total d'heures de petites absences (3 jours maximum) au cours du mois et le nombre total d'heures habituellement travaillées dans la même période. Le Groupe utilise cet indicateur au sein de sa Direction Affaires Industrielles, partout dans le monde, dans les 86 sites de production et de distribution de Sanofi. L'utilisation de l'indicateur sera étendue, dans les années à venir, aux sites industriels des entreprises récemment intégrées.

Cet indicateur est suivi et piloté au niveau local et ne peut pas être reporté au niveau global.

Cet indicateur constitue un bon indicateur du climat dans l'entreprise et de l'engagement des salariés. La mesure du micro-absentéisme permet de repérer de façon précoce, région par région, les manifestations de stress, de désengagement des salariés ou les effets de mauvaises conditions de travail. Le niveau de micro-absentéisme est évalué mensuellement par le management de chaque site et communiqué à la Direction mondiale des Affaires Industrielles. Des mesures correctives sont mises en œuvre lorsque des écarts significatifs sont observés.

2.B.b. Absentéisme en France

	France	
Principales causes de l'absentéisme	**2012**	**2011**
Nombre total de jours d'absence (1)	**290 124**	**367 423**
Maladies	215 108	284 485
Accident de travail et de trajet	9 400	9 856
Maternité et/ou paternité	65 616	73 082

(1) Ces données intègrent le nouveau périmètre de Sanofi en France (Genzyme, Merial). Elles ne comprennent pas les absences autorisées par l'entreprise : congé sans solde, congé parental, congé sabbatique, congé pour création d'entreprise, absence pour événement familial, préavis non effectué.

4.1.3. Relations sociales

Dans tous les pays où il est implanté, Sanofi s'attache à combiner performance économique et performance sociale, qu'il considère comme indissociables.

La responsabilité sociale de Sanofi, en ce qui concerne le respect des personnes, repose sur des principes fondamentaux inscrits dans la Charte sociale du Groupe qui précise les droits bénéficiant à chaque salarié et les devoirs qui lui incombent. Cette charte aborde les thèmes majeurs sur lesquels Sanofi s'engage vis-à-vis de tous ses collaborateurs : l'égalité des chances et la non-discrimination, le droit à la santé et à la sécurité, le respect de la vie privée, le droit à l'information, à la formation professionnelle, ainsi qu'à la protection sociale des salariés et de leur famille, la liberté d'association et le droit à la négociation collective, le respect des principes du Pacte mondial en matière de relations du travail ainsi que des conventions de l'OIT sur 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 régulièrement pour échanger, négocier, conclure des accords et assurer le suivi de leur mise en œuvre.

Cinq pays (la France, l'Allemagne, le Brésil, la Chine et les États-Unis) qui représentent 59 % des effectifs du Groupe au 31 décembre 2012, constituent à cet égard un échantillon représentatif. Dans ces différents pays le dialogue social n'est pas structuré de la même façon, les spécificités locales requérant une approche diversifiée : qu'il s'agisse d'information, de consultation ou de négociation, le dialogue social peut se dérouler au niveau national, régional ou au niveau de l'entreprise. Il peut être interprofessionnel, sectoriel ou les deux à la fois. Ses modalités peuvent être informelles ou institutionnalisées, ou une combinaison de ces deux approches. Dans tous les cas, Sanofi encourage les salariés à partager leurs opinions, à favoriser la création d'un environnement de travail intéressant et à participer aux décisions visant à améliorer les méthodes de travail. Cette pratique répond au principe de la Charte sociale selon lequel l'amélioration des conditions de travail et la nécessaire adaptation du Groupe à son environnement vont de pair.

3.A. Le dialogue social en Europe

Le Comité d'entreprise européen (CEE) de Sanofi, constitué de 40 titulaires et de 40 suppléants, représente les salariés actifs dans les 27 pays de l'Union européenne. En 2012, cette instance a été réunie en mars, en mai, en octobre et en décembre, pour être informée sur les orientations stratégiques du Groupe, ses résultats financiers et les perspectives de développement des différentes activités. Des communications lui ont en outre été régulièrement faites sur des sujets importants tels que la R&D, les opérations commerciales, les affaires industrielles et la responsabilité sociale de l'entreprise.

Le CEE a été également informé des restructurations à venir (projet de fermeture en 2015 du site anglais de Fawdon ; projet de cession du site slovaque de Hlohovec), et des raisons qui les rendent nécessaires : renforcer la compétitivité du Groupe, dans un environnement international de plus en plus concurrentiel, par une meilleure adaptation de la recherche et de l'outil industriel aux besoins des biotechnologies ; faire face aux contraintes réglementaires locales (régulation des prix, déremboursement de certains médicaments…) et à la montée en puissance des génériques (fin des brevets sur quelques médicaments phares), par le redimensionnement des forces de vente.

Par ailleurs, des réunions intermédiaires avec le bureau du CEE permettent une information, régulière ou ponctuelle, de cette instance selon l'actualité du Groupe. En 2012, le groupe de travail paritaire sur l'emploi en Europe a poursuivi ses discussions. La direction a présenté une cartographie des métiers et des passerelles entre les métiers, permettant le développement professionnel des collaborateurs et un renforcement de leur employabilité.

Dans chacun des pays européens concernés, des négociations avec les instances représentatives du personnel ont également été menées tout au long de l'année 2012 pour exposer les changements envisagés.

Le dialogue social en France : le Comité de Groupe France, composé de 25 titulaires et 25 suppléants (dont des représentants de Genzyme et Merial) ainsi que de représentants syndicaux, s'est réuni en mars, en juillet, en octobre et en décembre 2012. Au cours de ces réunions, le comité a été informé sur la stratégie, l'activité, la situation financière et l'évolution de l'emploi de Sanofi en France. Un projet d'adaptation des activités en France à l'horizon 2015 a également été présenté. Ce projet est en phase d'information et de consultation au sein des entités concernées (R&D, Vaccins, Santé animale, Sanofi-Aventis Group et Sanofi Winthrop Industrie).

Bilan des accords collectifs en France

En 2012, deux accords ont été conclus, et treize avenants adoptés, avec les instances représentatives du personnel en France.

Les accords concernent le handicap et le télétravail. Les avenants portent principalement sur l'intégration de Merial et de Genzyme dans le dispositif de protection sociale et d'épargne salariale de Sanofi. Un autre avenant concernant les congés spéciaux offre notamment la possibilité aux salariés de faire un don de jours de congés non utilisés à un autre salarié pour lui permettre de s'occuper d'un enfant gravement malade.

En outre, un groupe de travail paritaire a engagé une réflexion sur le sujet de la dépendance.

Des accords spécifiques ont par ailleurs été conclus, en fonction des sujets concernés, soit au niveau des sites, soit à celui des sociétés du Groupe (Sanofi-Aventis Recherche et Développement, Sanofi Winthrop Industrie, Sanofi Chimie, Sanofi-Aventis France, Sanofi Pasteur et Sanofi-Aventis Groupe, Merial, Genzyme).

L'accord Groupe « pénibilité », signé en 2011, a été mis en application partout en France en 2012.

Par ailleurs, comme indiqué lors de la signature de l'accord cadre relatif à l'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes en novembre 2011, des accords ont été déclinés et signés, en 2012, au sein de chaque entité. Ces accords portent sur l'embauche, la formation, l'évolution professionnelle, les conditions de travail, les salaires et autres éléments de rémunération, la correction des écarts constatés dans ces différents domaines, l'équilibre entre vie privée et vie professionnelle, l'organisation du temps de travail et la communication interne et externe pour la sensibilisation à l'égalité des hommes et des femmes.

Poursuivant la politique en faveur des seniors et de la prévention des risques psychosociaux, de nombreuses actions ont été menées en 2012 à l'échelle de la France. Parmi elles, on citera :

- Emploi des seniors : trois ans après la mise en place en France du plan d'action « seniors », 68 salariés de 50 ans et plus ont été recrutés, depuis 2010, soit 6,32 % sur un total de 1 075 recrutements sur cette période, conformément aux engagements de Sanofi fixés à 5 %.

En ce qui concerne la prévention des risques psychosociaux, Sanofi poursuit 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 est désormais en place dans 92 % des sites. En juin 2012, une réunion nationale multidisciplinaire (RH, HSE,

médecins du travail et secrétaires de CHSCT) a permis de présenter les résultats de l'observatoire au niveau du Groupe. Dans chaque site, les résultats locaux ont également été présentés à chaque CHSCT concerné et l'élaboration et la mise en œuvre de plans d'actions adaptés ont été ensuite déclinés.

Le dialogue social en Allemagne : les salariés sont représentés par l'intermédiaire du comité d'entreprise, dont les délégués sont élus par les salariés pour une durée de 4 ans, et qui joue un rôle important dans la cogestion de notre organisation. En 2012, plusieurs thèmes majeurs ont été évoqués devant cette instance : la négociation de plans sociaux pour nos organisations commerciales, les Affaires Médicales, les Affaires Industrielles et la R&D, l'intégration de Genzyme ainsi que la mise en place d'un nouveau système de gestion des frais et des déplacements (Concur). Le comité d'entreprise a débattu également de sujets plus opérationnels tels que l'accès des collaborateurs aux médias sociaux, le remboursement des frais engagés par le personnel itinérant, ainsi que l'enquête sur l'engagement des salariés.

D'autres instances représentatives concourent au développement du dialogue social :

- Le « *Sprecherausschuss* » que l'on pourrait traduire par « comité représentatif », est un regroupement de salariés ayant des responsabilités managériales dont la vocation principale est le partage des informations.
- Le « *Jugend und Auszubildendenvertretung* (JAV) » représente les membres de l'organisation de moins de 18 ans, ainsi que les stagiaires de moins de 25 ans. Fonctionnant en étroite collaboration avec le comité d'entreprise, le JAV est élu pour 2 ans.
- Le *Schwerbehindertenvertretung*, élu pour 4 ans, défend les intérêts des salariés handicapés dont il assure la représentation dans l'entreprise.

3.B. Le dialogue social dans d'autres pays

Au Brésil : les salariés sont représentés par des syndicats au niveau de la branche industrielle. Les représentants syndicaux, élus par les salariés des laboratoires pharmaceutiques pour une durée de 4 ou 5 ans, bénéficient d'une garantie d'emploi et l'entreprise ne peut pas les licencier au cours leur mandat.

Sanofi Brésil compte actuellement 65 salariés représentants syndicaux, membres d'organisations enregistrées auprès du ministère du Travail, lesquelles ont vocation à conduire la négociation collective sur des sujets tels que les salaires ou les bénéfices.

Par ailleurs, le droit du travail impose aux entreprises la constitution d'un comité interne comprenant des représentants des salariés, élus pour un mandat de deux ans, pour échanger et négocier sur des sujets spécifiques tels que l'accord de participation et d'intéressement ou la prévention des accidents au travail.

Sanofi a également développé un programme interne appelé « *Idealizar Project* », dans le cadre duquel tous les salariés peuvent partager de nouvelles idées relatives à l'innovation et à l'amélioration des procédés. Ces idées sont débattues par un comité interne. Lorsqu'une idée est approuvée, le salarié se voit récompenser pour sa contribution. Cette approche correspond à la démarche socialement responsable du Groupe par laquelle les salariés sont invités à anticiper les évolutions technologiques et les mutations au sens plus large.

En Chine : la loi dispose que les salariés sont libres de former un syndicat et que les entreprises doivent faciliter cette démarche. Conformément au principe de liberté d'association et au droit de négociation collective, inscrit dans la Charte sociale du Groupe, Sanofi Chine a soutenu l'organisation de la représentation des salariés dans ses quatre sites industriels. Chez Sanofi Pasteur, la représentation existe à tous les niveaux de l'entité, aussi bien dans les activités commerciales que dans les activités industrielles.

Au sein des Opérations Commerciales, la consultation des salariés se fait projet par projet. Par exemple, le projet de création, en 2012, d'un régime de prévoyance flexible, s'est fondé sur les résultats de l'enquête sur l'engagement des salariés. Pendant la phase de conception, un groupe de travail comprenant des managers et des salariés a été constitué ; un questionnaire a permis de mieux connaître les préférences des salariés sur les caractéristiques du régime à mettre en place.

Les salariés ont également été consultés lors du lancement des activités/clubs. À Shanghai, une équipe de managers a créé un comité pour débattre des types d'activités à développer. Des salariés ont ensuite été recrutés pour gérer les divers clubs. Dans les antennes régionales, des clubs ont également été créés avec la participation de managers et de salariés au niveau local et sont gérés par des salariés volontaires.

Aux États-Unis : à défaut de représentants élus des salariés, divers comités offrent aux collaborateurs la possibilité d'exprimer leurs opinions auprès de la direction et de participer aux processus de décision. On citera à titre d'exemple :

- « WISE » (*Women Inspiring Sanofi Excellence*), devenu partie intégrante de la culture Sanofi aux États-Unis, il propose aux collaboratrices, à travers la mise en réseau des expériences, des opportunités pour élargir leurs connaissances, leurs compétences et améliorer leurs pratiques. Cette démarche est également

bénéfique pour les intéressées et pour l'entreprise de par l'engagement, la diversité des opinions, la flexibilité et les capacités de leadership qu'elle encourage.

- Le « *Junior Management Committee* » (JMC) est une sorte de pépinière de nouveaux talents. Il offre à ses membres la possibilité d'exprimer des idées créatives, des solutions originales, favorables à leur activité, de se faire mieux connaître auprès du management senior et d'échanger avec lui. Dans le même esprit, les « *Employee Resource Groups* » (ERG), financés par l'entreprise et gérés par les salariés, visent à favoriser le partage d'expériences.
- Le « *Diversity and Inclusion Council* » a pour objet de sensibiliser les acteurs au sein de l'entreprise aux enjeux de la politique en faveur de la diversité et de l'intégration et de favoriser la mise en œuvre opérationnelle de cette politique.
- Les « *Change Agents* » (institués au sein de l'équipe commerciale de Sanofi Pharma) ont pour mission de développer de nouvelles aptitudes en matière de coaching, d'engagement, d'innovation et d'amélioration de l'organisation. Ils travaillent avec les dirigeants, évaluent les besoins en termes de changement dans chacun des domaines qui leur ont été affectés et proposent les outils, les procédés et les méthodes nécessaires à ce changement, notamment en ce qui concerne l'innovation et la réduction des coûts.

4.1.4. Conditions de santé et sécurité au travail

4.A. Politique et actions menées en 2012

La politique du Groupe en matière de santé et de sécurité au travail est présentée dans la section « 4.2.1. Politique générale en matière d'Hygiène, de Santé, Sécurité et Environnement (HSE) », plus particulièrement dans les sous-sections 1.A. et 1.B.

De nombreuses actions ont été initiées et poursuivies en 2012 afin de garantir un bon niveau de contrôle.

4.A.a. Accord collectif

En France, l'année 2012 a été marquée par la mise en application de l'accord pénibilité signée en 2011. Cet accord permet de renforcer les actions de prévention des risques professionnels liés à la santé des salariés du Groupe.

4.A.b. Actions de renforcement de la culture HSE

Un programme de formation qui a pour objectif de consolider la culture HSE au sein de Sanofi et d'en faire une valeur commune partagée par tous les niveaux de management et tous les employés s'est poursuivi en 2012. Le contenu met l'accent sur la nécessaire connaissance des exigences et des risques HSE liés aux activités du Groupe. L'intégration et l'appropriation par chaque acteur de ses rôles, responsabilités, ainsi que la compréhension de l'importance de son implication personnelle dans le développement de cette culture sont également abordées. Depuis l'origine de ce programme, plus de 6 000 managers ont été formés dans l'ensemble du Groupe, dont 10 % en 2012 principalement en Allemagne, en France et dans la région PEMJP (Inde, Bangladesh, Pakistan, Afrique du Nord). Au total, ce programme représente près de 100 000 heures de formation.

4.A.c. Formations spécifiques sur des enjeux d'hygiène au travail et de sécurité au sein des sites industriels et de recherche et développement

- Une Académie HSE a été mise en place afin de maintenir et enrichir les connaissances et les compétences des équipes HSE de tous ses établissements dans le Monde. En 2012, les premiers programmes ont porté particulièrement sur la santé au travail : l'hygiène du travail et la biosécurité.
  - **En hygiène du travail** 25 % des hygiénistes du Groupe (France et Chine) ont suivi ce programme (W201) reconnu internationalement par la profession et ont été sanctionnés par un examen à l'issue d'une semaine de formation par un organisme agréé, Wesa Inc. Les hygiénistes d'Amérique latine et d'Inde seront concernés par ce même programme en 2013.
  - **En biosécurité**, deux programmes ont été développés :
    - une formation initiale s'adressant à des biologistes et des membres des équipes HSE a été validée en 2012 au sein de groupes pilotes réalisés en Inde et en France. Un déploiement aux États-Unis et en Allemagne est prévu en 2013 ;
    - une formation d'experts aboutissant à une certification finale a également été conçue cette année. Une première session pilote a eu lieu en 2012 en France. Elle s'adresse aux experts référents en biosécurité des établissements concernés par ces risques professionnels. Cette formation sera déployée aux États-Unis, en France et Allemagne en 2013.
- En ce qui concerne plus particulièrement la sécurité, une démarche globale et innovante a démarré pour les sites français des activités industrielles et de recherche et développement. *Cette démarche consiste à déployer une culture de management systémique des facteurs organisationnels et humains de la sécurité auprès des équipes de management des sites. Elle prend essentiellement en compte les conditions*

*de travail, l'organisation, les modes opératoires réels et prescrits, et la variabilité des individus**. Elle se concrétise d'une part par des formations de 2 jours pour les membres des comités de direction des sites et d'autre part, par l'accompagnement des managers de proximité dans leurs pratiques managériales quotidiennes de la sécurité au travers de groupes de co-développement animés par les responsables HSE des sites.

4.A.d. Formations dédiées à la sécurité routière

En Inde, des séances de formation adaptées aux deux roues (moyen de locomotion principal du pays) ont été organisées pour améliorer les comportements de sécurité routière au sein de nos forces de vente. Plus de 30 % des Directeurs Régionaux ont participé à ces sessions de formation à Mumbai, Hyderabad et New Delhi. De plus, 100 % des formateurs de la filiale ont été également formés au module, de manière à transmettre leurs acquis à l'ensemble des équipes de force de ventes en 2013, lors d'une réunion où 2 000 visiteurs et directeurs régionaux vont bénéficier de cette formation.

Au Mexique, un programme similaire a été déployé (adapté aux automobiles) formant, là aussi, une équipe de formateurs qui déploieront cet enseignement auprès des 850 collaborateurs de la force de vente en 2013.

Ces deux filiales représentent la majorité des accidents routiers avec arrêt de travail des Opérations Globales.

En Ukraine, un programme pilote de formation à l'éco-conduite a été lancé dans le but de sensibiliser les visiteurs médicaux et Directeurs Régionaux à une conduite basée sur l'anticipation et permettant de réaliser des économies de carburant. Les résultats à l'issue de 6 mois de programme montrent :

- un taux d'accident quatre fois moindre ;
- une consommation de carburant réduite de plus de 10 % sur la période du pilote.

Ces premiers résultats sont extrêmement encourageants pour que le projet soit étendu à de nombreuses autres filiales courant 2013.

4.A.e. Programme de Prévention de Santé pour les salariés

Le Groupe a initié en 2012 un programme de Prévention de Santé sur le lieu de travail pour les salariés dont l'objectif est de promouvoir la santé et de prévenir ou de retarder l'apparition des maladies chroniques. Les données du Forum Économique Mondial (WEF) montrent que la promotion de la santé sur le lieu de travail par des programmes qui s'attaquent à la sédentarité et aux habitudes alimentaires défavorables à la santé sont efficaces pour améliorer l'évolution de certains facteurs de risques sanitaires tels que l'obésité, le diabète et les maladies cardiovasculaires (Rapport d'une réunion mixte OMS/WEF 2008). Sanofi, sur la base de ces données, mais aussi en tant qu'entreprise de santé mondiale, souhaite mettre son expertise de santé au service de ses salariés en élaborant un programme innovant tant dans sa conception que dans son évaluation.

Certains sites de Sanofi ont déjà proposé en 2012, sous l'égide de la Médecine du Travail, beaucoup de solutions originales et adaptées aux cultures des salariés, particulièrement en Amérique, Inde, Chine et Europe. Le premier objectif de ce nouveau programme est de construire un tronc commun organisé autour de 3 piliers principaux : 1) Nutrition équilibrée, 2) Activité physique régulière, 3) Management de la prévention. Chaque pilier d'intervention sera élaboré avec le soutien des experts internes, des partenaires externes et s'inspirera également des actions qui ont bien fonctionné dans certains sites de Sanofi pour délivrer aux salariés les conseils les plus adéquats. Le deuxième objectif de ce programme est de coordonner et d'organiser l'ensemble des programmes déjà existants autour de ces 3 piliers pour permettre le déploiement du programme prévention santé sur tous les sites de Sanofi dans le monde.

4.A.f. Retour d'expérience (REX)

Le retour d'expérience est une démarche d'amélioration continue de la direction HSE. En travaillant sur des événements passés, il permet d'analyser le fonctionnement réel (en situation normale ou accidentelle) des pratiques, des systèmes de prévention, protection des personnes et des biens, et de proposer des recommandations, afin d'en améliorer la fiabilité.

Différentes actions ont été engagées en 2012 :

- analyse et diffusion de rapports « REX » dans l'ensemble du périmètre Groupe ;
- organisation de journées d'échanges d'expériences et de bonnes pratiques sur les thèmes suivants :
  - gestion du risque biologique,
  - gestion des sécurités des machines.

Ces journées d'échanges rassemblent des participants de plusieurs sites et de plusieurs métiers.

4.B. Indicateurs de santé et sécurité

Accidents au travail

Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail *	2012	2011
France	3,0	3,3
Monde	**1,8**	**1,8**
Répartition du taux Monde par activité :		
Affaires industrielles	1,3	1,6
Vaccins	1,6	1,2
Recherche & Développement	1,5	0,9
Opérations Globales	2,1	2,1
Fonctions Support	1,5	1,7
Genzyme	2,5	**
Merial	2,3	2,6
Intérimaires (Monde)	2,1	2,0

* Nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de 12 mois, rapporté à un million d'heures travaillées. Pour le personnel sédentaire, les accidents de trajet domicile-lieu de travail ne sont pas pris en compte dans cet indicateur. En revanche, ils sont comptabilisés pour les visiteurs médicaux itinérants, selon les règles de reporting. Afin d'avoir des données comparatives, les valeurs 2011 sont présentées sur le périmètre du Groupe à fin 2012 (incluant Genzyme et Merial).

** Non consolidé.

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.

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt pour les collaborateurs du Groupe est constant par rapport à 2011. Ce taux est inférieur à la moyenne de l'industrie pharmaceutique. Le taux de gravité à l'échelle mondiale des accidents avec arrêt reste stable entre 2011 et 2012.

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt de la Direction des Opérations Globales reste du même ordre de grandeur de 2011 à 2012. Pour la deuxième année consécutive, le taux de fréquence de la Direction des Affaires Industrielles affiche une amélioration alors que les taux de fréquence des Vaccins et de la R&D augmentent, tout en restant inférieurs au taux de fréquence du Groupe.

En France, le taux de fréquence du personnel Sanofi est de 3,0 en baisse par rapport à l'année précédente. Il signifie que moins d'un employé du Groupe sur 200 a eu un accident au travail, alors que la moyenne nationale française est d'un employé sur 25 (données 2011).

Maladies professionnelles

Les maladies professionnelles et leurs causes sont regroupées par catégories selon le classement du CEFIC (Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique). Plusieurs maladies professionnelles peuvent être déclarées chez une même personne.

En 2012, 65 maladies professionnelles ont été déclarées pour l'ensemble des sites en France. Ce chiffre est à comparer aux 69 et 70 maladies déclarées au cours des deux années précédentes. Au niveau mondial, le nombre de maladies professionnelles est de 94 pour l'année 2012.

La consolidation des données se fait sur les maladies déclarées aux autorités et non pas sur celles reconnues par celles-ci. En effet, la reconnaissance du caractère professionnel d'une maladie peut demander des délais d'instruction très longs, pouvant atteindre dans certains cas plusieurs années.

La majeure partie des maladies déclarées dans le Groupe se rapporte à des troubles musculo-squelettiques.

4.1.5. Formation

5.A. Politique de formation

Instrument privilégié du développement des compétences et des talents, la formation tient, pour Sanofi, une place majeure dans sa gestion des ressources humaines.

Jusqu'à une période récente prévalait au sein du Groupe une approche particulièrement décentralisée de cette fonction, fondée sur le constat que pour être pertinentes et efficaces, les formations doivent être conçues au plus près du terrain afin de répondre à des besoins réels et précisément identifiés.

Le Groupe souhaite cependant concilier les avantages de la décentralisation avec la nécessité de mieux harmoniser les pratiques, dans le cadre d'une vision globale et commune des politiques de ressources humaines.

Depuis 2010, la fonction RH a entrepris d'aligner ses processus majeurs dans les différentes entités partout dans le monde : le concept de « *One HR* » qui vise à harmoniser les pratiques RH dans toutes les activités et dans tous les pays, a ainsi débuté par la création des processus de gestion de la performance et de développement des talents.

Cet alignement a débouché, en 2012, sur la mise en œuvre d'un système commun d'analyse de la performance pour tous les managers du Groupe.

Il a permis également de dynamiser le déploiement des évaluations périodiques des cadres (« *talent revues* ») destinées à identifier les axes de développement personnel, les évolutions individuelles possibles ainsi que les plans de succession pour les postes clés. Ces moments privilégiés d'échanges entre managers et responsables RH permettent de repérer – au-delà des talents individuels auxquels peuvent être proposés des plans de développement ciblés – les domaines de compétences dans lesquels l'entreprise devrait se renforcer, soit par des formations adaptées, en interne, soit par des recrutements externes.

C'est ainsi que des démarches de gestion prévisionnelle des compétences et des effectifs – ou « *workforce planning* » – ont été initiées sous des formats varié en particulier aux Affaires industrielles, dans la filiale commerciale France et aux États-Unis ainsi qu'au sein de la Région Europe, qui a lancé le projet « *Act for your Employability* ».

Dans la même logique, il est recommandé que chaque employé, quel que soit son niveau, puisse avoir au moins un entretien annuel avec son manager, entretien au cours duquel seront évoqués tous les aspects de son activité : performance, tenue du poste, compétences à développer, souhaits d'évolution et besoins de formation.

En 2013, la mise en place de One HR se renforcera par une approche commune des enjeux de formation et un meilleur alignement des pratiques et programmes.

5.B. Réalisations 2012

En cohérence avec l'approche décentralisée de la formation qui a prévalu jusqu'à présent, certaines formations sont conçues et organisées directement par les unités opérationnelles afin de répondre au mieux à leurs exigences techniques et scientifiques. Par ailleurs, l'intégration récente d'organisations aussi différentes que Genzyme et Merial a conduit à privilégier, dans un premier temps, le maintien des processus et des programmes existants pour ne pas pénaliser les opérationnels.

De même, si dans certains pays (États-Unis et France), les organisations RH ont engagé un processus de mutualisation, la complexité des systèmes de traçabilité des formations techniques et non techniques a plaidé pour le maintien, au moins pour un temps, de la diversité existante.

De ce fait, il n'a pas été possible, en 2012, de réaliser la consolidation mondiale des heures et des coûts de formation. Ce chantier de consolidation a néanmoins été engagé afin de pouvoir disposer de plus d'éléments pour l'exercice 2013.

L'initiative LEAP Training, centrée dans un premier temps sur les trois plus grands pays, doit fournir, début 2013, des pistes d'actions prioritaires pour harmoniser et optimiser les pratiques en matière de formation dans ces pays.

- Poursuivant l'action engagée antérieurement, *la fonction RH a multiplié les initiatives, en 2012, pour mieux articuler les efforts de formation avec le renforcement des compétences nécessaires au développement du Groupe**.
- **Déploiement des académies fonctions support :** initiées en 2011, ces académies ont pour vocation de garantir le niveau de connaissances et d'expertise des fonctions support (juridique, finance, RH, communication, achats, HSE), en proposant des programmes de formations adaptés. 20 programmes ont ainsi été conçus, pour la majeure partie en interne. Ils ont été déployés en France et initiés aux États Unis.
- **Redéfinition du rôle des structures de formation :** au niveau Groupe et dans les grands pays d'activité, France, Allemagne, États-Unis, une démarche de redéfinition des structures de formation a été initiée. La mission des équipes Groupe et de leurs interactions avec les régions et les activités a été redéfinie. L'offre de formation management existante a été structurée au niveau global dans un cadre commun – appelé *Leadership Development Offer*.
- **Formation des managers :** les services RH ont procédé à l'identification, dans l'ensemble du Groupe, des programmes de formation visant à soutenir les managers afin de les faire mieux connaître aux responsables régionaux du développement professionnel. Cette offre diversifiée sera optimisée en 2013 afin de concentrer les efforts de formations sur quelques programmes de référence.
- **Formation aux méthodes LEAN** (amélioration de la performance en termes de qualité, de coûts et de délais) : la Direction des Affaires industrielles a formé plus de 500 personnes lors de sessions de 5 jours. Par ailleurs 90 directeurs de sites et d'équipes centrales ont participé à des sessions de 2 jours sur « l'introductions au LEAN et au management du changement ».
- **Learning Gateway : une offre de formation flexible et adaptée :** aux États-Unis, un portail intranet *(Learning Gateway)* a été créé afin de permettre à tout collaborateur de trouver les formations correspondant à ses besoins et de s'inscrire directement à des sessions organisées en e-learning ou en présentiel.

5.C. Investissements dans la formation

En 2012, l'investissement dans la formation s'est maintenu à un niveau élevé dans l'ensemble du groupe et, à titre d'exemple dans les quatre plus grands pays en termes d'effectifs, tant en ce qui concerne les budgets (frais externes consacrés à des actions de formation) que le nombre de personnes formées :

- **En France :** près de 671 000 heures de formations ont été dispensées en 2012 pour former 24146 collaborateurs, soit 86 % de la population (contre 82 % en 2011), incluant les formations HSE. Le nombre moyen d'heures consacrées à la formation en 2012 représente l'équivalent de 27,8 heures par salarié formé, en diminution par rapport à 2011 (29,5 heures).

	France	
	2012	2011
Nombre de salariés formés	24 146	23 288
Nombre d'heures de formation	670 862	687 212

Note : les données incluent Genzyme et Merial.

- **En Allemagne :** près de 37 000 heures de formations non techniques ont été dispensées à 3 686 participants. En parallèle, au niveau des équipes industrielles et de R&D, ce sont 136 000 heures de formation à la qualité et à la HSE qui ont été dispensées en interne à toutes les populations concernées, soit 6 549 personnes. Au total, le budget formation dépasse les 5,3 millions d'euros en coûts externes (en particulier pour les formations non techniques).
- **Aux États-Unis :** plus de 8 millions de dollars (hors formations des forces de vente) ont été investis pour un peu plus de 8 500 collaborateurs (hors Merial, Genzyme, Chattem). Du fait de l'intégration de Genzyme et de Merial en 2011 et de la réorganisation des fonctions support en 2012, il est impossible de comparer le budget 2012 avec celui de 2011. Les heures de formation ne sont pas des indicateurs suivis aux États-Unis.
- **Au Brésil :** 8,6 millions d'euros ont été investis pour former 4 760 collaborateurs, soit 94 % de la population.

4.1.6. Égalité de traitement

6.A. Développement de la diversité

Depuis 2011, la direction Responsabilité Sociale d'Entreprise est en charge de la politique Diversité du Groupe. À ce titre, elle poursuit les efforts entrepris antérieurement en faveur des femmes et de la mixité, de la prise en compte du handicap et de l'intégration des jeunes dans le monde du travail. Le réseau des délégués Diversité, présent dans près de 50 pays, permet de décliner cette politique globale en actions adaptées au contexte local.

La communication interne et la sensibilisation sur les enjeux de cette politique se sont poursuivies auprès de l'ensemble des salariés, au cours d'événements organisés à l'occasion de la journée internationale de la femme, de la semaine de l'emploi et du handicap, de la journée internationale du handicap ou des journées spéciales jeunes. Toutes les informations relatives à ces sujets sont, en outre, mises à disposition sur le site intranet du Groupe et dans ses journaux internes.

En France, des formations ont été organisées en 2012 sur la diversité et la non-discrimination. Elles ont bénéficié à quelque 33 personnes des services RH (216 formées depuis 2008). Des formations plus spécifiquement centrées sur le handicap ont été réalisées pour 74 personnes.

Aux États-Unis, la formation diversité a été étendue, grâce au e-learning, aux activités de Sanofi Pasteur. *Un « Diversity and Inclusion Council» a également été créé et s'est déjà réuni à plusieurs reprises pour s'assurer que la diversité et la mixité sont bien totalement inclues dans la stratégie business de l'entreprise. Le comité a défini 3 axes majeurs : l'engagement des leaders, la diversification des candidats et l'implication de l'ensemble des collaborateurs*.*

6.B. Égalité hommes/femmes

Sanofi considère que la mixité est source de richesse et de performance et qu'elle doit être pleinement incluse dans la stratégie de développement du Groupe. Cet enjeu est reconnu au plus haut niveau : en 2012, Lors de la réunion du WLC (*Women Leadership Council*), le Directeur Général de Sanofi, Christopher A. Viehbacher, a réaffirmé l'importance qu'il attache à la mixité dans l'entreprise, comme il l'avait fait précédemment, en interne, lors de la journée internationale de la femme. Cette question a, par ailleurs, été inscrite à l'ordre du jour d'une séance du comité exécutif du Groupe.

Concrètement, 45,4 % des effectifs du Groupe au 31 décembre 2012 et 38,7 % des managers sont des femmes (voir section « 4.1.1. Emploi »). Fin 2012, les femmes représentaient 17,3 % du *«Senior leadership team»,* qui rassemble 272 cadres supérieurs et *39 % des 4 840 «keys*

*positions»** («postes clés» jugés indispensables aux objectifs stratégiques de l'entreprise).

Nombre d'initiatives ont été prises, en 2012, dans différents pays et activités, pour faire avancer la cause de la mixité. On citera à titre d'exemple :

- Des rencontres, des débats, des échanges d'expériences : contacts entre le WLC et la *«Global leadership team»*, en juin. Les différents réseaux mixité internes au Groupe, tels que « *Women in Sanofi Pasteur* », «*European Sanofi Women Network*» et le réseau «Australie Nouvelle Zélande» (SWANZ), ont été très actifs durant cette année. Ces réseaux, forces de proposition pour le Groupe, ont organisé des conférences et des rencontres sur le thème de la mixité, ainsi qu'une réunion de réseaux de femmes inter-entreprises.
- Des programmes d'actions : Sanofi Pasteur a créé un groupe de 14 leaders pour encadrer, dans l'ensemble du monde, des groupes de travail sur la mixité. Au Japon, un comité spécifique a été créé pour assurer le suivi du plan d'action.
- Des avancées concrètes : en France, le sujet de l'équilibre entre la vie privée et la vie professionnelle a conduit à la conclusion d'un accord avec les partenaires sociaux sur le télétravail. D'autres initiatives ont été prises sur ce sujet dans certaines filiales du Groupe, notamment en Autriche, en Espagne et en Australie
- L'accompagnement de femmes à haut potentiel : *«Catalyser»*, programme de « Mentoring », a été lancé pour préparer une vingtaine de femmes potentiellement cadres dirigeants à leurs futures responsabilités, avec comme mentors 17 membres du comité exécutif du Groupe et de la *Global leadership team*.
- La participation à des colloques : table ronde européenne à Bruxelles sur la parité hommes-femmes dans les conseils d'administration.
- Le soutien à des organisations agissant en faveur de la parité : pour la troisième année consécutive, Sanofi a sponsorisé le *Women's Forum* à Deauville. Depuis 2010, une centaine de femmes ont été ainsi sensibilisées et ont pu devenir des ambassadrices de cette problématique au sein du Groupe. Des représentantes de Sanofi ont participé à des manifestations du même type au Brésil et en Turquie.

6.C. Emploi et insertion des personnes handicapées

Sanofi emploie des personnes handicapées dans 20 pays. En 2012, leur nombre total (1 901 personnes) est en augmentation par rapport à 2011 (1 758).

En France, le Groupe comptait 1 153 personnes handicapées au sein de ses effectifs en 2012 contre 1 061 en 2011 et 998 en 2010 : une légère progression qui se confirme malgré des départs à la retraite, en cours d'année.

Avec la déclinaison du 2ème accord sur le maintien dans l'emploi et l'insertion des personnes en situation de handicap (2009-2012), les engagements du Groupe ont été renforcés, et les parties signataires souhaitent, grâce à un 3ème accord, poursuivre l'ensemble des actions initiées en faveur du maintien dans l'emploi et l'insertion des personnes en situation de handicap.

Cet accord s'inscrit dans le cadre de la loi du 10 juillet 1987 modifiée par la loi du 11 février 2005 « pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées ». Il a pour objectif de responsabiliser l'ensemble des acteurs de l'entreprise (directions, hiérarchies, collaborateurs, organisations syndicales et instances représentatives du personnel et plus particulièrement le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail — CHSCT) dans la définition et la mise en œuvre des moyens et mesures permettant le maintien dans l'emploi et l'insertion des personnes handicapées.

Au niveau mondial, Sanofi privilégie notamment les objectifs suivants :

- un suivi prioritaire des salariés handicapés, en vue de leur maintien dans l'emploi ;
- en fonction du contexte de l'entreprise, la poursuite de l'insertion de salariés handicapés, quelle que soit la nature du handicap (physique, sensoriel, cognitif, mental ou psychique, polyhandicap ou trouble de santé invalidant) sur l'ensemble des postes à pourvoir dans le Groupe, avec un effort particulier sur les contrats en alternance ;
- le renforcement de l'information et de la communication, ainsi que des sensibilisations régulières sur le handicap ;
- la poursuite des relations avec le secteur protégé et adapté ;
- une démarche continue sur l'accessibilité, notamment à l'information.

6.D. Lutte contre les discriminations, promotion de l'égalité des chances

L'insertion des jeunes, quelle que soit leur origine, dans le monde du travail est un enjeu important en France et dans de nombreux pays. Sanofi entend contribuer autant que faire se peut à la lutte contre les discriminations et pour l'égalité des chances. Dans plus de dix pays où il est actif, le Groupe développe des partenariats visant à l'intégration des jeunes. Stages, apprentissage, formations en alternance, contrats de VIE (volontaires internationaux en entreprises) sont autant de moyens d'ouvrir le monde du travail aux jeunes et de familiariser ceux-ci avec les logiques de l'entreprise. Sanofi est actif sur tous ces terrains. En 2011, le Groupe a signé la charte de mobilisation en faveur du développement des formations par alternance en France. En 2012, il a formé environ 1 222 jeunes dans ce pays.

Dans plusieurs autres pays (États-Unis, Roumanie, Israël…), des parrainages sont organisés par Sanofi, pour l'égalité des chances et en faveur des jeunes de milieux défavorisés. En France, plus de 64 salariés se sont investis dans ces parrainages. Le Groupe s'associe aussi à des associations, telles que FACE, qui œuvrent en faveur du retour à l'emploi de populations défavorisées.

4.1.7. Promotion et respect des conventions de l'Organisation Internationale du Travail (OIT)

La charte sociale et le code d'éthique de Sanofi (voir la section « 3.2.1. Rapport du Président – 2.B. Environnement de contrôle » ; le code d'éthique est disponible sur www.sanofi.com) précisent les droits fondamentaux des salariés en conformité avec les conventions de l'OIT en matière :

- de respect de la liberté d'association et de la reconnaissance du droit à la négociation ;
- d'élimination de toute forme de travail forcé ;
- d'abolition effective du travail des enfants ;
- d'élimination de la discrimination en matière d'emploi.

Outre la charte sociale et le code d'éthique, le Groupe a défini un code de conduite de fournisseurs faisant également référence aux conventions de l'OIT suivantes :

- Convention OIT n° 138 et n° 182 sur le travail des enfants ;
- Convention OIT n° 29 et n° 105 sur le travail forcé ;
- Convention OIT n° 14 et n° 106 sur le repos hebdomadaire ;
- Convention OIT n° 95, n° 131 et n° 135 sur les salaires et avantages sociaux ;
- Convention OIT n° 87 et n° 98 sur la liberté syndicale, la protection du droit syndical et le droit d'organisation et de négociation collective ;
- Convention OIT n° 100 et n° 111 sur l'égalité des chances.

Ces engagements en matière de respect des principes et des droits fondamentaux du travail, à l'égard des salariés du Groupe ainsi qu'à ses partenaires, sont en ligne avec l'adhésion du Groupe, en 2003, au Pacte Mondial des Nations Unies (voir la section 4.3.5. sur les autres actions engagées en faveur des droits de l'homme). Le code d'éthique incite les collaborateurs à informer leur supérieur hiérarchique ou le département "Global Compliance" (conformité), de leurs inquiétudes concernant d'éventuelles pratiques illicites ou contraires à l'éthique, dans la mesure où ils suspectent, de bonne foi, qu'une règle ou un principe du code d'éthique a été enfreint ou est sur le point de l'être.

En complément, un programme d'audits ciblés des fournisseurs a été mis en place depuis 2007 (voir la section 4.3.3. sur les informations relatives à la sous-traitance et aux fournisseurs).

4.2. INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES

Les informations environnementales représentent la consolidation à l'échelle du Groupe des données concernant l'ensemble des établissements industriels de chimie, de biotechnologie, 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 2011 sont présentées sur le périmètre du Groupe à fin 2012, incluant Genzyme et Merial et excluant les sites cédés à des tiers.

Un outil unique de collecte et de consolidation des données environnementales, dénommé GREEN, appuyé sur un standard définissant les indicateurs suivis, est utilisé depuis 2005. L'ensemble des sites exerçant les activités listées ci-dessus reportent leurs données environnementales via cet outil.

4.2.1. Politique générale en matière d'hygiène, santé, sécurité et environnement

La politique environnementale du Groupe est définie par la Direction HSE du Groupe. À ce titre, la politique environnementale est pleinement intégrée à la politique du Groupe en matière d'Hygiène, Santé, Sécurité et Environnement. La Direction HSE Groupe s'assure de l'application de cette politique dans l'ensemble des entités et établissements du Groupe dans le monde.

Les informations relatives à la Santé et à la Sécurité des collaborateurs, pour l'année 2012, sont décrites à la section 4.1.4.

1.A. Présentation de la politique HSE

Les activités de fabrication et de recherche de Sanofi sont soumises à des lois et règlements en matière d'hygiène, de santé, de sécurité et d'environnement (HSE) de plus en plus rigoureuses. Ces lois et règlements sont complexes et évoluent rapidement. La politique Hygiène, Santé, Sécurité et Environnement, mise en œuvre au plan mondial par le Groupe, vise à la conservation de la santé et du bien-être de ses collaborateurs et prestataires travaillant sur ses sites et au 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 (21 règles), des bonnes pratiques en matière de sécurité au travail (13 règles), de sécurité des procédés (10 règles), d'hygiène du travail (12 règles), de santé au travail (8 règles) et de protection de l'environnement (14 règles). Chacune de ses règles fait l'objet de standards et de guides

méthodologiques permettant leur déploiement et leur mise en œuvre dans l'ensemble des établissements et entités à travers le monde. La Direction HSE du Groupe, s'assure du respect des règles définies au niveau du Groupe par la réalisation d'audits réguliers dans les établissements et les entités. Les informations relatives au processus d'évaluation sont détaillées à la section « 1.C. Évaluation et certification environnementale » ci-dessous.

Hygiène – Santé

De la mise au point des molécules jusqu'à la mise sur le marché des médicaments, les chercheurs de Sanofi évaluent en permanence l'impact des produits sur la santé humaine, et plus particulièrement de ses collaborateurs. Cette expertise est mise en pratique au sein 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 « 3.1.8. Facteurs de risque – 3. Risques industriels liés à l'environnement »).

Chaque établissement définit et met en œuvre des programmes et des pratiques d'hygiène du travail 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. Le 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).

Sécurité

Sanofi a mis en place une politique rigoureuse afin d'identifier et d'évaluer les risques en matière de sécurité et d'élaborer les moyens de prévention et les méthodes de contrôle de leur efficacité. Ces politiques sont mises en œuvre au niveau mondial pour assurer la sécurité de l'ensemble des collaborateurs et protéger leur santé. Tout projet, qu'il relève de la recherche, du développement ou de 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 au travail et de minimiser les expositions pour le personnel Sanofi, pour les salariés temporaires et pour les salariés des prestataires extérieurs.

Les évaluations de risque des procédés et 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.

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). Les sites français de production chimique – Aramon, Neuville-sur-Saône, 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 site de Saint-Aubin-lès-Elbeuf est sorti de ce dispositif fin 2009.

Les informations relatives à la Santé et à la Sécurité des collaborateurs sont décrites à la section « 4.1.4. Conditions de santé et sécurité au travail ».

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. Sanofi estime que cette stratégie constitue une véritable expression de l'implication de la direction et des individus dans les domaines HSE.

Les efforts récents du Groupe en matière de protection de l'environnement portent essentiellement sur la réduction de la consommation d'eau et d'énergie, la maîtrise des émissions de gaz à effet de serre, l'amélioration des performances des installations de traitement des eaux, les réductions des émissions de composés organiques volatils, les économies et le recyclage de matières premières et la diminution des déchets ou l'augmentation de leur pourcentage de recyclage.

Un comité interne d'experts, appelé ECOVAL, évalue l'impact sur l'environnement des principes actifs pharmaceutiques inclus dans les médicaments mis sur le marché par le Groupe. Il a développé une méthodologie d'évaluation du risque environnemental conforme aux attentes réglementaires et pilote des programmes d'acquisition des données nécessaires à cette évaluation. Sur certains anciens produits, des tests complémentaires de toxicité environnementale sont menés afin d'obtenir les données additionnelles que des contraintes réglementaires postérieures à leur lancement ont rendu nécessaires. Ces tests ont ainsi permis de compléter ou d'actualiser leurs évaluations et de statuer sur les risques environnementaux liés à leurs utilisations par les patients.

1.B. Organisation de la fonction HSE dans le Groupe Sanofi

La Direction HSE du Groupe comprend plus de 30 experts dans les domaines de l'environnement, l'hygiène du travail, la toxicologie industrielle, la sécurité du travail, la sécurité incendie, les risques industriels et la médecine du travail. Elle intervient dans l'ensemble des établissements du Groupe. Elle a la charge de préparer la politique et les objectifs généraux HSE, d'animer et de coordonner leur réalisation, de maintenir et développer les expertises et de rendre compte aux directions des performances d'ensemble au moyen des tableaux de bord et des audits.

Elle est relayée par l'organisation suivante :

- un service HSE opère dans chacun des établissements industriels et de recherche, soit plus de 140 établissements (hors sièges sociaux et centres administratifs) et plus de 700 collaborateurs qui animent et concrétisent les programmes HSE dans les établissements (incluant les personnels opérationnels dédiés au fonctionnement des installations de traitement) ;
- 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 de façon approfondie à la seconde intervention. Ces sites sont : Francfort, Budapest, Hlohovec, Aramon, Neuville-sur-Saône, 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.

1.C. Évaluation et certification environnementale

Une veille juridique environnementale, intégrée à la veille juridique HSE, est organisée et assurée pour l'ensemble des activités industrielles et scientifiques en France. Les filiales des autres pays, où sont également exercées des activités tant industrielles que scientifiques, organisent et assurent leur veille juridique HSE. Le respect de la conformité aux dispositions administratives et réglementaires applicables localement et le respect des règles et standards définis dans le cadre de la politique HSE du Groupe sont évalués dans le cadre d'un programme d'audit mené par la Direction HSE du Groupe. En 2012, 53 établissements ou sièges d'opérations pharmaceutiques du Groupe Sanofi ont fait l'objet d'un audit complet Hygiène, Santé, Sécurité, Environnement (HSE) par les équipes internes. En outre, des missions d'audit HSE plus spécifiques au nombre de 9 ont été conduites par nos équipes sur les thématiques spécifiques de gestion de la sous-traitance et de « biosécurité » entre autres. De plus, 163 visites approfondies de prévention et 118 visites spécifiques ont été réalisées avec l'appui des experts techniques des assureurs du Groupe.

Au-delà de la démarche interne de vérification et d'audit, les établissements du Groupe font régulièrement l'objet d'inspection de la part des autorités locales, ou de mission de vérification réglementaires par des tierces-parties sur des thématiques spécifiques. 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 santé, de sécurité et d'environnement et avoir obtenu toutes les autorisations environnementales nécessaires au fonctionnement de ses installations.

Les indemnités à caractère environnemental versées en 2012 sont non significatives.

Le Groupe est engagé dans différentes démarches de certification relatives aux enjeux de sécurité, aux enjeux environnementaux et énergétiques. À ce titre, 60 établissements dans l'ensemble du monde sont certifiés ISO 14 001 en 2012 dont 31 certifiés OHSAS. 15 bâtiments administratifs de recherche & développement et de production sont certifiés LEED et 1 bâtiment administratif est certifié HQE exploitation. Une démarche de certification ciblée sur le management de l'énergie (ISO 50 001) a été initiée avec succès sur l'ensemble des établissements exploités par Sanofi sur la plateforme industrielle Höchst de Francfort.

1.D. Actions de formation et d'information des salariés en matière d'HSE

Sanofi investit dans des formations destinées à intégrer la protection de l'environnement au sein de l'ensemble des activités professionnelles. La démarche de formation à la protection de l'environnement est pleinement intégrée à la démarche globale du Groupe en matière d'Hygiène, Santé, Sécurité et Environnement.

L'ensemble des salariés du Groupe reçoit une formation Santé, Hygiène, Sécurité, et Environnement adaptée à son poste, lors de son embauche dans le Groupe, afin d'effectuer ses missions dans le respect strict de ces règles. Chaque collaborateur, en fonction de son activité, est ensuite amené à suivre des modules de formation spécifiques liés à son métier (par exemple : éco-conduite pour les représentants et visiteurs médicaux, risque chimique pour les collaborateurs amenés à manipuler des produits chimiques…).

Le temps de formation consacré aux thématiques Santé, Hygiène, Sécurité, et Environnement s'élève en 2012 à plus de 430 000 heures dans le monde (intégrant les formations à l'éco-conduite).

Par ailleurs, la Direction Centrale HSE a mis en place en 2012 une académie HSE qui dispense à l'ensemble des managers et collaborateurs des modules de formation à la culture HSE (dont un module Environnement et Energie), modules qui sont en cours de déploiement dans l'ensemble des activités du Groupe (voir section 4.1.4).

1.E. Moyens consacrés a la prévention des risques environnementaux et des pollutions

Les investissements et les dépenses d'exploitation consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions sont intégrés aux investissements et dépenses engagés pour la mise en œuvre de la politique HSE du Groupe. Les investissements ayant une dimension hygiène industrielle, sécurité, conditions de travail et aménagement handicap, sécurité des procédés et environnement se sont élevés à 100 millions d'euros en 2012, dont 40 millions d'euros pour la prévention des risques environnementaux et des pollutions. 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 198 millions d'euros en 2012.

1.F. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement

Les lois et règlements applicables en matière d'environnement peuvent contraindre Sanofi à éliminer ou atténuer les effets de l'utilisation ou du rejet de substances chimiques de ses divers sites. Il peut s'agir de sites que le Groupe détient ou exploite actuellement, ou de sites qu'il a détenus ou exploités. Le Groupe pourrait ainsi avoir à assumer les coûts nécessaires à l'enlèvement ou au traitement des substances dangereuses présentes sur, sous ou dans les sites concernés, ou sur des sites où des déchets provenant de son activité ont été entreposés, et ce, même s'il ignorait la présence de ces substances, et dans certains cas si ses activités n'étaient pas à l'origine de la contamination, ou si lors de l'exploitation du site le rejet de ces substances était autorisé.

Comme pour un certain nombre de sociétés impliquées dans les industries pharmaceutique, chimique ou agrochimique, des pollutions du sol et de la nappe phréatique ont eu lieu par le passé sur certains sites du Groupe et pourraient survenir ou être découvertes sur d'autres sites. Pour la plupart, les sites concernés sont situés aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Hongrie, en République Tchèque, en Slovaquie, au Brésil, en Italie et au Royaume-Uni. Dans le cadre de missions d'audit environnemental effectuées ces dernières années, des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et des nappes phréatiques ont été menées dans des établissements ou anciens établissements du Groupe. En collaboration avec les autorités nationales et locales, le Groupe examine en permanence les travaux nécessaires de remise en état, et met en œuvre les travaux de réhabilitation appropriés. Parmi ces chantiers, des travaux s'étendant sur plusieurs années sont en cours ou prévus aux États-Unis (Rochester, Cincinnati, Mount-Pleasant, East Palo Alto, 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. Une phase complémentaire de travaux est engagée sur le site de Beaucaire. La responsabilité du Groupe pourrait également être engagée dans le cadre d'investigations et de travaux de réhabilitation concernant plusieurs autres sites. Sanofi a constitué des provisions pour les sites identifiés et pour couvrir les garanties contractuelles en matière de risque environnemental concernant des sites cédés.

La responsabilité environnementale potentielle du Groupe relative à certaines activités cédées est décrite dans la note D.22.e) aux états financiers consolidés. Sanofi a dépensé en 2012 45 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 2012. Les éléments recueillis à l'occasion de cette revue ont amené le Groupe à réévaluer les provisions pour les porter à hauteur de 728 millions d'euros au 31 décembre 2012.

Du fait de l'évolution de la réglementation environnementale encadrant les travaux de remise en état, les provisions constituées par le Groupe au titre de ses obligations pourraient s'avérer inadéquates en raison de la multiplicité des facteurs entrant en jeu tels que la complexité des sites exploités ou anciennement exploités, la nature des demandes d'indemnisation, les techniques de réhabilitation envisagées, le calendrier prévu pour les remises en état et l'issue des discussions avec les autorités réglementaires nationales, voire avec d'autres parties potentiellement responsables dans le cas de sites en exploitation conjointe. Compte tenu du long passé industriel de certains des sites de Sanofi et des obligations de remise en état dont Aventis avait hérité en raison de ses activités antérieures dans la chimie et l'agrochimie, il est impossible de prévoir précisément l'impact que ces lois et règlements auront à l'avenir (voir section «3.1.8. Facteurs de risque – 3. Risques industriels liés à l'environnement»).

Le Groupe a constitué, au mieux de ses connaissances et prévisions actuelles, des provisions pour les cas actuellement connus et pour couvrir les garanties de responsabilité environnementale contractuelles afférentes aux établissements cédés. Ce montant de provisions s'élève à 728 millions d'euros en 2012, contre 764 millions d'euros en 2011. La note D.22. aux états financiers consolidés décrit les conditions de cession, obligations environnementales et part des responsabilités environnementales conservées, relatives à certaines cessions. Conformément aux standards internes du Groupe, ces provisions font l'objet de revues semestrielles et, le cas échéant, d'une mise à jour en fonction des éléments nouveaux portés à sa connaissance.

4.2.2. Utilisation durable des ressources

2.A. Consommations d'eau

L'eau utilisée pour les besoins de la production (fermentation en particulier) et pour des usages thermiques (refroidissements sans contact avec les produits) provient essentiellement des cours d'eau et des nappes phréatiques disponibles. Les actions spécifiques d'exploitation visant à réduire la consommation d'eau (sobriété et recyclage) et la conversion de l'outil de production chimique vers les biotechnologies permettent de poursuivre la réduction globale de consommation d'eau dans les activités de production et de recherche, soit une baisse de plus de 9,7 % en 2012.

(m^3)	2012	2011
Consommation d'eau de surface (lacs, rivières…)	17 863 051	23 597 685
Consommation d'eau de nappe	22 451 483	21 486 370
Consommation d'eau de réseau	9 339 865	9 926 556
Total	**49 654 399**	**55 010 611**

Toutes activités confondues, le Groupe a réduit ses consommations d'eau de 25 % entre 2005 et 2011 et s'est donné comme objectif ambitieux de réduire de nouveau sa consommation d'eau de 25 %, d'ici 2020 (base : 2010). Cet objectif est renforcé par des jalons intermédiaires, imposant la définition de plans de réduction des consommations d'eau avant 2014 et la réalisation de ces plans d'actions sur la période 2014 – 2020.

2.B. Approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales

L'eau intervient dans de nombreuses phases de production des médicaments et vaccins, et Sanofi se doit de faire une gestion responsable de cette ressource vitale, en particulier dans les zones où l'approvisionnement en eau peut s'avérer contraignant.

Depuis 3 ans, le Groupe utilise l'outil GLOBAL WATER TOOL déployé par le WBCSD (*World Business Council for Sustainable Development*) afin d'évaluer son impact sur les ressources en eau en fonction des niveaux de stress hydrique des bassins versants.

Actuellement, 42 % des sites du Groupe (représentant 65 % de la consommation d'eau du Groupe) sont situés dans des zones de stress hydrique modéré à important *(répartition basée sur les données 2011).* Il est notable que les bassins versants de la Seine en France et du Main en Allemagne dans lesquels sont implantés quelques-uns des sites du Groupe les plus consommateurs en eau (région Parisienne, région Normande et Francfort), sont des zones de stress hydrique modéré. Ce stress hydrique modéré est lié à la consommation théorique d'eau résultant d'une forte concentration de population et de l'intensité agricole dans ces bassins versants. Le Groupe ne considère pas que ses activités puissent avoir un impact significatif sur la ressource en eau dans ces bassins.

2.C. Consommation d'énergie

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. La consommation d'énergie a diminué de 2,5 % par rapport à 2011, notamment du fait des actions réalisées en efficacité énergétique, de la poursuite de la réorganisation des entités de recherche et de développement et de la conversion de l'outil de production chimique vers les biotechnologies.

GJ (Gigajoules)	2012	2011
Gaz	8 721 345	8 877 661
Électricité	6 940 957	7 214 812
Charbon	0	0
Hydrocarbures liquides (hors carburant des flottes de véhicule)	854 780	836 960
Combustibles renouvelables	7 009	0
Autres (vapeur, fluides caloporteurs, eau de refroidissement)	1 679 915	1 736 266
Total	**18 204 006**	**18 665 699**

La consommation d'énergies renouvelables intègre notamment la consommation de fluides caloporteurs d'origine renouvelable (géothermie) et l'électricité garantie d'origine renouvelable consommée sur 19 des établissements de production industrielle et recherche du Groupe en France (garantie par le fournisseur de l'origine de l'électricité produite à partir de sources renouvelables, conformément à l'ordonnance n° 2011-1105 du 14 septembre 2009). La globalité de la consommation d'énergie d'origine renouvelable s'élève à 687 370 GJ soit 3,8 % de la consommation d'énergie du Groupe hors électricité d'origine renouvelable imputable au mix énergétique des pays. La part d'énergie renouvelable ou d'origine renouvelable s'élève à 7,7 % en incluant la part d'électricité d'origine renouvelable imputable au mix énergétique des pays.

2.D. Mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables

Le Groupe adopte une stratégie unique pour prendre en compte les contraintes liées à la raréfaction des ressources fossiles et au changement climatique. La stratégie globale du Groupe est abordée dans la section « 4.2.3. Changement climatique ».

La stratégie est déployée autour de trois objectifs :

Consommer moins

Un programme d'économie d'énergie est mis en œuvre sur l'ensemble des sites, avec une attention particulière sur les systèmes de traitement d'air qui assurent la qualité des environnements de production. Ces systèmes sont parmi les principaux consommateurs d'énergie, puisqu'ils peuvent représenter jusqu'à 70 % de la consommation d'énergie de certains sites pharmaceutiques ou vaccins.

La problématique de l'efficacité énergétique est étendue à l'ensemble des activités du Groupe, puisqu'elle porte aussi bien sur l'outil industriel que sur les flottes de véhicules des représentants médicaux ou le choix des moyens de transport utilisés lors de la distribution des produits.

Consommer mieux

Sur les sites industriels le Groupe met en œuvre les meilleurs outils prenant en compte le coût total de posses-

sion des équipements et en particulier pour ceux dont la part du coût énergétique est la plus importante dans le coût de possession (moteurs, éclairage,…). En outre, le Groupe a signé en 2012 un contrat cadre de service avec la société COFELY afin de déployer sur ses sites européens des unités de cogénération de haute efficacité et ainsi réduire la consommation en énergie primaire globale des sites.

Consommer différemment (recours aux énergies renouvelables)

Dans le cadre de sa stratégie de réduction des émissions de gaz à effet de serre le Groupe étudie régionalement le recours aux énergies induisant le moins d'émissions de gaz à effet de serre et le recours aux énergies renouvelables sur la base d'études de risques et opportunités (risque de rupture d'approvisionnement et opportunités liées aux incitations gouvernementales). En particulier, le Groupe remplace progressivement l'usage du fuel par celui du gaz naturel (Royaume-Uni et Mexique). En Hongrie, Sanofi a favorisé la mise en place d'un réseau municipal d'eau chaude produite par géothermie. En se connectant à ce réseau pour remplacer 40 % de la consommation de gaz naturel dédiée à la production d'eau chaude, le site est un des consommateurs majeurs du réseau.

Le suivi de ces 3 objectifs de la stratégie est assuré par une mesure étendue et détaillée des consommations énergétiques permettant d'évaluer la performance du Groupe dans ce domaine.

Pour coordonner les efforts au sein du Groupe, Sanofi a créé un Comité Changement Climatique, qui est chargé de :

- partager les meilleures pratiques et les connaissances ;
- se tenir informé des nouvelles exigences réglementaires ;
- faire des recommandations pour mettre en œuvre les objectifs, fonction par fonction ;
- contrôler les progrès vers la réalisation des objectifs ;
- suivre les variations des prix de l'énergie.

Toutes les fonctions et toutes les unités sont représentées au sein du Comité Changement Climatique : HSE, RSE, R&D, Affaires Industrielles, Achats, Vaccins, Supply Chain, Facility Management, etc.

Le Groupe a mis en place un « Réseau Energie », pleinement opérationnel. Tous les sites industriels et R&D de Sanofi ainsi que chacune des fonctions de l'entreprise disposent d'un groupe de travail consacré à l'énergie, chargé d'établir les objectifs et les plans d'action pour réduire la consommation d'énergie et atteindre les objectifs en matière d'émission de CO_2. De plus, un manager et/ou des spécialistes «Énergies» ont été nommés sur chaque site.

Ces groupes de travail se rencontrent régulièrement pour évoquer les problèmes techniques et contrôler les progrès, discuter des réalisations et fournir des informations actualisées à tous les managers de site et spécialistes «Énergie». Ils publient en outre pour chaque site des guides techniques qui sont distribués pour améliorer la compréhension globale de questions spécifiques.

2.E. Consommation de matières premières et mesures prises pour améliorer l'efficacité dans leur utilisation

Au nombre des matières premières, les solvants, utilisés principalement pour la synthèse de principes actifs et leur mise sous forme pharmaceutique (forme solide essentiellement), constituent la ressource ayant le plus d'effets potentiels secondaires sur l'environnement. Des recommandations de bon emploi ont été établies au niveau du Groupe. Parmi les critères de sélection ou de substitution de ces composés figure la réduction des risques qu'ils peuvent présenter pour la sécurité, la santé et l'environnement.

Les solvants mis en œuvre dans le processus de production proviennent soit de solvants achetés (quantités « consommées »), soit de solvants régénérés sur les sites du Groupe. L'optimisation des procédés, les régénérations lorsqu'elles sont possibles et 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 sensible de 16,7 % des quantités de solvants consommées par le Groupe. Le ratio de régénération des solvants diminue du fait de la part plus importante de solvants utilisés dans les processus de mise sous forme pharmaceutique (galénique), pour lesquels l'utilisation de solvant régénéré peut s'avérer complexe à réaliser, en raison des contraintes de qualité.

(Tonnes)	2012	2011
Solvants mis en œuvre	180 576	216 882
dont % régénérés	60 %	64 %

2.F. Utilisation des sols

L'utilisation des sols n'est pas considérée comme un enjeu matériel pour le Groupe, comme le serait par exemple l'exploitation de carrières, ou de zones d'enfouissement ou l'exploitation agricole. Seul le foncier bâti du Groupe représente un impact sur les sols et est jugé très limité par rapport à d'autres industries. La limitation de l'impact sur les sols de l'activité du Groupe et les réparations qui pourraient en découler sont détaillées à la section « 4.2.1.F. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement ».

4.2.3. Changement climatique

3.A. Rejet des gaz à effet de serre

La stratégie du Groupe relative à l'Énergie et à la lutte contre le changement climatique porte sur 3 piliers : la consommation d'énergie, les émissions de gaz à effet de serre et la facture énergétique du Groupe. Conscient du risque que fait courir la raréfaction des ressources fossiles et des risques liés au changement climatique qui découle de la conversion du carbone fossile en carbone atmosphérique, le Groupe s'est donné un objectif de réduction de ses émissions de CO_2 de 20 % d'ici 2020 (-20 % des émissions de scope 1 et 2 en 2020 à périmètre constant par rapport à 2010). L'objectif précédent du Groupe portant sur la période 2005-2013 a été rempli à 86 % en 2011 (deux ans avant la fin de la période), et n'a pas été poursuivi du fait de l'intégration des entités Merial et Genzyme. Le nouvel objectif de réduction des émissions de gaz à effet de serre, est déployé sur l'ensemble des sites industriels et de recherche et développement du Groupe par le biais d'une politique spécifique reprenant les thématiques d'amélioration de l'efficacité énergétique et de recours aux énergies renouvelables. Les mesures prises par le Groupe sont détaillées à la section « 4.2.2.D. Mesures prises pour l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables ».

La combustion de gaz naturel et d'hydrocarbures liquides dégage du dioxyde de carbone dans l'atmosphère (émissions directes). Le système européen d'échange de quotas d'émissions dit ETS (*Emission Trading Scheme*), établi en application du protocole de Kyoto, concerne pour la période 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. À partir de 2013 et faisant suite aux nouvelles règles mises en place dans le cadre de la révision de la directive européenne 2003/87/CE, neuf sites seront soumis à la phase 3 du mécanisme ETS.

Les émissions provenant des véhicules utilisés par les représentants et visiteurs médicaux (VM) ont été estimées sur la base des consommations de carburants. Les émissions de CO_2 correspondantes ont diminué de plus de 10 % en 2012 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.

La consommation d'électricité induit des émissions qualifiées d'indirectes chez les fournisseurs d'électricité des établissements du Groupe. Elles sont calculées à partir des facteurs d'émission publiés par l'Agence Internationale de l'Énergie (pays hors États-Unis) et le GHG Protocol (États Américains). Les émissions indirectes résultant de l'achat de vapeur à l'extérieur sont intégrées dans les émissions indirectes, en fonction des facteurs d'émission spécifiques par 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 depuis 2009 se sont poursuivis sur 2012 (développement et pérennisation des transports fluviaux et maritimes en alternative aux transports routiers et aériens).

Suivant l'évolution de la consommation d'énergie (énergies fossiles et électricité), les émissions de CO_2 directes et indirectes sont en diminution respectivement de 1,3 % et 4,7 %. Cette diminution reflète les efforts faits par le Groupe pour maîtriser ses consommations énergétiques et orienter ses choix énergétiques vers les ressources les moins émettrices de gaz à effet de serre. Par rapport à l'année de référence du nouvel objectif du Groupe (2010), les émissions directes et indirectes des établissements de production et de recherche (hors flottes de véhicules) ont diminué de 7,2 % globalement.

(Tonnes équivalent CO_2e (1))	2012	2011
Combustibles (direct)	501 222	507 973
Production d'électricité et autres énergies (indirect)	635 807	666 966
Véhicules des visiteurs médicaux (estimé)	144 342	160 945

(1) CO_2 e = CO_2 équivalent.

Aux mesures prises pour diminuer les consommations d'énergie (énergies fossiles et électricité) par le Groupe, s'ajoutent des mesures propres à la diminution des déplacements professionnels par l'installation de salles de téléprésence permettant la tenue de réunions multi-sites sans recours systématique au déplacement des collaborateurs. En outre, le Groupe a révisé sa politique en matière de déplacement professionnel afin de privilégier l'usage des moyens de transport les moins émissifs quand les déplacements professionnels sont rendus indispensables.

3.B. Adaptation aux conséquences du changement climatique

Parmi les conséquences du changement climatique pouvant avoir un impact physique sur l'activité du Groupe, les événements climatiques extrêmes peuvent présenter un risque à la fois pour les installations de production et pour la chaîne de distribution de nos produits jusqu'aux patients. Afin de se prémunir de ces risques, le Groupe met en œuvre les meilleures pratiques d'ingénierie et s'appuie sur les référentiels les plus exigeants pour la réalisation de ses installations, prenant en compte les contraintes maximales pour le dimensionnement des ouvrages. *Par ailleurs, les experts techniques des assureurs du Groupe émettent des recommandations lors de leurs visites visant à prendre en compte les conditions climatiques extrêmes, pouvant générer un risque d'inondation nécessitant la mise en place d'un plan de sauvegarde**. Par ailleurs, les risques naturels sont pris en compte dans le plan de gestion de crise du Groupe à tous les niveaux des établissements de production et des chaînes d'approvisionnement.

4.2.4. Pollution et gestion des déchets

4.A. Mesures de prévention, réduction des rejets dans l'air, l'eau et le sol affectant gravement l'environnement

4.A.a. Rejets dans l'air

La maîtrise des émissions de Composés Organiques Volatils (COV) issues des activités de synthèse et de fabrication des médicaments est une priorité d'action du Groupe. Cette démarche s'appuie sur une approche intégrée à chaque stade du développement des produits de la recherche à la production :

- réduction de l'usage des solvants organiques par la mise en œuvre de principes de Chimie Verte par les équipes de Recherche & Développement ;
- réduction des émissions à la source par l'adaptation spécifique des procédés de fabrication et un confinement maximal de l'usage des solvants ;
- les procédés de fabrication et les équipements ne pouvant être totalement hermétiques, les émissions de COV résiduelles sont captées et traitées sur des installations de traitement spécifiques conformes aux meilleures techniques disponibles en fonction des caractéristiques physico-chimiques des COV émises (cryogénie, laveurs de gaz, oxydeurs thermiques).

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 13 % des émissions de COV est liée à l'arrêt technique d'un oxydeur thermique sur l'un des sites de production de principes actifs et à l'augmentation de capacité de production de deux sites, entraînant l'augmentation significative de l'utilisation de solvants particulièrement volatiles.

(Tonnes)	2012	2011
COV	2563	2267

Outre le dioxyde de carbone (CO_2), des polluants locaux tels que les oxydes de soufre (SO_x) et les oxydes d'azote (NO_x) sont émis lors de la combustion de matière. Les chaufferies ont pour la plupart été converties du charbon ou du fuel (ressources énergétiques dégageant des SO_x) au gaz. En particulier, les chaufferies de deux sites situés au Mexique et au Royaume Uni ont été converties en 2012 au gaz naturel et la chaufferie d'un site de production de vaccins est actuellement en cours de conversion pour un approvisionnement en gaz naturel en remplacement du fuel, dans le courant de l'année 2013.

Seules les émissions de SO_x 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) et la conversion de deux unités vers le gaz naturel, les émissions de SO_x ont augmenté de 6,5 %, à périmètre comparable. Cette augmentation est essentiellement due au fonctionnement récurrent de groupes électrogènes d'urgence sur l'un des sites du Groupe en Inde, du fait de la faible fiabilité de l'approvisionnement électrique local.

(Tonnes de SO_x)	2012	2011
Émissions directes	213	200

Les oxydes d'azote sont dégagés par la combustion de combustibles liquides et gazeux.

Les émissions de NO_x liées aux procédés de fabrication, peu significatives par rapport aux émissions des installations de combustion, ne sont pas consolidées. Le tableau ci-dessous fournit, en fonction de facteurs d'émission, les quantités annuelles d'émissions liées à la combustion d'hydrocarbures.

(Tonnes de NO_x)	2012	2011
Émissions directes	402	404

4.A.b. Rejets dans l'eau

Les rejets d'effluents industriels sont épurés soit dans les unités de traitement des eaux des établissements du Groupe, soit dans les stations de traitement municipales selon des

conventions établies avec leurs opérateurs. Les données présentées correspondent aux effluents après traitement interne et/ou externe. La demande chimique en oxygène (DCO) est le principal indicateur environnemental des effluents aqueux. En cas d'absence d'information sur le traitement extérieur, un rendement épuratoire de 50 % est considéré. L'ensemble des installations de traitement des sites du Groupe qu'elles soient de type bioréacteurs à membranes, biologiques classiques ou 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)	2012	2011
DCO	3041	2974

L'azote et les matières en suspension (MES) contenues dans les effluents industriels caractérisent également la charge environnementale et l'efficacité des dispositifs d'épuration avant rejet.

(Tonnes)	2012	2011
Azote	352	510
Matières en suspension	706	543

La hausse de 2,3 % de la DCO rejetée dans l'environnement est essentiellement due à l'augmentation de production de l'un des sites du Groupe dont les composés organiques mis en œuvre ont un faible rendement de biodégradabilité en station d'épuration. L'augmentation des quantités de matières en suspension est essentiellement liée à la forte reprise d'activité d'un site de fermentation.

L'effort de réduction des rejets dans l'eau est pris en compte par les experts « eau » du Groupe. Ces experts évaluent les meilleures techniques pouvant être appliquées et anticipent la mise en œuvre de ces pratiques en vue de maintenir la conformité des installations de traitement. En 2012, le Groupe a démarré la construction d'une installation de traitement d'effluents aqueux sur un des ses sites en Inde afin de répondre au plus haut niveau d'exigence des autorités de l'état du Gujarat, par la mise en œuvre des meilleures techniques de traitement disponibles.

Sur un plan local, chaque site est responsable de la définition de son programme de management des effluents aqueux. Ces programmes spécifiques sont basés sur des évaluations d'impact environnemental et réglementaire. Ces programmes incluent :

- la caractérisation des principaux polluants et sources d'effluents aqueux ;
- la définition des technologies à mettre en œuvre en fonction des caractéristiques des effluents aqueux ;
- la surveillance des rejets, le contrôle de la performance des installations et le reporting aux organisations centrales de ces paramètres.

En réponse au sujet émergent des Produits Pharmaceutiques dans l'Environnement (*Pharmaceuticals In the Environnement, PIE*), le Groupe a développé une approche pilotée par la Direction Centrale HSE, en ligne avec les exigences de la politique HSE du Groupe.

L'approche du Groupe comprend 4 dimensions clés :

- approfondir la connaissance du Groupe sur l'impact de nos produits, en analysant les dangers et risques pour l'environnement, que ce soit de façon volontaire ou que les analyses soient réglementairement obligatoires. Le comité ECOVAL effectue ces analyses aussi bien sur les produits mis sur le marché que sur des substances plus anciennes ;
- développer les connaissances générales du Groupe sur les Produits Pharmaceutiques dans l'Environnement au travers de partenariats de recherche avec des universités (exemple : projet Peres Center for Peace) et en étroite collaboration avec les parties prenantes (associations d'entreprises pharmaceutiques) ;
- analyser les effluents aqueux des sites de production du Groupe, évaluer leur impact sur l'environnement en développant si nécessaire les méthodes d'analyse ad hoc au sein d'un laboratoire interne ;
- explorer les nouvelles technologies de traitement de ces types de micropolluants.

En complément, le Groupe soutient des programmes de collecte des médicaments non utilisés auprès des patients pour promouvoir les bonnes pratiques de leur élimination. À ce titre, le Groupe a développé une liste de recommandations « que faire de vos médicaments non utilisés » à destination des patients. *Par ailleurs, le Groupe a mis en place un système de partage des bonnes pratiques entre les filiales commerciales pour l'implantation dans le monde de programmes de collecte des médicaments non utilisés ou le soutien de tels programmes localement**.

4.A.c. Rejets dans les sols

En matière de prévention et conformément à sa politique Hygiène Santé Sécurité et Environnement et aux exigences réglementaires, le Groupe met en œuvre sur l'ensemble de ses sites des moyens de confinement et/ou de collecte des rejets accidentels vers les sols afin que ceux-ci ne puissent s'infiltrer. Chaque site met en œuvre les standards de construction les plus élevés pour la construction des moyens de confinement et des programmes de maintenance

adaptés, permettant de garantir l'étanchéité de ses moyens ainsi que l'étanchéité des réseaux de collecte d'effluents. En complément, chaque site du Groupe, est équipé de kits de confinement d'urgence, aux endroits où sont stockés ou manipulés des produits potentiellement dangereux.

Un programme systématique pluriannuel de surveillance préventive et d'étude des sols et eaux souterraines des propriétés du Groupe en activité ou en vente est déployé. Des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et eaux souterraines sont menées si nécessaire dans les établissements ou anciens établissements en vue de leur remise en état.

4.B. Mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets

La quantité de déchets dangereux produite en 2012 augmente de 9,7 % par rapport à 2011, avec cependant, un taux de valorisation (recyclage ou valorisation thermique) qui augmente de 48 % à 52 %

La part des déchets éliminés en centre d'enfouissement technique reste inférieure à 2 %. 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 essentiellement liée à l'envoi de quantités importantes de boues de station d'épuration de 2 sites de production.

(Tonnes)	2012	2011
Déchets dangereux recyclés	22545	20734
Déchets dangereux incinérés avec valorisation thermique	49329	40067
Déchets dangereux incinérés sans valorisation thermique	65140	65247
Déchets dangereux enfouis en centre agréé	2351	1018
Total	**139365**	**127066**

La quantité de déchets non dangereux produits en 2012 diminue de 8 %, le taux de valorisation (recyclage ou valorisation thermique) restant stable par rapport à 2011. 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)	2012	2011
Déchets non dangereux recyclés	64359	72525
Déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique	16673	15009
Déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique	7245	8438
Déchets non dangereux enfouis en centre agréé	18312	19862
Total	**106589**	**115834**

La réduction des quantités de déchets et la gestion appropriée des déchets sont des objectifs importants du Groupe. L'élément clé de la politique du Groupe est de systématiquement évaluer en premier lieu le recyclage des déchets avant toute autre filière.

Chaque site gère ses déchets en se conformant aux principes suivants :

- réduction à la source ;
- réutilisation ou recyclage sur site ou envoi en filière de recyclage auprès de sous-traitants sélectionnés ;
- incinération de préférence avec récupération d'énergie ;
- envoi des déchets en filière d'enfouissement en dernier ressort, en veillant à ce que la zone d'enfouissement soit correctement réglementée et contrôlée. Les filières d'enfouissement utilisées pour les déchets dangereux sont auditées annuellement et celles utilisées pour les déchets non dangereux tous les 3 ans.

Le programme de gestion des déchets du Groupe inclut des procédures permettant de caractériser les déchets générés en fonction des procédés et de les identifier

clairement, de les collecter, les trier, les stocker, les transporter et les traiter en fonction de leurs caractéristiques. En outre, Le Groupe conserve tous les documents relatifs à la gestion des déchets en vue d'assurer leur traçabilité de l'issue du procédé jusqu'au traitement final.

Avant tout contrat avec un nouveau sous-traitant, sa qualification, sa compétence et sa conformité réglementaire sont vérifiées exhaustivement, et ce pour chaque typologie de déchet.

4.C. Prise en compte des nuisances sonores et autres formes de pollution

Les activités de Sanofi n'entraînent pas de nuisances majeures en termes de bruit et de nuisances olfactives.

La problématique de nuisance sonore est avant tout traitée en réponse au risque de santé encouru par les salariés à proximité des machines. Au cas par cas, des mesures de bruit sont effectuées en périphérie de site, sans que cela fasse l'objet d'une stratégie globale du Groupe. La prise en compte localement de ce type de nuisance et la réalisation de telles mesures de bruit périphérique sur un établissement situé au Canada a amené le Groupe à mettre en place des protections anti-bruit autour des tours de refroidissement implantées en bordure du site.

La problématique de nuisance olfactive est avant tout liée aux activités de fermentation du Groupe et ne fait pas l'objet de mesures particulières. Le Groupe, sur chacun de ses sites, s'engage à apporter une réponse à toute plainte qui pourrait être déposée par son voisinage immédiat.

4.2.5. Protection de la biodiversité

Trois des établissements du Groupe – Vertolaye en France, Csanyikvölgy en Hongrie et Swiftwater aux États-Unis – se situent en zone spécifique de protection des milieux naturels (type : NATURA 2000) ; ils font l'objet d'un suivi particulier en rapport à cette implantation.

Sanofi cherche en permanence de nouveaux moyens pour limiter et réduire l'impact environnemental de ses activités conformément aux politiques RSE et HSE du Groupe. Par ailleurs, en tant que leader mondial de la santé, Sanofi est conscient du potentiel que représentent les ressources naturelles (végétales, animales, etc.) des écosystèmes en termes d'innovations médicales pour prévenir ou guérir les maladies. Le Groupe reconnaît par conséquent le besoin de protéger et de pérenniser toutes les ressources naturelles qui composent la Biodiversité.

Le Groupe sait également que toute exploitation non autorisée ou excessive de ressources naturelles ainsi que toute activité de production polluante peut mettre en péril l'écologie et l'économie des pays concernés. *Reconnaissant la souveraineté de chaque pays sur ses ressources naturelles et sur le savoir-faire relatif à leur utilisation, Sanofi s'engage au travers de son position paper sur la biodiversité à soutenir les initiatives internes et/ou externes visant à lutter contre le biopiratage**. Le Groupe se concentre sur la prévention et la gestion de toute activité pouvant avoir un impact sur la biodiversité et développe actuellement des processus pour lutter contre le biopiratage qui prévoit :

- le contrôle de la collecte et de l'utilisation des ressources naturelles dans les projets de recherche visant à découvrir de nouveaux médicaments ;
- la compréhension de l'impact des activités et des médicaments du Groupe sur les ressources naturelles ;
- la mise en œuvre d'un processus équitable de partage des bénéfices issus de la commercialisation des médicaments dérivés des ressources naturelles avec les détenteurs des savoirs traditionnels ;
- la préservation des habitats et des espèces dans le périmètre des sites du Groupe à travers le monde ;
- l'approvisionnement en matériaux biologiques et services annexes auprès de fournisseurs appliquant des normes appropriées de préservation de l'environnement et de la biodiversité (et respectant les normes internationales sur la biodiversité).

Le Groupe adhère aux conventions globales définissant les principes de préservation de la biodiversité :

- La Convention sur la Diversité Biologique, figurant dans le programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) et née d'un accord conclu lors du Sommet de la Terre à Rio de Janeiro en 1992. Elle définit les engagements visant à préserver les écosystèmes mondiaux par le biais de trois objectifs clés :
  - la préservation de la diversité biologique ;
  - l'utilisation responsable de ses composés ;
  - les principes relatifs à l'acquisition et à l'utilisation des ressources naturelles ainsi qu'au juste partage des bénéfices tirés de leur utilisation.
- Les principes des Droits de l'Homme concernant le respect du droit des populations indigènes à conserver, contrôler, protéger et développer leur propriété intellectuelle en matière d'héritage culturel, de savoir-faire traditionnel et d'expressions culturelles.
- Le Pacte Mondial et les Objectifs du Millénaire pour le développement des Nations Unies.

En outre, Sanofi s'engage à communiquer de manière transparente toutes les informations concernant les actions et les réalisations du Groupe en matière de préservation de la biodiversité.

4.3. INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

4.3.1. Impact territorial, économique et social de l'activité de Sanofi

1.A. Dans le monde

Participer au développement local des territoires sur lesquels Sanofi est implanté est une responsabilité que le Groupe entend assumer pleinement. La contribution du Groupe au développement économique de ces communautés se traduit :

- par les choix d'investissements ;
- par la création d'emplois directs et indirects locaux ;
- par la mise en place de programmes de formation et d'éducation des populations locales dans le domaine de la santé ;
- par les décisions concernant l'implantation des sites de production dans un souci de proximité avec les patients.

Sanofi est présent dans plus de 100 pays et a une présence industrielle et de R&D sur les 5 continents (voir la section « 2.4. Investissements – Principaux établissements »). La répartition des effectifs, du chiffre d'affaires et des investissements par zone géographique est présenté en section « 4.1.1 – Emploi » et en note « D.35.3. Information par zone géographique » aux états financiers consolidés.

Ainsi Sanofi est la première entreprise pharmaceutique du continent africain, avec un chiffre d'affaires de 1 milliard d'euros en 2012. Aujourd'hui, le Groupe y emploie 4400 personnes et est implanté dans 51 pays (sur 54). Le Groupe exploite 7 usines dans 6 pays : Algérie, Tunisie, Maroc, Égypte, Sénégal et Afrique du Sud, et dispose d'un centre de R&D. Près de 60 % des médicaments de Sanofi destinés au continent africain sont fabriqués localement. Ces cinq dernières années, le Groupe a investi 80 millions d'euros dans ses infrastructures et prévoit d'investir 120 millions d'euros dans les cinq prochaines années dont 70 millions d'euros dans la construction d'un centre de production et de distribution high-tech en Algérie. Cette usine devrait créer 130 emplois localement. Sanofi déploie également plusieurs projets stratégiques comme l'aménagement de nouvelles lignes de fabrication de produits : antituberculeux en Afrique du Sud, anti-infectieux en Tunisie, médicaments injectables en Égypte et antipaludéens au Maroc. Au travers de sa division générique, Zentiva, le Groupe développe son portefeuille de produits génériques en Afrique. Ce développement devrait permettre ainsi à un nombre croissant de patients de bénéficier de médicaments à prix abordable.

Par ailleurs, le Groupe forme, assure l'éducation et coopère localement avec les autorités de santé, la communauté médicale, les sociétés savantes et les personnels de santé. L'initiative Pédiatrie, le club douleur et e-diabète sont quelques-uns des projets illustrant cette implication dans le développement des systèmes de santé en Afrique.

Par ailleurs, la présence affirmée de Sanofi et de la Fondation Sanofi Espoir auprès des communautés locales se traduit principalement par les actions suivantes partout dans le monde :

- programmes de long terme d'accès aux soins ;
- éducation/sensibilisation des populations à la santé ;
- renforcement des capacités locales par la formation des professionnels de santé ;
- réponses aux urgences humanitaires ;
- aide aux plus démunis.

1.B. En France

Sanofi en France, c'est :

- plus de 28000 personnes, représentant 1/3 des emplois de l'industrie pharmaceutique du pays ;
- 49 sites en France dans 15 régions et 25 départements :
  - 9 sites de R&D,
  - 26 sites de production,
  - 4 sites de distribution,
  - 10 sites tertiaires ;
- le siège social du Groupe et les sièges mondiaux des activités R&D, Affaires industrielles, Sanofi Pasteur (Vaccins) et Merial (Santé Animale) ;
- un chiffre d'affaires d'environ 3 milliards d'euros en 2012, soit 9 % du chiffre d'affaires mondial du Groupe ;
- 3,2 milliards d'euros d'investissements industriels et en R&D sur 5 ans, soit 45 % du total des investissements dans le monde ;
- 36,4 % des dépenses de R&D de Sanofi dans le monde ;

- le 1er partenaire privé de la recherche académique dans les sciences de la vie (AVIESAN) ;
- la 5ème société exportatrice de France en 2011 avec 7 milliards d'euros de solde positif pour la balance commerciale française.

Par ailleurs, depuis plus de trente ans, Sanofi s'est doté de structures spécifiques (Sanofi Développement et Cellule Essaimage) afin d'accompagner les évolutions des 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 2012, les actions de Sanofi Développement ont concerné principalement sept départements impactés par des suppressions de postes au niveau des fonctions centrales et recherche et développement.

Sanofi Développement est intervenu sur les départements de l'Hérault, du Tarn et Garonne, du Loiret, de l'Essonne, du Val de Marne, des Hauts de Seine et de Paris afin d'engager des actions d'aide au développement économique local dans le cadre d'une convention de revitalisation signée par Sanofi-Aventis France avec l'État en avril 2011.

Sanofi Développement a mis en place des prêts auprès d'entreprises en développement, créatrices d'emplois, a porté des opérations de mécénat de compétences et a assuré des subventions auprès des acteurs économiques sur des programmes structurants de développement économique local.

Sanofi a ainsi mobilisé plus de 5 millions d'euros sur ces départements et Sanofi Développement a financé plusieurs dizaines de TPE/PME/PMI en développement afin de les aider à créer des emplois en CDI.

Ainsi, en 2012, 38 entreprises ont été aidées pour la création de 247 emplois.

De plus, Sanofi a subventionné plusieurs programmes de développement économique, portés par les acteurs économiques locaux, afin d'aider à la création d'emplois induits. La majeure partie des projets sont liés à l'Economie Sociale et Solidaire, des réseaux d'accompagnement aux entreprises, des projets dans la filière Santé.

En 2012, 26 projets ont été financés pour la création de 489 emplois.

La Cellule Essaimage est dédiée aux salariés de Sanofi, porteurs d'un projet de création ou de reprise d'entreprise (TPE/PME/PMI).

En 2012, cet accompagnement a été proposé à des salariés construisant leur projet personnel de création ou reprise d'entreprise. Ainsi, 32 créations/reprises d'entreprises ont été réalisées en 2012, principalement dans les secteurs d'activités du service, commerce, santé et bien-être, restauration/hébergement et tourisme.

Par ailleurs, dans le cadre d'une politique soutenue d'accompagnement des jeunes dans la formation et l'emploi, grâce aux contrats en alternance (apprentissage et professionnels), Sanofi en 2012 a accueilli 1 222 contrats en alternance en France (468 apprentis en Allemagne).

4.3.2. Relations avec les parties prenantes

2.A. Conditions du dialogue avec les parties prenantes

Au quotidien dans le monde, l'ensemble des organisations du Groupe (filiales commerciales, fonctions centrales, sites industriels, sites de R&D, etc.) entretient des interactions avec les parties prenantes via des départements et organisations dédiés : Informations Médicales, Qualité, Achats, Finance, RSE, R&D, etc. Ces interactions sont de différentes natures et répondent à des besoins variés :

- apport d'informations fiables et factuelles via différents types d'outils de communication (brochures, site internet dédiés, campagnes de communication, bilans annuels, réponses à des questionnaires et sollicitations diverses, etc.) par exemple : bon usage des produits commercialisés par le groupe, produits en développement, informations financières et extra-financières, etc. ;
- mise en place de processus formalisés de dialogue et de concertation : comités RSE, réalisation d'enquêtes parties prenantes, enquêtes de satisfaction client, enquête d'engagement avec nos salariés, organisation de forums, panels de riverains, fournisseurs, etc. ;
- mise en œuvre de partenariats notamment dans les domaines de la santé : soutien d'associations de patients, programmes d'aide humanitaire, partenariats avec les universités, programmes d'essais cliniques, etc.

Pour ce qui concerne plus spécifiquement sa stratégie RSE, le Groupe a mis en place dans les fonctions centrales et dans de nombreuses filiales des initiatives permettant de disposer d'instances de dialogues et de concertations formalisés visant à faire réagir les parties prenantes sur la stratégie et les objectifs RSE du Groupe, d'apporter les ajustements nécessaires et de construire une vision partagée des enjeux RSE de Sanofi.

À titre d'exemple, *un comité de parties prenantes de Sanofi en France a été constitué fin 2011**. Il comprend des personnalités extérieures au Groupe représentatives des parties prenantes avec lesquelles le Groupe interagit au quotidien : professionnels de santé, associations de patients, universitaires, experts sur les thématiques de Santé, ONG, partenaires sociaux, législateurs, investisseurs. Outre ces personnalités extérieures, des membres du comité de direction de Sanofi en France et de Fonctions Centrales participent aux débats. L'objectif de ce comité est de discuter de l'ensemble des enjeux de RSE auxquels Sanofi doit apporter des réponses, de comprendre les attentes de la société pour bâtir une démarche de RSE, d'intégrer la dimension RSE à la stratégie du Groupe, de confronter des attentes parfois divergentes et d'identifier les pistes d'actions qu'il est possible de mener de manière commune. *Deux réunions ont eu lieu en 2012 : la première visait à cerner les attentes des parties prenantes extérieures quant aux enjeux RSE à couvrir, la deuxième a permis de discuter, pour une sélection d'enjeux identifiés par le comité, des solutions mises en œuvre par Sanofi**. Les débats sont régis par les règles du *Chatham House* agréées par l'ensemble des participants. Des réunions doivent se poursuivre tout au long de 2013.

La direction RSE Groupe a réalisé une consultation de parties prenantes au niveau international (professionnels de santé, associations de patients, universitaires, agences de notations extra-financières, investisseurs, collaborateurs) visant à réaliser un test de matérialité permettant d'identifier et de hiérarchiser les enjeux RSE, et de définir les priorités RSE du Groupe.

Des initiatives similaires ont été initiées dans de nombreuses filiales du Groupe (Brésil, États-Unis, Hongrie, Turquie) ou organisations régionales (Région Intercontinentale), afin de hiérarchiser les enjeux RSE en prenant en compte les spécificités locales ou régionales, d'identifier des enjeux spécifiques et d'élaborer des plans d'actions.

2.B. Actions de partenariat ou de mécénat en matière de santé

2.B.a. Partenariats

Les enjeux liés à la Responsabilité Sociale de l'Entreprise, et notamment celui de l'accès aux soins pour tous à travers le monde, sont des problématiques complexes que l'industrie pharmaceutique ne peut résoudre seule. C'est pourquoi Sanofi entend associer son expertise et son savoir-faire à ceux de très nombreux partenaires privés, publics et/ou associatifs, afin de répondre le plus efficacement possible à certains défis sociétaux majeurs relatifs à la santé.

Des exemples d'actions phares concrètes sont décrits ci-après sans pour autant représenter de façon exhaustive la multitude des projets pilotés par le groupe. (voir la section « 3.1.3. Événements marquants de l'année 2012 » pour des informations complémentaires sur les partenariats du Groupe).

Partenariat pour lutter contre les Maladies Tropicales Négligées (MTN)

Initié en 2001 avec un programme de lutte contre la Trypanosomiase Humaine Africaine (ou maladie du sommeil), le partenariat de Sanofi avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a été reconduit en 2006 et élargi à d'autres Maladies Tropicales Négligées (MTN) : la leishmaniose, l'ulcère de Buruli, et la maladie de Chagas. En mars 2011, Christopher A. Viehbacher, CEO de Sanofi, et Margaret Chan, Directrice Générale de l'OMS, ont renouvelé pour 5 ans leurs engagements sur les MTN. Pour Sanofi, cet engagement, sur la période de 2001 à 2016, se traduit par un soutien financier à hauteur de 75 millions de dollars US, soit 5 millions de dollars par an. Depuis le début de ce partenariat, plus de 20 millions de personnes ont bénéficié d'actions de dépistage de la maladie du sommeil et 170000 patients ont été traités pour cette maladie presque toujours mortelle en l'absence de traitement. Grâce à ce partenariat, les nouveaux cas rapportés sont ainsi passés de 30 000 en 2001 à moins de 7 200 en 2010[1], confortant l'objectif de l'OMS d'éradiquer cette maladie d'ici 2020.

Le 30 janvier 2012, Sanofi a signé la déclaration de Londres sur les MTN aux côtés d'autres groupes pharmaceutiques, de représentants des gouvernements des États-Unis et du Royaume-Uni, de la Fondation Bill & Melinda Gates, de la Banque Mondiale et des représentants officiels des pays où les MTN sont endémiques. Dans ce cadre, au-delà de son partenariat existant avec l'OMS sur les MTN, Sanofi a lancé un nouveau partenariat avec le groupe Eisai pour soutenir le Programme Mondial de l'OMS pour l'Elimination de la Filariose Lymphatique en 2020. Ce partenariat donnera en 2012 et 2013, 120 millions de comprimés de diéthylcarbamazine (DEC), ce qui permettra à l'OMS de fournir un traitement à 30 millions de personnes.

WIPO Re:Search, un consortium public-privé pour stimuler la recherche

L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) a orchestré le rapprochement de nombreux acteurs des secteurs public et privé, dont Sanofi, pour promouvoir l'innovation et la recherche sur les maladies tropicales négligées. WIPO Re:Search est un consortium dans le cadre duquel des organismes publics et privés mettent en commun leur portefeuille de molécules pour promouvoir la R&D sur les MTN, le paludisme et la tuberculose. Sanofi est l'une des entreprises fondatrices de ce consortium qui a célébré, le 30 octobre 2012, son premier anniversaire. En un an, le nombre de membres a augmenté de manière significative – passant de 30 à 61 répartis sur les cinq continents – et l'initiative a déjà

(1) Les actions que l'OMS a pu entreprendre ou prolonger grâce au soutien de Sanofi sont détaillées dans le rapport d'activité 2006-2011 : *WHO - Sanofi Collaborative Report : A Partnership to Save Lives* (en anglais seulement) http://www.sanofi.com/Images/31441_WHO-Sanofi_report_2006-2011.pdf

abouti à 11 collaborations de recherche, tandis que plusieurs autres projets de collaboration sont actuellement à l'étude.

Un partenariat pour surveiller l'émergence de résistances aux médicaments antipaludiques

En janvier 2012, le *WorldWide Antimalarial Resistance Network* (WWARN) et Sanofi ont annoncé un accord visant à surveiller l'émergence de résistances aux médicaments antipaludiques. Des médicaments antipaludiques efficaces, qui incluent un dérivé d'artémisinine, sont largement utilisés dans le monde mais des menaces de résistance commencent à apparaître en Asie du Sud-Est. Si ces résistances se répandent dans le monde, cela posera un problème majeur de santé publique mondial, car il n'existe pas actuellement de famille nouvelle de médicaments susceptible de prendre le relais. Dans ce contexte, Sanofi a décidé en 2012 de partager avec le WWARN l'ensemble de ses données d'efficacité collectées lors d'études cliniques, afin de contribuer à la base de données mondiales que le WWARN constitue afin de surveiller d'émergence des résistances.

Deux partenariats majeurs pour lutter contre la tuberculose (TB)

En avril 2012, Sanofi, six entreprises pharmaceutiques (Abbott, AstraZeneca, Bayer, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, Merck), quatre institutions de recherche et la Fondation Bill et Melinda Gates ont lancé un partenariat innovant dans le but d'accélérer la découverte de nouveaux traitements essentiels contre la tuberculose. Ce partenariat, connu sous le nom de *TB Drug Accelerator* (TBDA) a pour objectif à long terme de développer un traitement antituberculeux permettant de guérir les patients en un mois seulement. Les médicaments existants, tous découverts il y a 50 ans au moins, doivent être pris pendant six mois pour avoir un effet curatif – un processus très long qui se solde par un abandon du traitement chez 20 % à 30 % des patients. Dans le cadre de ce partenariat, Sanofi et les entreprises pharmaceutiques participantes donneront accès à des molécules de leur portefeuille et partageront des données entre elles et avec quatre institutions de recherche : l'*Infectious Disease Research Institute*, le *National Institute of Allergy and Infectious Diseases*, l'Université A&M du Texas et la Faculté de médecine Weill Cornell. Ainsi les entreprises travailleront ensemble pour développer les meilleurs candidats, quelle que soit l'origine du produit.

En outre, le 20 septembre 2012, Sanofi a annoncé un nouvel accord de collaboration avec la *Global Alliance for TB Drug Development* (TB Alliance), visant à accélérer la découverte et le développement de nouveaux composés contre la tuberculose (TB). En vertu de l'accord, Sanofi et la TB Alliance collaboreront pour optimiser davantage et développer plusieurs composés de la banque de molécules de Sanofi ayant démontré une activité contre la bactérie à l'origine de la tuberculose. La TB Alliance est une organisation à but non lucratif dont l'objectif est d'accélérer la découverte de médicaments antituberculeux à action rapide et à prix abordable.

Sanofi Pasteur soutient une initiative publique-privée pour combattre le VIH

Sanofi Pasteur participe à la recherche et au développement d'un vaccin contre le VIH depuis plus de 20 ans, en partenariat avec un grand nombre d'organismes gouvernementaux et de laboratoires pharmaceutiques.

Au cours de ces années, nous avons développé plusieurs candidats vaccins qui ont fait l'objet d'études cliniques. Une étude clinique de Phase III (Essai RV144), réalisée en Thaïlande – soutenue par le *US Military HIV Vaccine Research Program* et comprenant le vaccin ALVAC®-HIV de Sanofi Pasteur – a relancé l'espoir d'un vaccin contre le VIH.

Sur la base des résultats de cet essai réalisé en partenariat avec l'armée américaine, mais aussi avec Vaxgen – repris par le Global Solutions for Infectious Diseases (GSID) au cours de l'essai – le National Institute of Health (NIH), l'Université de Mahidol, le National Institute of Allergy & Infectious Diseases (un des instituts du NIH), le ministère thaïlandais de la Santé et la Royal Thai Army Medical Department, une nouvelle collaboration appelée P5 a été mise en place. Son but est d'étayer et de conforter les résultats de l'essai RV144.

Le 20 juillet 2012, Sanofi Pasteur s'est associé à l'initiative « *Collaboration for HIV/AIDS Immunological Therapy* » (CHAIT), pour le développement de stratégie d'immunothérapie du VIH. Cette initiative menée par des acteurs publics (Instituts de Recherche sur le Vaccin suisse et français) et privés, a pour but ultime d'aboutir à une «cure fonctionnelle du VIH», c'est-à-dire le contrôle de la réplication du VIH en l'absence de thérapie antirétrovirale, en associant différentes méthodes thérapeutiques comme les vaccins ou des immunomodulateurs. La nouveauté de cette initiative est que grâce à cette collaboration public-privé, CHAIT bénéficie à la fois de l'expertise de la recherche académique et du secteur industriel.

Sanofi Pasteur signe un accord de coopération et de recherche avec PATH pour améliorer l'accès des plus démunis à la vaccination

Sanofi Pasteur a signé un accord de coopération et de recherche avec le *Program for Appropriate Technology in Health* (PATH) le 19 novembre 2012 en vue du lancement d'un projet pilote destiné à améliorer la stabilité des vaccins en cas de transport en dehors de la chaîne du froid. Pour l'heure, les vaccins sont approuvés pour une utilisation entre 2 °C et 8 °C, garantie par une chaîne du froid stricte. Leur distribution aux populations vivant dans les zones rurales des pays les plus pauvres, avec des infrastructures d'approvisionnement limitées et parfois sans électricité, se révèle difficile et coûteuse.

Partenariats avec les associations de patients

Depuis de nombreuses années, Sanofi s'engage à collaborer avec les associations de patients, à travers le monde, en prenant en compte les priorités communes qui bénéficient aux patients et ainsi trouver de meilleures solutions de santé de soin pour le patient et une meilleure prise en compte des besoins du patient et de sa famille/ses proches durant la maladie. La collaboration de Sanofi avec les associations de patients est guidée par un esprit de partenariat, sans jamais remettre en cause l'indépendance de l'association. Le Groupe encourage un dialogue ouvert pour écouter et mieux comprendre les attentes des patients. Approuvée fin 2012, la politique de Sanofi est une politique mondiale qui vise à garantir que les relations du Groupe avec les associations de patients se font de façon éthique, responsable et transparente et rappeler que toutes les actions entreprises par le Groupe doivent, dans le monde entier, se faire dans l'objectif ultime d'apporter un bénéfice aux patients. Attaché au principe de transparence et reconnaissant son rôle dans le développement de relations de confiance avec les parties prenantes, avec le public et surtout avec les ultimes bénéficiaires des soins, les patients, Sanofi rend publics les montants versés par le Groupe aux associations de patients basées en Europe depuis 2010, en Australie, au Brésil, au Canada, aux États-Unis et au Japon depuis 2011 (voir la liste complète sur le site http://www.sanofi.com).

2.B.b. Fondation Sanofi Espoir

Le Groupe Sanofi a créé la Fondation Sanofi Espoir en octobre 2010 pour renforcer son engagement de solidarité internationale et le rendre plus lisible pour l'ensemble de ses parties prenantes, dans le cadre de sa stratégie de responsabilité sociétale. Dotée d'un budget de 33,7 millions d'euros sur 5 ans, la Fondation entend contribuer à réduire les inégalités en santé et la pauvreté auprès des populations les plus démunies, notamment en luttant contre les cancers de l'enfant et la mortalité maternelle et infantile qui grèvent le développement de nombreux pays.

En 2012 la Fondation a apporté son soutien au lancement et/ou développement de 60 programmes, déployés avec 43 partenaires principaux dans 40 pays. La réponse aux urgences humanitaires, pour permettre une continuité d'accès aux soins aux personnes blessées ou déplacées, a concerné 8 pays.

La Fondation a également appuyé le lancement de nouveaux projets pour encourager les filiales de Sanofi à développer l'implication des collaborateurs. Afin de renforcer la mise en relation entre les bénévoles ou futurs bénévoles du Groupe et les associations partenaires, la Fondation Sanofi Espoir et 5 premiers pays pilotes – Brésil, Chine, États-Unis, France, Maroc – ont décidé de lancer la plateforme internationale "Be a volunteer", dédiée au partage et à la solidarité. Son objectif est d'informer sur le bénévolat, de faire remonter les offres de missions proposées par les associations partenaires (déjà plus de 150 offres parues) et de partager les retours d'expériences des bénévoles et des associations. En outre, la Saison de la Solidarité Sanofi a été lancée à l'automne 2012 dans 12 pays pilotes, soit 70 sites du Groupe. C'est un événement annuel et international placé sous le signe de la solidarité pour impliquer les collaborateurs dans des activités de solidarité au profit d'organisations partenaires (petits déjeuners solidaires, ventes de produits au profit d'associations, collecte de matériels ou de jouets, activités récréatives pour les enfants malades…).

Lutter contre les cancers de l'enfant dans les pays à faibles et moyennes ressources

Le programme «My Child Matters» est une initiative unique, développée par la Fondation avec l'Union Internationale Contre le Cancer depuis 2006 pour lutter contre les cancers de l'enfant dans les pays en développement. Les objectifs principaux du programme sont la sensibilisation et l'information du grand public, le renforcement de la formation des professionnels de santé, l'amélioration du diagnostic précoce, l'accès aux soins, ainsi que la prise en charge de la douleur et des soins palliatifs. Depuis 2006, le budget alloué par la Fondation a été de 5,1 millions d'euros. En 2012, 20 projets sont en cours dans 16 pays d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine.

Lutter contre la mortalité maternelle et infantile

Ceci constitue une priorité pour la Fondation qui soutient 11 programmes dans ce domaine à travers le monde. À titre d'exemple, la Fondation soutient depuis 2011 le projet «Un appel à la vie», piloté par l'ONG Care, doté d'un budget de 893 000 euros sur 3 ans, pour lutter contre la mortalité maternelle et néonatale dans 35 villages au nord du Bénin. Ce programme pilote s'appuie sur quatre axes principaux: l'éducation préventive, l'amélioration de la couverture et de la qualité des soins, une meilleure gestion des urgences avec la mise en place de fonds communautaires et le maillage entre acteurs communautaires et structures de santé. En 2012, les programmes soutenus par la Fondation ont permis la formation de 1 350 professionnels de santé, notamment des sages-femmes, acteurs clés dans la réduction de la mortalité maternelle et néonatale.

Réponse aux situations d'urgence humanitaire

Lors de crises humanitaires, les besoins en santé sont parmi les plus essentiels. En 2012, les actions, mises en place avec les partenaires associatifs et hôpitaux ont bénéficié aux populations de 8 pays: en Haïti, Syrie et dans les pays de la région du Sahel (Tchad, Niger, Mali, Cameroun, Sénégal et Burkina Faso).

Dans le respect de la charte des dons de médicaments et vaccins mise en place par la Fondation, 212 000 boîtes de médicaments et plus de 645 000 doses de vaccins ont été données en 2012 par le Groupe pour permettre la prise en charge médicale de 2,2 millions de personnes dans 31 pays dont 26 émergents ou en développement.

4.3.3. Sous-traitance et fournisseurs

En adhérant au Pacte mondial des Nations Unies, Sanofi s'est engagée à défendre et à appliquer les principes fondamentaux dans le domaine des droits de l'homme, des conditions de travail, de la protection de l'environnement et de la lutte contre la corruption.

Sanofi achetant pour près de 13 milliards d'euros de biens et de services, les achats constituent un enjeu clé de la Responsabilité Sociale de l'Entreprise (RSE). Cet enjeu, stipulé dans le code de conduite des fournisseurs de Sanofi, repose à la fois sur le Pacte Mondial des Nations Unies, les conventions de l'Organisation Internationale du Travail et le code d'éthique du Groupe et s'inscrit dans la gestion des relations avec nos fournisseurs actuels et futurs en matière de respect des droits de l'homme et des conditions de travail, de santé et sécurité, de protection de l'environnement et du respect des règles d'éthique.

Garante de la gestion des relations fournisseurs, la fonction Achats de Sanofi a mis en œuvre, depuis 2007, une politique d'achats responsables fondée sur les standards internationaux RSE ainsi qu'une méthodologie et un programme robustes visant à évaluer à grande échelle et de manière ciblée la performance RSE de ses fournisseurs et de ses sous-traitants. L'évaluation de la performance RSE fait partie intégrante de l'appréciation de la performance globale des fournisseurs et constitue une étape nécessaire dans le processus de sélection et de management continu des fournisseurs et des sous-traitants.

Fin 2011, Sanofi a effectué une révision importante de sa politique visant à la doter d'une capacité analytique améliorée et de renforcer son intégration dans le modèle et les processus de gestion des risques Achats.

Déployée au cours de l'année 2012, elle a pour objectif de répondre aux exigences du Groupe et de mettre en œuvre un processus d'amélioration continue avec nos fournisseurs. Cette démarche s'appuie désormais sur une analyse de risques RSE globale combinant plusieurs critères (stratégies et natures d'achats, pays dans lesquels nous opérons) ainsi que sur l'expertise reconnue d'un partenaire externe ayant développé une plate-forme collaborative dédiée à l'évaluation et à l'analyse de la performance RSE du panel fournisseurs.*

Plus de 150 acheteurs et plus de 300 fournisseurs ont participé au déploiement de cette nouvelle démarche. Par ailleurs, plusieurs initiatives, menées en faveur de la diversité des fournisseurs et traduisant l'engagement de Sanofi à respecter les individus et leurs capacités, constituent un élément clé dans le soutien des économies locales où sont implantés nos sites.

Ainsi, le Groupe Sanofi a adopté en France une démarche volontariste en ratifiant la charte de la relation interentreprises et s'est engagé, vis-à-vis des PME, à :

- respecter les engagements formulés dans cette charte (respect de l'équité financière, collaboration entre grands donneurs d'ordres et fournisseurs stratégiques en aidant les PME, réduction des risques de dépendance réciproques, intégration de la problématique environnementale, développement du tissu économique local,…) ;
- accepter la mise en place d'un processus d'évaluation de conformité (par un tiers expert) de son organisation et de ses pratiques de gestion avec le référentiel de cette charte ;
- adopter toute mesure corrective afin de réaliser les objectifs mentionnés dans cette charte.

La fonction Achats pilote et coordonne les plans d'activité appropriés à la mise en œuvre de cette charte, le suivi des indicateurs associés et des actions correctives éventuelles.

En outre et afin de concrétiser cet engagement et en assurer l'indépendance, Sanofi a créé et positionné en 2012 la fonction de médiateur interne au sein de la Direction Responsabilité Sociale de l'Entreprise. Le médiateur, pouvant être saisi par un fournisseur ou un acheteur, a pour missions principales de faciliter le rapprochement entre les deux parties avec neutralité, impartialité et confidentialité afin de les aider dans l'identification d'une solution, à défendre l'accord et non les parties et à relayer les problématiques posées et les solutions apportées dans une démarche d'amélioration continue.

Aux États-Unis, Sanofi s'est engagée également auprès des PME notamment celles détenues par des personnes économiquement et socialement désavantagées (entreprises appartenant à des personnes issues de minorités, handicapées, ou anciens combattants, ou entreprises classées en zones historiquement défavorisées). Cette initiative renforce l'attachement du Groupe à la diversité du panel fournisseurs et à l'innovation.

4.3.4. Loyauté des pratiques

4.A. Actions engagées pour prévenir la corruption

Aujourd'hui, toutes les parties prenantes sont conscientes non seulement des conséquences économiques néfastes de la corruption, mais aussi du fait qu'il s'agit d'un important frein au développement, en particulier dans les pays émergents.

La lutte contre la corruption requiert des règles internationales acceptées par le plus grand nombre de pays possible, associées à une législation anti-corruption efficace mise en œuvre au niveau national. L'adoption des conventions de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et des Nations unies (UN) contre la corruption et de réglementations nationales au champ d'application très large, telles que la loi des États-Unis sur les pratiques de corruption à l'étranger (US *Foreign Corrupt Practices Act*, FCPA) et la loi du Royaume-Uni contre la corruption (UK *Bribery Act*), contribuent à l'atteinte de cet objectif.

Sanofi, en accord avec sa démarche éthique, a donc souscrit aux réglementations et principes suivants :

- les principes de référence du Pacte Mondial des Nations Unies (Principe 10) :

  http://www.unglobalcompact.org/Issues/transparency_anticorruption/

- la Convention des Nations Unies contre la corruption, adoptée le 31 octobre 2003 :

  http://www.unodc.org/unodc/en/treaties/CAC/

- la Convention de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur la lutte contre la corruption d'agents publics étrangers dans les transactions commerciales internationales :

  http://www.oecd.org/fr/corruption/

- les mesures adoptées en application de la loi Sarbanes-Oxley aux États-Unis (article 301).

Par ailleurs, ces dernières années, les autorités de plusieurs pays en Europe mais aussi aux États-Unis ont amplifié leurs efforts dans la lutte anti-corruption vis-à-vis d'entreprises appartenant à certains secteurs d'activité. Ainsi, les entreprises de la santé font, depuis quelques années, l'objet d'une attention particulière de la part des autorités en raison de leurs interactions avec une multitude de parties prenantes, comme notamment les médecins et les agences gouvernementales. Ainsi, il devient nécessaire que les entreprises multinationales jouent un rôle actif dans la lutte contre la corruption.

En réponse à ces exigences croissantes et depuis maintenant plusieurs années, Sanofi a développé et mis en place des actions et des outils dans le but de prévenir et de lutter contre toute forme de corruption partout où le Groupe opère.

Le programme de prévention de la corruption chez Sanofi s'appuie sur deux textes de références :

- *le code d'éthique de Sanofi, auquel plus de 85 000 personnes ont été formées;*
- *une politique anti-corruption accessible à tous les collaborateurs sur l'intranet de Sanofi définissant les attentes du Groupe en matière de prévention et de lutte contre la corruption*.*

Les principes contenus dans ces textes de référence sont promus dans l'ensemble du Groupe par la Direction Global Compliance présente au niveau du siège, des régions, des métiers et des pays à travers, notamment, des actions de formation. En effet, des formations sur l'anti-corruption sont régulièrement dispensées aux collaborateurs lors de sessions dédiées et une bibliothèque de cours, au format d'e-learning, comportant plusieurs modules sur ce thème est disponible pour tous les collaborateurs sur l'intranet de la Direction Global Compliance.

Par ailleurs, un Comité Exécutif Compliance, présidé par le Directeur Général, a été créé pour garantir l'efficacité des différentes composantes du programme de Compliance de Sanofi et pour en faciliter la mise en place et le respect. Le comité joue un rôle directeur de recommandation et de passage en revue des actions mises en œuvre pour soutenir l'efficacité des programmes de Compliance au sein du Groupe, et pour favoriser un engagement continu vis-à-vis des valeurs du Groupe.

Les filiales de Sanofi sont, quant à elles, encouragées à mettre en place des comités locaux de Compliance pour s'assurer du respect des disposition du code d'éthique, des politiques et des procédures du Groupe, ainsi que la conformité aux exigences légales et réglementaires et aux normes applicables du secteur. Les meilleures pratiques ainsi que des recommandations concernant la charte-type des comités locaux de Compliance ont été communiquées aux filiales du Groupe dans tous les pays.

Afin de renforcer la vigilance quant à la conformité des pratiques internes au code d'éthique du Groupe, un dispositif d'alerte professionnelle a été mis en place en 2006 pour permettre la remontée d'alertes pour les besoins du contrôle interne dans les domaines financiers, comptables, bancaires, de lutte contre la corruption et de lutte contre les pratiques anticoncurrentielles.*

Un des axes majeurs de la prévention de la corruption passe par la mise en place d'un rigoureux processus de sélection des tiers dans la mesure où ces derniers peuvent représenter une source de risque pour l'entreprise dans leurs interactions avec les agents publics et les administrations. Dans cette perspective, Sanofi a décidé de mettre en place un processus de vérification préalable concernant les tiers, prenant en compte de nombreux facteurs tels que la nature de l'activité, l'environnement local, le type de relation, la nature et l'étendue des tâches que le tiers aura à réaliser pour Sanofi.

4.B. Mesures prises en faveur de la santé et de la sécurité des consommateurs

Depuis plusieurs décennies, l'industrie pharmaceutique évolue dans un environnement hautement réglementé (voir la section « 2.2.7. Marchés – 3. Réglementation »). La mise sur le marché des produits pharmaceutiques nécessite au préalable la réalisation de nombreux essais cliniques et études de laboratoire qui visent à évaluer et, le cas échéant, améliorer le rapport bénéfice/risque des produits. Ces essais et études doivent être menés en conformité avec les Bonnes Pratiques Cliniques et les Bonnes Pratiques de Laboratoire.

En outre, la stricte application des Bonnes Pratiques de Fabrication est obligatoire à toutes les étapes de l'élaboration du produit afin de garantir la mise à disposition de produits répondant à des standards de qualité exigeants.

Le respect des Bonnes Pratiques de Distribution est également essentiel pour protéger la qualité et garantir la traçabilité du produit du centre de distribution au point de livraison final : grossiste (revendeur), pharmacie d'officine, pharmacie hospitalière.

Au-delà de ces Bonnes Pratiques, de nombreuses autres réglementations définissent des exigences réglementaires en matière de pharmacovigilance, d'information médicale et de pratiques promotionnelles et commerciales.

Sanofi, en tant que leader mondial de la santé centré sur les besoins du patient, développe, fabrique et commercialise à travers le monde un large portefeuille de produits de santé essentiels, et notamment une grande variété de médicaments de prescription, de santé grand public (OTC), de produits de santé animale, de vaccins et de génériques.

La sécurité des patients est une priorité absolue pour Sanofi. Dans cette optique, l'approche du Groupe consiste à déployer des principes directeurs de qualité et d'amélioration continue couvrant toutes les étapes du cycle de vie du produit, et des services associés. Pour ce faire, le Groupe a mis en place des dispositifs de pilotage visant à :

- mettre en place une organisation Qualité dédiée ;
- garantir la qualité des produits en développement et commercialisés ;
- assurer la continuité d'approvisionnement de nos produits ;
- optimiser le rapport bénéfice/risque de nos produits par la mise en œuvre d'un dispositif de pharmacovigilance ;
- mener une politique de lutte contre la contrefaçon des produits du Groupe ;
- garantir la sécurité des patients participants aux essais cliniques.

Enfin, appliquant les normes éthiques les plus élevées en matière de pratiques marketing, Sanofi s'engage à apporter toutes les informations nécessaires au bon usage du médicament et à la décision éclairée du prescripteur ou du patient.

4.B.a. Une organisation Qualité dédiée

La Direction Générale de Sanofi s'engage résolument à mettre à disposition, partout dans le monde, des produits efficaces et sûrs, développés, fabriqués, distribués et commercialisés dans le respect des exigences réglementaires et des valeurs du Groupe.

À cette fin, le Chief Quality Officer (CQO) rattaché au Directeur Général, est responsable de la Direction Qualité Globale qui fédère les différentes équipes qualité existantes au sein de la R&D et des Affaires Industrielles du Groupe, Merial, Genzyme et Sanofi Pasteur inclus. Elle assure une mise en œuvre cohérente de la politique qualité tout au long du cycle de vie du produit et veille à l'application des mêmes standards élevés de qualité partout dans le monde, permettant ainsi de garantir la sécurité des patients et de répondre aux attentes des parties prenantes.

Une politique qualité globale répondant à cet objectif, cosignée par le Directeur Général et le Chief Quality Officer, est mise à la disposition de tous les collaborateurs dans tous les pays (en 11 langues). Des responsables qualité sont nommés dans chaque unité opérationnelle et dans chaque site ou filiale impliqués dans des activités impactant potentiellement la qualité du produit, la sécurité du patient ou l'intégrité des données. Ils mènent et coordonnent les activités qualité et conformité, et notamment la réalisation d'audits de routine ou de préparation d'inspection d'autorités de santé, tant au sein des unités opérationnelles du Groupe que des sous-traitants et fournisseurs. Ces audits contribuent au respect des exigences réglementaires et à l'amélioration continue des performances.

L'efficacité des systèmes qualité est suivie au niveau de chacune des divisions de Sanofi par la mise en place d'objectifs, le suivi d'indicateurs de performance et par des revues qualité périodiques avec la participation des équipes de direction et des partenaires internes.

4.B.b. Qualité des produits commercialisés et en développement

La mise sur le marché de médicaments doit répondre à de nombreuses exigences réglementaires, en évolution permanente, afin de garantir notamment une qualité optimale des produits.

Le système qualité mis en place par Sanofi est garant de la qualité et de la sécurité des produits commercialisés par le Groupe.

Ce système qualité permet d'assurer partout dans le monde la stricte application des Bonnes Pratiques de Fabrication définies par la réglementation et des directives qualité Sanofi, mais aussi de garantir un niveau de qualité équivalent chez les sous-traitants.

La mise en application de ce système qualité passe notamment par les mesures suivantes :

- *pour chaque lot produit, des contrôles qualité sont réalisés et documentés à toutes les étapes de la conception, en préalable à sa libération ;*
- *des revues qualité sont réalisées annuellement pour chaque produit commercialisé afin d'évaluer la validité du procédé de fabrication et de permettre son amélioration continue ;*
- *un système de surveillance des défauts qualité produits reportés par les patients et professionnels de santé permet l'analyse rapide des réclamations et la mise en œuvre d'actions correctives et préventives ;*

- *une stratégie d'audits est définie et mise en œuvre au sein des activités de fabrication des produits du Groupe, des systèmes associés et des sous-traitants potentiellement impliqués dans ces activités*.*

4.B.c. Continuité d'approvisionnement

Le respect des Bonnes Pratiques de Distribution est essentiel pour protéger la qualité et garantir la traçabilité du produit du centre de distribution au point de livraison final : grossiste (revendeur), pharmacie d'officine, pharmacie hospitalière.

La direction Supply Chain de Sanofi, rattachée à la direction des Affaires Industrielles, a pour mission d'assurer constamment la mise à disposition, et ce sans rupture de la chaîne logistique, des médicaments auprès des patients. L'objectif fixé est de n'avoir aucune rupture de stock, autrement dit aucun maillon de la chaîne ne doit être manquant ou défectueux.

Les processus de continuité d'approvisionnement intègrent notamment les activités suivantes, dont la direction Supply Chain est directement responsable :

- la définition des niveaux des stocks produits, en prenant en compte leur criticité, la durée de fabrication et leur volatilité du point de vue des prévisions commerciales ;
- l'activation des back-up établis sur certains produits ;
- la coordination et le pilotage des situations de crise si les circonstances l'exigent.

Sanofi met aussi en œuvre une stratégie d'audits des activités de distribution des produits du Groupe, des systèmes associés et des sous-traitants potentiellement impliqués dans ces activités afin de vérifier la conformité des opérations avec les standards qualité du Groupe et les réglementations en vigueur, et de mettre en place un processus d'amélioration continue.

4.B.d. Pharmacovigilance

La direction Globale Pharmacovigilance et Epidémiologie (GPE) de Sanofi est rattachée au Chief Medical Officer (CMO) qui rapporte au Directeur Général du Groupe. Elle est le centre d'expertise clinique et médicale assurant l'analyse et le suivi de la tolérance et la gestion du risque lié à l'usage des médicaments du groupe, tout au long du cycle de vie du médicament (développement, mise sur le marché, commercialisation). Le portefeuille de produits géré par la direction GPE comprend l'ensemble des produits des différentes entités du Groupe : Sanofi Pharma, Sanofi Pasteur, Genzyme, Sanofi Fovea, ainsi que les produits génériques et de santé grand public.

Les activités menées par la direction GPE sont en conformité avec l'ensemble des réglementations et recommandations qui existent au niveau national et international. Le respect de ces règles garantit le maintien des normes les plus exigeantes de l'exercice de la profession et par conséquent assure une meilleure sécurité des patients. Ces standards de bonnes pratiques de Pharmacovigilance sont appliqués systématiquement et quel que soit le contexte, que le pays dispose ou non d'une législation contraignante en matière de sécurité/développement des médicaments. Ces standards s'appliquent également aux essais cliniques ou programmes cliniques qui ne sont pas directement conduits par Sanofi et aux projets réalisés en collaboration avec des ONG.

En outre, la direction GPE gère de manière continue et systématique l'évaluation du bénéfice/risque des produits du Groupe. Un comité interne spécifique, le comité d'Evaluation Bénéfice/Risque (BRAC), a pour rôle la revue et l'évaluation du rapport bénéfice/risque des produits depuis les étapes précliniques jusqu'à leur commercialisation et durant toute la vie du médicament sur le marché.

Un système de d'analyse itérative et continue (« *signal detection* ») a été mis en place afin d'identifier les signaux de pharmacovigilance et de permettre l'évaluation proactive des risques potentiels liés à la tolérance des produits. L'analyse des signaux permet d'établir des plans de remédiation pour minimiser les risques. Ces plans sont proposés aux autorités de santé pour validation avant leur mise en place. Pour compléter ce système, un dispositif d'alerte peut être mis en place pour gérer les risques pouvant justifier le déclenchement de la procédure de gestion de crise mise sous l'autorité du Directeur Général.

L'ensemble des informations et données de pharmacovigilance des produits Sanofi est stocké dans une base de données globale placée sous la responsabilité de la direction GPE.

Une stratégie d'audits des activités et processus de pharmacovigilance conduits par Sanofi ou par des sous-traitants et partenaires potentiels est mise en œuvre. L'objectif de ces audits est de vérifier la conformité des opérations avec les standards qualité du Groupe et les réglementations en vigueur, et de mettre en place un processus d'amélioration continue. Les programmes d'audits sont définis sur la base d'une évaluation des risques potentiels identifiés pour les activités de pharmacovigilance. Ils sont réalisés par une équipe qualité interne spécialisée et indépendante des équipes opérationnelles.

Pour l'activité de Santé Animale, Merial dispose d'un département Pharmacovigilance Globale rattaché au département affaires réglementaires de la R&D de Merial. Ce département dispose de politiques, procédures et pratiques permettant de suivre, évaluer, communiquer tout risque en relation avec l'activité Santé Animale. La qualité et la cohérence des activités de pharmacovigilance sont assurées afin de permettre notamment le recensement et la remontée, vers la Pharmacovigilance Globale, des effets

indésirables par les filiales de Merial et les tiers avec lesquels Merial est en collaboration.

4.B.e. Lutte contre la contrefaçon

Mettre fin à la contrefaçon de médicaments est un enjeu majeur de santé publique pour lequel Sanofi est mobilisé depuis plusieurs années.

Sanofi est à l'origine d'un large éventail d'actions dont l'objectif est de participer à la lutte contre la contrefaçon au niveau mondial et contribuer à endiguer le phénomène :

- l'équipe de Coordination Centrale de lutte contre les produits contrefaits de Sanofi travaille au quotidien afin d'étudier tous les cas de suspicion de contrefaçon des produits du Groupe. Elle apporte également son soutien aux Autorités de Santé, aux douanes et aux services de police à l'échelle nationale et internationale, afin d'assurer aux patients du monde entier l'accès à des médicaments de qualité ;
- le Laboratoire Central Anti-Contrefaçon (LCAC) de Sanofi est doté d'une équipe dédiée d'experts et de technologies de pointe pour identifier et analyser les produits contrefaisants ;
- des dispositifs et processus visant à mieux lutter contre la falsification et établir rapidement l'authenticité de ses produits, sont également mis en place par le Groupe, tels que : étiquettes de sécurité, emballages avec témoin d'ouverture, et système d'identification « Data Matrix », (code-barres à 2 dimensions) en place en France et en cours de déploiement dans d'autres pays.

4.B.f. Sécurité des patients participant aux essais cliniques

Les essais cliniques sont requis dans la procédure permettant la mise sur le marché de nouveaux produits, et sont également conduits pendant la phase de commercialisation de ces produits pour le suivi de la tolérance du produit commercialisé et le développement de nouvelles indications.

L'objectif des essais cliniques est de recueillir des données d'efficacité et de tolérance des produits observées chez les sujets sains et les patients.

Les essais cliniques réalisés par Sanofi sont conduits dans le monde entier, y compris dans les pays en développement et les pays émergents et prennent en compte les besoins spécifiques des différentes populations participant à ces essais.

Sanofi applique tous les standards internationaux pour la mise en place et le suivi des essais cliniques partout dans le monde : La Déclaration d'Helsinki, les recommandations de l'*International Conference on Harmonization* (ICH), et en particulier les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Au-delà de ces standards internationaux, Sanofi applique aux essais cliniques l'ensemble des règles et des lois nationales et internationales, dont notamment les directives européennes 2001/20/CE et 2005/28/CE, les réglementations CFR21 définies par la FDA aux États-Unis et les réglementations émises par les autorités japonaises (*Ministry of Health, Labor and Welfare* (MHLW)).

Un essai clinique ne peut débuter qu'après avoir été soumis aux autorités de santé ainsi qu'à des comités d'éthique indépendants représentant les professionnels de santé et les patients du pays où se déroule l'essai, conformément à la réglementation applicable à l'échelle locale et internationale.

Chaque comité d'éthique est un organe indépendant chargé de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des personnes participant à un essai clinique. Il rend un avis sur le protocole de l'essai, l'aptitude des investigateurs participant à l'essai, l'adéquation des infrastructures, les méthodes et les documents d'information destinés aux sujets inclus dans des essais afin de recueillir leur consentement libre et éclairé.

Sanofi s'assure que tous les sujets (ou leurs représentants légaux) des essais cliniques conduits par le Groupe donnent leur consentement libre et éclairé pour participer à l'étude, et que ce consentement a été obtenu avant toute procédure ou intervention prévue sur le sujet et avant toute collecte de données. Tous les documents liés à l'essai clinique, et notamment le formulaire de consentement de participation à l'étude, doivent être conformes à la législation en vigueur et doivent fournir aux sujets des informations exhaustives et facilement compréhensibles. Les sujets doivent être informés de leur droit d'accès et de rectification des données personnelles les concernant, conformément à la législation en vigueur. Sanofi a mis en place des procédures et des outils afin de préserver la confidentialité des données personnelles collectées pendant les essais cliniques.

Sanofi s'engage à être transparent sur ses travaux de recherche médicale et à communiquer aux professionnels de santé et aux patients toutes les informations utiles sur ses projets de développement et ses produits afin qu'ils puissent prendre leurs décisions médicales en toute connaissance de cause. Sanofi met à disposition des professionnels de santé et des personnes ayant participé aux essais cliniques les résultats de ces essais sur un site internet dédié.

Sanofi met en œuvre une stratégie d'audits des essais cliniques, des systèmes associés et des sous-traitants potentiellement impliqués dans la conduite de ces essais afin de vérifier la conformité des opérations avec les standards qualité du Groupe et les réglementations en vigueur, et de mettre en place un processus d'amélioration continue. Le programme d'audits est défini sur la base d'une évaluation des risques potentiels identifiés pour les activités de recherche clinique. Il est conçu afin d'assurer une bonne couverture des projets et des essais conduits dans différents pays et régions à travers le monde.

4.3.5. Autres actions engagées en faveur des droits de l'homme

Le respect des droits de l'homme est un sujet clé en matière de responsabilité sociale de l'entreprise pour Sanofi, convaincue que ces principes s'appliquent aux personnes, aux nations et, par extension, aux entreprises.

Sanofi a notamment défini, dans son code d'éthique, sa charte sociale et son code de conduite des fournisseurs, de nombreux principes à respecter pour garantir l'application de ces droits au sein de ses activités opérationnelles propres et chez ses fournisseurs. À titre d'exemple, Sanofi rappelle dans son code d'éthique, son adhésion à la Déclaration universelle des droits de l'homme, aux directives de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), aux principes de l'Organisation International du Travail (OIT) (voir section 4.1.7.) et au Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

Par son adhésion au Pacte Mondial de l'ONU (Global Compact) depuis 2003, Sanofi soutient et applique les principes essentiels relatifs aux droits de l'homme. À ce titre, le Directeur Général et le Senior Vice-Président RSE rendent compte chaque année au secrétaire général de l'ONU des progrès du Groupe dans ce domaine.

En interne et en lien avec les principes directeurs de l'ONU pour les entreprises en matière de droits de l'homme, Sanofi a adopté une démarche proactive afin de s'assurer que les droits de l'homme sont intégrés au niveau de toutes les opérations du Groupe.

Des auto-évaluations des pratiques internes ont ainsi été conduites pour une sélection d'enjeux clés auxquels le Groupe est confronté (le respect des droits de l'homme inclut des thèmes nombreux et divers tels que : la lutte contre la discrimination, l'abolition du travail forcé, l'abolition du travail des enfants, le respect de la liberté d'association…).

Une démarche rigoureuse d'évaluation ciblée de nos fournisseurs dans le monde a été mise en place depuis 2007 (voir section 4.3.3.).

En outre, des formations d'une journée aux « droits de l'homme en entreprise » auprès de 76 managers et cadres dirigeants, représentant plus de 25 fonctions, ont été réalisées depuis 2010. *Ces sessions de formation sont organisées avec le support d'experts externes du Groupe. Ils sont notamment impliqués dans la préparation du programme de formation qui comporte des ateliers « cas pratiques » conformément aux enjeux droits de l'homme de Sanofi. Ces sessions sont également l'occasion de systématiquement échanger et partager sur les bonnes pratiques.*

*Pour permettre la sensibilisation d'un maximum de collaborateurs aux enjeux des droits de l'homme, la rédaction d'un guide illustré par des cas concrets des bonnes pratiques mises en œuvre par Sanofi a été initiée en 2012**, et sera mis à disposition de l'ensemble des collaborateurs de Sanofi en 2013.

Par ailleurs, le Groupe participe activement à des initiatives et groupes de travail interentreprises sur les droits de l'homme dans le cadre de l'association EDH (Entreprises pour les droits de l'homme) dont Sanofi est membre fondateur depuis 2007 aux côtés de 7 autres groupes internationaux français. Outre l'objectif de réunir des entreprises qui souhaitent contribuer, dans leurs activités, à l'amélioration du respect des droits de l'homme et à l'application de ces principes, EDH travaille actuellement à la création d'un guide pour aider les managers à comprendre le processus de diligence raisonnable en matière de droits de l'homme, tel que défini par les Nations unies (Principes Directeurs relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, John Ruggie, 2011).

4.4. Note méthodologique sur le reporting des données

Périmètre de consolidation

Sauf précision spécifique,

- les données RH sont consolidées pour la totalité des sociétés du Groupe dans le monde, dès lors qu'elles sont pleinement intégrées financièrement, quelles que soient leurs activités (sites industriels ou de recherche, filiales commerciales, sièges administratifs).
- les données hygiène et sécurité (accidents au travail) couvrent à fin 2012 ce même périmètre.
- les données environnementales (y compris dépenses et investissements) sont consolidées sur l'ensemble des établissements industriels et de recherche. L'impact environnemental mesuré en termes d'émissions de CO_2 de la flotte de véhicules concerne l'ensemble des filiales des Opérations Pharmaceutiques hors Genzyme. L'impact environnemental des sièges administratifs n'est pas intégré dans le périmètre de consolidation.

Les données de Merial ont été consolidées avec celles de Sanofi au 31 décembre 2012. Merial compte 17 sites industriels, 9 sites de recherche et développement et un certain nombre de bureaux administratifs, dont ses sièges situés à Lyon (France) et à Duluth (Géorgie, États-Unis).

Variation de périmètre

Au sein du Groupe, les variations de périmètre (créations et fermetures de sites, transferts d'activités) entre 2011 et 2012 ont été traitées suivant des règles prédéfinies afin de pouvoir évaluer la performance du Groupe sur un périmètre comparable d'une période à l'autre.

Référentiel de reporting

Afin d'assurer l'homogénéité et la fiabilité des indicateurs suivis dans l'ensemble de ses entités, le Groupe a mis en œuvre des référentiels communs de reporting social, de sécurité et d'environnement. Ces documents précisent les méthodologies à suivre pour le reporting des indicateurs de l'ensemble du Groupe : définitions, principes méthodologiques, formules de calcul et facteurs d'émission. En outre, Sanofi s'est doté d'outils communs de collecte de données :

- sociales: en 2012, la plateforme RH globale Convergence couvre la quasi-totalité de la population du Groupe. Cette plateforme a été lancée en 2011 pour faciliter la gestion du personnel et la mise en œuvre des processus et pour donner accès aux managers et salariés à un vaste éventail d'outils et d'informations RH. En 2012, la mise en place d'un processus de contrôle des données Convergence a permis d'en améliorer la qualité.
- sécurité: le système MSRS permet de collecter et de consolider les données sécurité de Sanofi sur l'ensemble du périmètre pour 2012.
- environnement : la consolidation de toutes les données de Sanofi présentées dans le rapport a été réalisée grâce à l'outil GREEN pour 2012. Ces outils et référentiels font l'objet d'évolutions et d'améliorations régulières. En particulier, en 2012, le Groupe a procédé à un hard-close conduisant à estimer les données du dernier mois a minima, soit sur la base d'un prorata des données de l'année, soit par reprise de la valeur de 2011, selon les indicateurs.

Précisions et limites méthodologiques

- Les méthodologies relatives à certains indicateurs sociaux et HSE peuvent présenter des limites du fait :
- de l'absence de définitions reconnues au niveau national et/ou international, concernant notamment les différents types de contrats de travail;
- des estimations nécessaires, de la représentativité des mesures effectuées ou encore de la disponibilité limitée de données externes nécessaires aux calculs ;
- des modalités pratiques de collecte et de saisie de ces informations;

C'est pourquoi sont précisées dans la mesure du possible, pour les indicateurs suivants, les définitions et les méthodologies utilisées et, le cas échéant, les marges d'incertitudes associées.

Indicateurs sécurité

Taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt est le nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de douze mois, par million d'heures travaillées.

Pour le personnel sédentaire, les accidents de trajet domicile-lieu de travail ne sont pas pris en compte dans cet indicateur. En revanche, ils sont comptabilisés pour les visiteurs médicaux itinérants selon les règles de reporting définies par le Groupe.

En cas d'accidents supplémentaires pas encore enregistrés lors de l'arrêté de l'exercice, ou si des changements dans la qualification des accidents sont constatés une fois l'exercice clos, la donnée est corrigée a posteriori.

Accidents de véhicules

On considère comme accident de voiture tout accident qui survient pendant que le conducteur est au volant du véhicule (conduite ou manœuvre).
Sont concernés tous les accidents de la circulation survenant sur un véhicule qui est la propriété du Groupe ou qui est loué par ce dernier, ou qui est la propriété du collaborateur s'il est conduit régulièrement pour l'exécution de son travail (visiteurs médicaux).

Indicateurs environnementaux

Émissions de CO_2

Les émissions directes sont calculées à partir des données du *Greenhouse Gas (GhG) Protocol* en fonction des facteurs d'émission par combustible. Les émissions indirectes résultant d'autres sources d'énergie achetées à l'extérieur prises en compte sont les suivantes :

- les émissions liées à la production de l'électricité :
  - pour les pays hors États-Unis, les facteurs d'émissions sont issus du rapport *CO_2 highlight 2012* publié par l'Agence International de l'Energie (AIE). Les facteurs d'émissions les plus récents (à fin 2010) sont utilisés pour évaluer les émissions de 2012. Pour les années antérieures le facteur d'émission de l'année N-2 est utilisé pour calculer les émissions de l'année N.
  - Pour les États américains, le Groupe se réfère aux données du GhG Protocol, reprenant celles de l'US EPA 2009. En l'absence de données plus récentes, le facteur d'émission de 2009 est appliqué à toutes les années (2010, 2011, 2012) pour évaluer les émissions de CO_2 liées à la production d'électricité aux États-Unis.
- les émissions liées à la production de vapeur sont calculées sur la base de facteurs spécifiques par site.
- les émissions provenant des véhicules utilisés par les visiteurs médicaux (VM) ont été estimées sur la base des consommations de carburant, selon un système de reporting distinguant le facteur spécifique d'émission du type de carburant consommé (essence ou gazole) ou sur la

base des distances parcourues (en l'absence de données sur la consommation de carburant) en prenant pour hypothèse conservative l'usage de véhicule de classe EURO 1.

Pourcentage d'électricité renouvelable

Le pourcentage d'électricité renouvelable par rapport à l'électricité totale achetée est calculé à partir des données concernant l'origine de l'électricité dans chaque pays d'implantation du Groupe, selon les données de l'U.S. Energy Information Administration.

Émissions atmosphériques de composés organiques volatils (COV)

Les COV sont estimés soit par bilan massique, soit par mesure directe. L'incertitude résultant de ces estimations est de l'ordre de 10 %. La classification en composés organiques volatils est issue de la réglementation européenne.

Rejets dans l'eau

Les données présentées correspondent aux effluents après traitement interne ou externe. En cas d'absence d'information sur l'efficacité du traitement externe, un rendement épuratoire de 50 % est pris en compte.

Déchets

La distinction entre déchets dangereux et déchets non dangereux est celle de la réglementation européenne pour les pays membres de l'Union européenne (décision 2000/532/CE du 3 mai 2000) et celle de la réglementation locale pour les autres. Il est précisé que les déchets liés aux travaux de dépollution ne sont pas inclus dans le total publié afférent aux activités opérationnelles.

Indicateurs Sociaux

Effectifs Monde

Sont considérés comme effectifs inscrits les employés ayant un contrat de travail (CDI ou CDD) avec une société du Groupe Sanofi au dernier jour calendaire du mois. Les effectifs inscrits sont exprimés en nombre de «têtes», quel que soit le temps de travail ou la date d'entrée au cours du mois.

Embauches Monde

Il s'agit des embauches aux bornes du Groupe, excluant tous les mouvements intra Groupe tels que transferts internationaux, transferts inter sociétés ou inter sites.

Départ Monde

Il s'agit des sorties aux bornes du Groupe, excluant tous les mouvements intra Groupe tels que transferts internationaux, transferts inter sociétés ou inter sites.

Pour 2012, un travail spécifique a été mené afin d'éliminer tous les mouvements intra Groupe. Pour 2011, ce travail de retraitement des mouvements entrées / sorties n'ayant pas pu être réalisé, les chiffres publiés intégraient des mouvements intra Groupe. Les conversions de CDD en CDI, ne rentrent pas dans le comptage, que ce soit en termes d'embauche ou de sortie.

Pourcentage de femmes dans les « Key Positions »

Les informations relatives aux «Key positions», postes clés jugés indispensables aux objectifs stratégiques de l'entreprise, sont quant à elles issues de l'outil eTalent, outil global de Sanofi pour la gestion des talents.

Consolidation et contrôles internes

Les données sont consolidées sous la responsabilité des Directions Groupe RH et HSE sur la base des informations fournies par les sites industriels et de recherche, par les filiales du Groupe et les sièges administratifs dans le monde.

Lorsque les sites regroupent plusieurs fonctions, l'impact environnemental est soit attribué à celle ayant le plus fort impact, soit subdivisé entre toutes les fonctions. Une première validation des données sécurité et environnement doit être réalisée par les coordinateurs HSE de chaque activité avant consolidation. Des contrôles de cohérence sur les données sont également réalisés par les Directions Groupe RH et HSE lors de la consolidation.

Ces contrôles incluent la comparaison avec les données des exercices précédents, les écarts jugés significatifs faisant l'objet d'analyses minutieuses.

Les données sociales relatives aux effectifs sont rapprochées des données consolidées dans la base de données finance.

Afin de s'assurer de la bonne compréhension des indicateurs HSE par les correspondants des sites ainsi que de la pertinence des données objet du reporting, une vérification des données HSE objet du reporting est réalisée lors des audits internes menés sur les sites du Groupe.

Contrôles externes

Afin d'obtenir un avis externe sur la fiabilité des données et la robustesse des processus de reporting, il a été demandé aux commissaires aux comptes mandatés par la Société d'effectuer des travaux de vérification spécifique sur ces informations et données RSE. Le rapport d'assurance des commissaires aux comptes est disponible en section 4.5 du Document de Référence du Groupe. Ce rapport détaille les travaux effectués par les commissaires aux comptes ainsi que leurs commentaires et conclusions.

4.5. ATTESTATION DE PRÉSENCE ET RAPPORT D'ASSURANCE MODÉRÉE DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES INFORMATIONS SOCIALES, ENVIRONNEMENTALES ET SOCIÉTALES

Exercice clos le 31 décembre 2012

À l'attention de la Direction Générale,

À la suite de la demande qui nous a été faite et en notre qualité de commissaires aux comptes de la Société Sanofi, nous vous présentons notre rapport sur les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées présentées dans le rapport de gestion établi au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2012 en application des dispositions de l'article L. 225-102-1 du code du commerce.

Responsabilité de la direction

Il appartient au conseil d'administration d'établir un rapport de gestion comprenant les informations sociales, environnementales et sociétales consolidées prévues à l'article R. 225-105-1 du code de commerce (ci-après les « Informations »), établies conformément aux référentiels utilisés (le « Référentiel ») par la Société et disponibles sur demande auprès de la société et dont un résumé figure dans le rapport de gestion, dans la « Note méthodologique ».

Indépendance et contrôle qualité

Notre indépendance est définie par les textes réglementaires, le Code de déontologie de la profession ainsi que les dispositions prévues à l'article L. 822-11 du Code de commerce. Par ailleurs, nous avons mis en place un système de contrôle qualité qui comprend des politiques et des procédures documentées visant à assurer la conformité avec les règles déontologiques, les normes professionnelles et les textes légaux et réglementaires applicables.

Responsabilité des commissaires aux comptes

Il nous appartient, sur la base de nos travaux :

- d'attester que les Informations requises sont présentes dans le rapport de gestion ou font l'objet, en cas d'omission, d'une explication en application du troisième alinéa de l'article R. 225-105 du Code de commerce et du décret n° 2012-557 du 24 avril 2012 (Attestation de présence) ;
- d'exprimer une conclusion d'assurance modérée sur le fait que les Informations sont présentées, dans tous leurs aspects significatifs, de manière sincère conformément au Référentiel (Rapport d'assurance modérée).

Nous avons fait appel, pour nous assister dans la réalisation de nos travaux, à nos experts en responsabilité sociétale.

1/ Attestation de présence

Nous avons conduit les travaux suivants conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France :

- Nous avons comparé les Informations présentées dans le rapport de gestion avec la liste prévue par l'article R. 225-105-1 du Code du commerce.
- Nous avons vérifié que les Informations couvraient le périmètre consolidé, à savoir la société ainsi que ses filiales au sens de l'article L. 233-1 et les Sociétés qu'elle contrôle au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce.
- En cas d'omission de certaines informations consolidées, nous avons vérifié que des explications étaient fournies conformément aux dispositions du décret n° 2012-557 du 24 avril 2012.

Sur la base de ces travaux, nous attestons de la présence dans le rapport de gestion des Informations requises.

2/ Rapport d'assurance modérée

Nature et étendue des travaux

Nous avons effectué nos travaux conformément à la norme ISAE 3000 (*International Standard on Assurance Engagements*) et à la doctrine professionnelle applicable en France. Nous avons mis en œuvre les diligences suivantes conduisant à obtenir une assurance modérée sur le fait que les Informations ne comportent pas d'anomalies significatives de nature à remettre en cause leur sincérité, dans tous leurs aspects significatifs, conformément au Référentiel. Une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus.

Nous avons effectué les travaux suivants :

- Nous avons apprécié le caractère approprié du Référentiel au regard de sa pertinence, son exhaustivité, sa neutralité, son caractère compréhensible et sa fiabilité, en prenant en considération, le cas échéant, les bonnes pratiques du secteur.
- Nous avons vérifié la mise en place dans le groupe de processus de collecte, de compilation, de traitement et de contrôle visant à l'exhaustivité et à la cohérence des Informations. Nous avons pris connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration des Informations. Nous avons mené des entretiens auprès des personnes responsables du *reporting* social et environnemental.

- Nous avons sélectionné les informations qualitatives et les données quantitatives consolidées à tester et déterminé la nature et l'étendue des tests en prenant en considération leur importance au regard des conséquences sociales et environnementales liées à l'activité et aux caractéristiques du Groupe ainsi que de ses engagements sociétaux. Ces informations qualitatives et données quantitatives consolidées sont présentées dans le tableau suivant, et les informations qualitatives sont identifiées dans le texte du rapport de gestion par des astérisques et un texte en italique :

Informations qualitatives:	Sélection de 12 informations qualitatives relatives aux thèmes suivants : • Droits de l'homme • Égalité de traitement • Actions engagées pour prévenir la corruption • Politique santé et sécurité au travail • Formation • Médicaments dans l'environnement • Changement climatique • Biodiversité • Sous-traitance et fournisseurs • Sécurité des patients et des consommateurs • Bonne gouvernance • Relations parties prenantes
Données quantitatives consolidées :	**Social** • Effectifs inscrits Monde • Nombre total d'embauches Monde • Nombre total de départs Monde • Pourcentage de femmes dans les *Key Positions* **Environnement** • Rejets dans l'air – COV • Rejets dans l'air – SO_x, NO_x • Rejet des gaz à effet de serre (combustibles (direct), production d'électricité et autres énergies (indirect)) • Consommation d'énergie totale • Quantités totales de déchets dangereux et non dangereux • Consommation d'eau totale **Sécurité** • Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail Monde

- Concernant ces informations qualitatives que nous avons considérées les plus importantes :
  - Nous avons mené des entretiens avec :
    - la Direction Excellence RSE, en charge du développement et du déploiement de la démarche RSE ;
    - les personnes responsables de la mise en œuvre de la démarche dans les activités, notamment la Direction Accès au Médicament, la Direction Pharmacovigilance, la Direction R&D, la Direction HSE, la Direction Juridique ;
    - les personnes responsables de la mise en œuvre de la démarche dans les fonctions transverses, notamment ressources humaines, achats, et global compliance.
  - Nous avons obtenu des pièces justificatives telles que des procédures internes, des comptes-rendus de comités ou de réunions, des supports de formation, des études, et résultats d'enquête permettant d'étayer les informations sélectionnées et d'apprécier leur sincérité.
- Concernant ces données quantitatives consolidées que nous avons considérées les plus importantes :
  - au niveau de l'entité consolidante et des entités contrôlées, nous avons mis en œuvre des procédures analytiques et vérifié, sur la base de sondages, les calculs ainsi que la consolidation de ces informations ;
  - au niveau des sites que nous avons sélectionnés en fonction de leur activité, de leur contribution aux indicateurs consolidés, de leur implantation et d'une analyse de risque, nous avons :
    - mené des entretiens pour vérifier la correcte application des procédures,
    - mis en œuvre des tests de détail sur la base de sondages, consistant à vérifier les calculs effectués et à rapprocher les données des pièces justificatives.

  Pour les données sociales nous avons sélectionné un échantillon d'entités de gestion administratives dans 3 pays (Brésil, France et États-Unis). Pour les données environnement nous avons sélectionné un échantillon de 7 établissements industriels et de recherche (Aramon, Elbeuf, Framingham, Neuville, Swiftwater, Toronto et Ujpest). Pour les données sécurité, outre ces 7 établissements, nous avons également sélectionné un échantillon d'opérations pharmaceutiques dans 5 pays (Chine, États-Unis, France, Inde et Italie).

  L'échantillon ainsi sélectionné représente :
    - 40 % des effectifs (données quantitatives sociales),
    - selon les indicateurs sélectionnés, entre 12 % et 39 % des données quantitatives environnementales testées (en moyenne de 27 % sur les différentes thématiques),
    - 20 % des heures travaillées et 28 % des accidents avec arrêt (données quantitatives sécurité).
- Pour les autres informations consolidées publiées, nous avons apprécié leur sincérité et leur cohérence par rapport à notre connaissance de la société et, le cas échéant, par des entretiens ou la consultation de sources documentaires. Concernant le thème de la loyauté des pratiques, les entretiens ont été conduits uniquement au niveau de l'entité consolidante.
- Enfin, nous avons apprécié la pertinence des explications relatives, le cas échéant, à l'absence de certaines informations.

Conclusion

Sur la base de nos travaux, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que les Informations sont présentées, dans tous leurs aspects significatifs, de manière sincère, conformément au Référentiel.

À Neuilly sur Seine, le 6 mars 2013,

Les commissaires aux comptes

Ernst & Young et Autres	PricewaterhouseCoopers Audit
Christian Chiarasini	Xavier Cauchois
Associé responsable du Département Développement durable d'Ernst & Young	Associé responsable du Département Développement durable de PricewaterhouseCoopers
Éric Duvaud	Thierry Raes

SANOFI ET SES ACTIONNAIRES 5

5.1. SANOFI EN BOURSE 377
5.2. L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES 380

5.1. SANOFI EN BOURSE

5.1.1. Places de cotation

L'action Sanofi est cotée sur Euronext Paris, compartiment A. Les actions ordinaires sont identifiées par le code ISIN FR0000120578 et le code mnémonique SAN. Elles sont négociées en continu et éligibles au Système de règlement différé (SRD) ainsi qu'au Plan d'Épargne en Actions (PEA).

Depuis le 1er juillet 2002, les actions Sanofi sont également cotées sur le *New York Stock Exchange* (NYSE) sous la forme d'*American Depositary Shares* (ADS). Les ADS de Sanofi sont cotées sous le symbole « SNY » et sont représentatives d'une demi-action. Aucune action nouvelle n'a été créée à l'occasion de cette cotation. L'établissement dépositaire des ADS est *JPMorgan Chase Bank.*

L'action Sanofi entre notamment dans la composition des indices de référence suivants :

- indice multisectoriel français : CAC 40 ;
- indices multisectoriels européens : *Dow Jones Euro Stoxx 50, Dow Jones Stoxx 50, FTS Eurofirst 100, FTS Eurofirst 80, MSCI Pan-Euro Index ;*
- indice sectoriel européen : *Dow Jones Europe Stoxx Health Care ;*
- indices multisectoriels américains : *NYSE World Leaders, NYSE International 100 ;*
- indice sectoriel américain : *NYSE Health Care Index – NYP ;*
- indice multisectoriel international : *S&P Global 100 (Standard & Poor's).*

L'action Sanofi fait également partie des principaux indices de notation extrafinancière prenant en compte des critères sociaux, environnementaux, économiques et de gouvernance :

- indice de référence en matière de développement durable : *Dow Jones Sustainability Index World ;*
- 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 première capitalisation boursière du CAC 40 au 31 décembre 2012. Sa pondération dans le CAC 40 est de 12,20 % à cette date.

5.1.2. Données boursières

1/ NYSE Euronext

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en milliers d'euros)	Cours extrêmes (en euros)		Dernier cours du mois (en euros)
			Plus haut	Plus bas	
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
Mars	57 141 411	150 168	59,56	55,36	58,23
Avril	62 537 382	185 633	59,21	54,75	57,66
Mai	94 166 301	237 909	59,33	53,50	55,00
Juin	72 261 908	193 257	59,74	53,20	59,74
Juillet	69 534 729	195 561	67,00	59,45	66,47
Août	62 300 745	180 322	68,81	64,20	65,05
Septembre	56 129 211	188 575	69,46	64,52	66,35
Octobre	59 491 873	168 265	69,86	65,63	67,82
Novembre	49 994 794	155 073	69,95	66,46	68,66
Décembre	40 419 025	151 031	72,38	68,43	71,39
2013					
Janvier	40 612 565	134 323	74,29	71,50	71,86
Février	69 192 715	245 679	74,20	65,91	72,58

2/ New York Stock Exchange (ADS[1])

Source : Bloomberg

Dates	Transactions		Cours		
	Nombre de titres traités	Moyenne quotidienne des capitaux traités (en dollars US)	Cours extrêmes (en dollars US)		Dernier cours du mois (en dollars US)
			Plus haut	Plus bas	
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
Mars	46 750 374	82 088 377	39,19	36,90	38,75
Avril	95 275 249	176 836 357	39,33	35,98	38,18
Mai	92 604 789	149 294 627	38,76	33,68	34,03
Juin	68 366 229	115 672 709	37,80	33,03	37,78
Juillet	68 412 215	124 520 335	41,13	36,53	40,64
Août	46 163 254	82 854 147	42,31	39,64	40,95
Septembre	49 390 344	112 929 299	44,97	40,52	43,06
Octobre	34 411 441	72 110 835	45,72	42,52	43,85
Novembre	28 834 915	60 154 190	45,26	42,20	44,62
Décembre	23 352 702	54 569 925	47,97	44,82	47,38
2013					
Janvier	30 938 514	71 273 230	49,56	47,43	48,68
Février	58 158 772	144 230 713	49,70	44,50	47,21

(1) Une ADS correspond à une demi-action.

5.2. L'INFORMATION AUX ACTIONNAIRES

La relation qui lie Sanofi à ses actionnaires est fondée sur la confiance. Sanofi s'attache à entretenir et à renforcer cette confiance en informant ses actionnaires de la vie de la Société de façon régulière, transparente et accessible. La qualité de la communication financière de Sanofi a été reconnue et récompensée à plusieurs reprises en 2012 et les années précédentes par des études indépendantes auprès de la communauté financière.

5.2.1. Les supports d'information

Rapports annuels : chaque année, Sanofi publie un document de référence comprenant le rapport financier annuel établi en application de la directive Transparence, déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF), et un Rapport annuel *Form 20-F* (équivalent américain du document de référence, en langue anglaise) déposé auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC). Sanofi diffuse également tous les ans un Rapport annuel illustré. En 2012, une version interactive et un site internet dédié de ce rapport ont été mis en ligne. Enfin, le Groupe rend compte de ses responsabilités en matière économique, sociale et environnementale dans le Rapport responsabilité sociale de l'entreprise (RSE). Ce rapport n'étant plus imprimé depuis 2010, une version interactive complétée par le site internet RSE est mise à disposition tous les ans.

Publications des résultats financiers : Sanofi publie quatre fois par an un communiqué de presse pour annoncer les résultats financiers trimestriels, accompagné d'une présentation mettant en exergue les principales évolutions financières, d'activité et de Recherche & Développement. Le Directeur Général ou le Directeur Financier de Sanofi commentent les éléments clés dans une interview vidéo publiée sur le site internet du Groupe et sur *YouTube*. Enfin, le management présente les résultats à la communauté financière au cours d'une conférence téléphonique retransmise en direct et disponible en différé sur le site internet.

Publications actionnaires : en 2012, 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 de nouveaux numéros de sa Lettre aux actionnaires, source d'information régulière sur l'actualité du Groupe, ainsi que des mémentos trimestriels présentant sur deux pages l'essentiel des faits et chiffres de Sanofi.

Site internet : 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.*

5.2.2. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires

Le numéro vert 0 800 075 876 (gratuit depuis la France) permet aux actionnaires et aux personnes intéressées par le titre de contacter une équipe de conseillers disponible pour répondre aux questions relatives à l'action Sanofi. Le serveur vocal leur permet également de connaître le cours de l'action et l'évolution de l'indice CAC 40.

Sanofi réunit régulièrement son comité consultatif d'actionnaires individuels (CCAI) composé de 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'actionnariat 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 2012, le comité s'est réuni trois fois pour des réunions de travail et de discussion avec les représentants du Groupe. Au cours de ces réunions, les membres du comité ont notamment pu échanger avec le Président du Conseil d'administration, Serge Weinberg et le Directeur Financier, Jérôme Contamine. L'une des réunions s'est tenue à Lyon qui regroupe les sièges mondiaux de Sanofi Pasteur et de Merial ainsi qu'un site Genzyme. Les membres du comité ont été accueillis par des représentants de Sanofi Pasteur et de Merial qui ont présenté leurs activités respectives, les Vaccins et la Santé Animale. Ils ont également visité le nouveau site de bioproduction de Genzyme après avoir assisté à une présentation de l'activité Maladies Rares.

5.2.3. Les rencontres avec les actionnaires

L'assemblée générale est un moment de rencontre privilégiée avec les actionnaires de la Société. Tous les ans, les actionnaires ne pouvant pas assister à l'événement à Paris ont la possibilité de suivre l'assemblée générale en direct sur le site internet. Le différé de la retransmission vidéo est disponible pendant un an jusqu'au 4 mai 2013 via le lien : *www.sanofi.com/AG2012*. Depuis 2011, les actionnaires peuvent également voter par Internet.

Par ailleurs, la Société convie régulièrement les investisseurs institutionnels internationaux à des réunions en Europe, aux États-Unis et en Asie leur permettant de dialoguer avec les dirigeants du Groupe afin d'approfondir les questions liées à son activité et à sa stratégie. Depuis 2009, Sanofi organise un à deux séminaires thématiques par an. En 2012, Sanofi a été le premier groupe pharmaceutique à organiser un séminaire thématique en Amérique latine, au Brésil, consacré au *leadership* du Groupe dans cette région importante.

La volonté de dialogue de la Société se traduit également par des réunions d'information destinées aux actionnaires individuels, qui permettent des échanges directs avec les représentants du Groupe. En France, les membres de l'équipe des Relations Investisseurs se sont rendus dans six villes de province en 2012.

Les 23 et 24 novembre 2012, l'équipe des Relations Investisseurs a accueilli de nombreux visiteurs sur son stand au salon Actionaria à Paris. Cette manifestation annuelle est l'occasion de dialoguer de façon informelle avec toutes les personnes intéressées par le titre et de renforcer la présence du Groupe auprès de l'actionnariat individuel.

5.2.4. Calendrier financier 2013

7 février 2013 :	communication des résultats du 4e trimestre et de l'année 2012
2 mai 2013 :	communication des résultats du 1er trimestre 2013
3 mai 2013 :	assemblée générale des actionnaires
1er août 2013 :	communication des résultats du 2e trimestre 2013
30 octobre 2013 :	communication des résultats du 3e trimestre 2013

5.2.5. Contacts

1/ Relations Investisseurs

Sébastien Martel, Vice-Président Relations Investisseurs

Membre de la *Global Leadership Team*

Investisseurs institutionnels et analystes

En France :
Sanofi
Direction des Relations Investisseurs
54, rue La Boétie
75008 Paris
France
Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45
Fax : + 33 (0)1 53 77 42 96
Email : IR@sanofi.com

Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Tél. : +1 908 981 5560
Fax : +1 908 981 7870
Email : U.S.investorrelation@sanofi.com

En Chine :
Sanofi China
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

Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Tél. : +1 888 516 3002 (gratuit à partir des États-Unis)
Fax : +1 908 981 7870
Email : Individualshareholders@sanofi.com

Pour les actionnaires individuels inscrits au nominatif :
BNP Paribas Securities Services
Actionnariat Sanofi
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

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

PERSONNES RESPONSABLES ET ATTESTATION

6

6.1. PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE 383
6.2. ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL 383
6.3. PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES 384
6.4. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION 385

6.1. PERSONNE RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Christopher Viehbacher, Directeur Général.

6.2. ATTESTATION DU RESPONSABLE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE CONTENANT UN RAPPORT FINANCIER ANNUEL

« J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent document de référence sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et que le rapport de gestion figurant en pages 121 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 183 à 184 et 292 à 293 du présent document, ainsi que celles incorporées par référence pour les exercices 2011 et 2010. 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 1er janvier 2010.»

Paris, le 6 mars 2013

Christopher Viehbacher

Directeur Général

6.3. PERSONNES RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES

6.3.1. Commissaires aux comptes titulaires

Ernst & Young et Autres

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par 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 4 mai 2012;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2017.

PricewaterhouseCoopers Audit

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par Xavier Cauchois.

63, rue de Villiers
92200 Neuilly-sur-Seine

- entrée en fonction le 12 mars 1999;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 6 mai 2011;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2016.

6.3.2. Commissaires aux comptes suppléants

Auditex

Tour First
1-2, place des Saisons
92400 Courbevoie
Paris – la Défense 1

- entrée en fonction le 31 mai 2006;
- mandat renouvelé lors de l'assemblée générale du 4 mai 2012;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2017.

Monsieur Yves Nicolas

63, rue de Villiers
92200 Neuilly-sur-Seine

- entrée en fonction le 6 mai 2011;
- mandat expirant à l'issue de l'assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2016.

6.4. RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES PRÉVISIONS DE BÉNÉFICE NET DES ACTIVITÉS PAR ACTION

Au conseil d'administration de la société Sanofi,

En notre qualité de commissaires aux comptes et en application du règlement (CE) n° 809/2004, nous avons établi le présent rapport sur les prévisions de bénéfice net des activités par action de la société Sanofi incluses dans le chapitre 3.1.6 du présent document de référence.

Ces prévisions et les hypothèses significatives qui les sous-tendent ont été établies sous la responsabilité de la Direction de la société, en application des dispositions du règlement (CE) n° 809/2004 et des recommandations ESMA relatives aux prévisions.

Il nous appartient d'exprimer, dans les termes requis par l'annexe I, point 13.2 du règlement (CE) n° 809/2004, une conclusion sur le caractère adéquat de l'établissement de ces prévisions.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons 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 2012. 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.

À notre avis :

- les prévisions ont été adéquatement établies sur la base indiquée ;
- la base comptable utilisée aux fins de cette prévision est conforme aux méthodes comptables appliquées par la société Sanofi pour l'établissement de ses comptes consolidés au 31 décembre 2012.

Ce rapport est émis aux seules fins du dépôt du document de référence auprès de l'AMF et, le cas échéant, de l'offre au public en France et dans les autres pays de l'Union européenne dans lesquels un prospectus, comprenant ce document de référence, visé par l'AMF, serait notifié, et ne peut être utilisé dans un autre contexte.

Neuilly-sur-Seine et Paris – la Défense, le 6 mars 2013

Les commissaires aux comptes

PricewaterhouseCoopers Audit	Ernst & Young et Autres
Xavier Cauchois	Christian Chiarasini

TABLE DE CONCORDANCE DU DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

Informations incluses par référence

En application de l'article 28 du règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission européenne, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent document de référence :

- les états financiers consolidés et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, les comptes annuels et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, ainsi que les informations financières contenues dans le rapport de gestion figurant respectivement aux pages 180 et suivantes, 283 et suivantes et 113 et suivantes du document de référence de l'exercice 2011 déposé auprès de l'AMF en date du 6 mars 2012 sous le n° D12-0135 ;
- les 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 parties non incluses des documents de référence 2011 et 2010 sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes dans une autre partie du document de référence 2012.

Table de concordance du document de référence permettant d'identifier les informations prévues par l'annexe I du règlement (CE) n° 809/2004 du 29 avril 2004

Dans le tableau ci-dessous, les pages mentionnées font référence au présent document de référence de Sanofi déposé auprès de l'AMF sauf mentions des pages du document de référence 2011 ou 2010.

TABLE DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE 1 DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
1. Personnes responsables	
1.1. Personnes responsables des informations	383
1.2. Déclaration des personnes responsables	383
2. Contrôleurs légaux des comptes	
2.1. Noms et adresses	384
2.2. Changement éventuel	NA
3. Informations financières sélectionnées	
3.1. Informations financières historiques sélectionnées	V-VI ; 121-126
3.2. Informations financières sélectionnées pour des périodes intermédiaires	NA
4. Facteurs de risque	**153-169**
5. Informations concernant l'émetteur	
5.1. Histoire et évolution de la Société	
5.1.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	1
5.1.2. Lieu et numéro d'enregistrement de l'émetteur	1
5.1.3. Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	1
5.1.4. Siège social et forme juridique de l'émetteur, législation régissant ses activités, son pays d'origine, adresse et numéro de téléphone de son siège	1
5.1.5. Événements importants dans le développement des activités de l'émetteur	59 ; 127-132 ; 149

TABLE DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE 1 DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
5.2. Investissements	
5.2.1. Principaux investissements réalisés	112-116 ; 127-128 ; 131-132 ; 216-224
5.2.2. Principaux investissements en cours	113-116
5.2.3. Principaux investissements que compte réaliser l'émetteur à l'avenir	113-116
6. Aperçu des activités	
6.1. Principales activités	
6.1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités	60-79 ; 282-285
6.1.2. Nouveaux produits	79-88 ;128 ; 131-132
6.2. Principaux marchés	88-91 ; 133-143
6.3. Événements exceptionnels	121-122 ; 127-132 ; 149
6.4. Dépendance de l'émetteur à l'égard de brevets ou de licences, de contrats industriels, commerciaux ou financiers ou de nouveaux procédés de fabrication	99-107 ; 153-154 ; 156-157 ; 162-163
6.5. Position concurrentielle	88-91
7. Organigramme	
7.1. Description sommaire du Groupe	59 ; 110-112
7.2. Liste des filiales importantes	110-111 ; 287-291
8. Propriétés immobilières, usines et équipements	
8.1. Immobilisations corporelles importantes existantes ou planifiées	112-116 ; 220-221
8.2. Contraintes environnementales pouvant influencer l'utilisation, faite par l'émetteur, de ses immobilisations corporelles	164-165 ; 349-360
9. Examen de la situation financière et du résultat	
9.1. Situation financière	121-153
	113-140 du document de référence 2011
	109-138 du document de référence 2010
9.2. Résultat d'exploitation	
9.2.1. Facteurs importants, influant sensiblement sur le revenu d'exploitation de l'émetteur	121-132
9.2.2. Explications des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	121-143
9.2.3. Stratégie ou autre facteur ayant influé ou pouvant influer sensiblement, de manière directe ou indirecte, sur les opérations de l'émetteur	59-60 ; 153-169
10. Trésorerie et capitaux	
10.1. Informations sur les capitaux de l'émetteur	4 ; 169-170 ; 190-191 ; 232-234 ; 236-239 ; 310-313
10.2. Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur	147-148 ; 192 ; 299
10.3. Informations sur les conditions d'emprunt et la structure de financement de l'émetteur	148 ; 240-248 ; 315-316
10.4. Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux	231 ; 243
10.5. Informations concernant les sources de financement attendues qui seront nécessaires pour honorer les engagements relatifs aux investissements	114
11. Recherche et développement, brevets et licences	**79-88 ; 144 ; 196-197 ; 222-224**

TABLE DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE 1 DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
12. Information sur les tendances	
12.1. Principales tendances ayant affecté la production, les ventes et les stocks, les coûts et les prix de vente depuis la fin du dernier exercice	127-132
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	59-60; 98-99; 149-151
13. Prévisions ou estimations du bénéfice	
13.1. Déclaration énonçant les principales hypothèses sur lesquelles l'émetteur a fondé sa prévision ou son estimation	149-151
13.2. Rapport élaboré par les contrôleurs légaux	385
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	18-33; 37-39
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	33
15. Rémunération et avantages	
15.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature	39-55
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	46-51
16. Fonctionnement des organes d'administration et de direction	
16.1. Date d'expiration des mandats actuels	18-33
16.2. Contrats de service prévoyant l'octroi d'avantages	49
16.3. Les comités du conseil	14-17
16.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur en France	8-9
17. Salariés	
17.1. Nombre de salariés	276 ; 331-332
17.2. Participations et stock-options	18-32; 51-55; 171
17.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	56
18. Principaux actionnaires	
18.1. Actionnaires détenant plus de 5 % du capital	4-6
18.2. Existence de droits de vote différents	3-6
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	**111-112; 218-219; 226-227; 279-280; 294-295; 319; 322** 214-215; 222; 268-269; 285-286; 292; 309; 311 du document de référence 2011 221; 278; 293-295; 319 du document de référence 2010

TABLE DE CONCORDANCE

RUBRIQUES DE L'ANNEXE 1 DU RÈGLEMENT (CE) N° 809/2004	Page(s)
20. Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de l'émetteur	
20.1. Informations financières historiques	183-291 (à l'exclusion de la section 3.3.3.); 292-328 180-281; 283-317 du document de référence 2011 180-289; 291-324 du document de référence 2010
20.2. Informations financières pro forma	NA
20.3. États financiers	185-291 (à l'exclusion de la section 3.3.3.)
20.4. Vérification des informations financières historiques annuelles	183-184; 292-293
20.5. Date des dernières informations financières	193
20.6. Informations financières intermédiaires et autres	NA
20.7. Politique de distribution des dividendes	2; 132; 171-172
20.8. Procédures judiciaires et d'arbitrage	116-119; 267-274
20.9. Changement significatif de la situation financière ou commerciale	121-122
21. Informations complémentaires	
21.1. Capital social	
21.1.1. Capital social souscrit	4
21.1.2. Titres non représentatifs du capital	312-313
21.1.3. Actions détenues par l'émetteur	4
21.1.4. Informations sur les valeurs mobilières	NA
21.1.5. Informations sur le capital souscrit, mais non libéré	NA
21.1.6. Informations sur le capital de tout membre de groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord prévoyant de le placer sous option	NA
21.1.7. Historique du capital social	4; 232-234
21.2. Actes constitutifs et statuts	
21.2.1. Objet social	1
21.2.2. Dispositions statutaires ou autres concernant les organes d'administration et de direction	8-17
21.2.3. Droits, privilèges et restrictions attachés aux actions	1-3
21.2.4. Modification des droits des actionnaires	3
21.2.5. Convocation et admission aux assemblées d'actionnaires	2-3
21.2.6. Dispositions statutaires ou autres qui pourraient avoir pour effet de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle	6
21.2.7. Franchissements de seuils	3
21.2.8. Dispositions statutaires ou autres régissant les modifications du capital, lorsque ces conditions sont plus strictes que la loi ne le prévoit	NA
22. Contrats importants	**NA**
23. Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts	
23.1. Déclaration ou rapport d'expert, informations concernant l'expert et déclaration de consentement	NA
23.2. Attestation de reproduction fidèle des informations provenant d'une tierce partie	NA
24. Documents accessibles au public	**380-382**
25. Informations sur les participations	**111; 226-229; 287-291; 327-328**

TABLE DE CONCORDANCE DU RAPPORT FINANCIER ANNUEL

	Page(s)
Comptes annuels de la Société Sanofi	296-328
Comptes consolidés du Groupe Sanofi	185-291 (à l'exclusion de la section 3.3.3.)
Rapport de gestion	121-173; 331-373
Attestation du responsable du rapport financier annuel	383
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	292-293
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	183-184
Honoraires des commissaires aux comptes	286
Rapport du Président du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise et le contrôle interne	174-180
Rapport des commissaires aux comptes sur le contrôle interne	181

Pour Yaël,
atteinte de diabète,
comme environ
366 millions*
de personnes dans
le monde, Sanofi
renforce son
offre de solutions
thérapeutiques.

* www.idf.org

© Pierre-Olivier Callede
et Capa Pictures

Réalisation et impression :

MERRILL CORPORATION

AUTORITÉ
DES MARCHÉS FINANCIERS

AMF

Le présent document de référence a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 7 mars 2013, conformément à l'article 212-13 de son règlement général. Il pourra être utilisé à l'appui d'une opération financière s'il est complété par une note d'opération visée par l'Autorité des marchés financiers.
Ce document a été établi par l'émetteur et engage la responsabilité de ses signataires.

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