2022

Document d'enregistrement universel

sanofi

SOMMAIRE

Avertissement au lecteur IV

Abréviations VI

1. Présentation de Sanofi 1
   - 1.1. Principales informations relatives à la Société 3
   - 1.2. Gouvernement d'entreprise 11

2. Activité de Sanofi 89
   - 2.1. Historique et évolution de la Société 91
   - 2.2. Présentation de l'activité de Sanofi 91
   - 2.3. Organisation de l'entreprise 129
   - 2.4. Investissements - Principaux établissements 131
   - 2.5. Litiges 134
   - 2.6. Événements récents 135

3. Rapport de gestion, états financiers et informations financières complémentaires 137
   - 3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2022 138
   - 3.2 Rapport de la direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière 184
   - 3.3. États financiers consolidés de Sanofi 185
   - 3.4. Comptes annuels de la Société Sanofi 297

4. Responsabilité sociale, environnementale et sociétale 329
   - 4.1. Nouvelle stratégie RSE et gouvernance 331
   - 4.2. Déclaration de performance extra-financière 333
   - 4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF 335
   - 4.4. Plan de vigilance 391
   - 4.5. Taxonomie 404
   - 4.6. La contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable 410
   - 4.7. Note méthodologique sur le reporting des données 411
   - 4.8. Rapport de l'organisme tiers indépendant 416

5. Sanofi et ses actionnaires 423
   - 5.1. Sanofi en Bourse 424
   - 5.2. L'information aux Actionnaires 424

6. Personnes responsables, attestation et tables de concordance 427
   - 6.1. Personne responsable du document d'enregistrement universel 428
   - 6.2. Attestation du responsable du document d'enregistrement universel contenant un rapport financier annuel 428
   - 6.3. Personnes responsables du contrôle des Comptes 428
   - 6.4. Tables de concordance 429

Annexes 439

Document d'enregistrement universel

2022

Incluant le rapport financier annuel

Le document d'enregistrement universel a été déposé le 24 février 2023 auprès de l'AMF, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) 2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

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

Avertissement au lecteur

Déclarations prospectives

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

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

Ces informations sont parfois identifiées par l'utilisation des termes à caractère prospectif tels que « croire », « anticiper », « pouvoir », « envisager », « pourrait », « prévoir », « s'attendre à », « avoir l'intention de », « est conçu pour », « programmer », « potentiel », « objectif », « viser », « estimer », « projeter », « prédire », « planifier », « devoir », « vouloir », ou le négatif de ceux-ci et 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 de Sanofi et ceux indiqués ou induits dans ces déclarations.

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

En raison de ces facteurs, Sanofi ne peut garantir que les déclarations prospectives contenues dans le présent document d'enregistrement universel se révéleront exactes. En outre, si les déclarations prospectives s'avèrent inexactes, l'inexactitude pourrait être significative. Compte tenu des incertitudes significatives liées à ces déclarations prospectives, ces dernières ne doivent pas être considérées comme une déclaration ou une garantie de la part de Sanofi ou de la part de toute autre personne que Sanofi atteindra ses objectifs et ses plans dans un délai donné ou qu'elle les atteindra tout court. En outre, les déclarations prospectives sont données uniquement à la date du présent document d'enregistrement universel. Sanofi ne prend aucun engagement de publier des mises à jour de ces informations et déclarations prospectives, ni des hypothèses sur lesquelles elles sont basées, à l'exception de toute réglementation qui lui serait applicable, notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers. Ces déclarations prospectives sont basées sur des informations, des hypothèses et des estimations dont Sanofi dispose à la date du présent document d'enregistrement universel. Bien que Sanofi estime que ces informations constituent une base raisonnable pour ses déclarations, ces informations peuvent être limitées ou incomplètes. Dès lors, les déclarations faites par Sanofi ne doivent pas être interprétées comme indiquant que Sanofi a mené une enquête ou un examen exhaustif sur toutes les informations pertinentes potentiellement disponibles.

Le document d'enregistrement universel et les documents auxquels Sanofi fait référence dans ce document d'enregistrement universel et que Sanofi a déposés en tant qu'annexes doivent être lus dans leur intégralité, en sachant que ses résultats futurs réels peuvent être sensiblement différents de ce qu'elle prévoit. Sanofi assortit toutes ses déclarations prospectives de ces déclarations.

Noms de marques

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

- des marques qui sont prises en licence par Sanofi et/ou par ses filiales, telles que Actonel®, marque détenue par Actavis ou Procter & Gamble selon les pays ; Aldurazyme®, marque détenue par la JV Biomarin/Genzyme LLC ; Alprolix®, marque détenue par Swedish Orphan Biovitrum AB en Europe ; ALTUVIIIO™, marque détenue par Sobi en Europe et en Afrique ; ANKET™, marque détenue par Innate Pharma ; AtomNet®, marque détenue par Atomwise, Inc. ; Cialis®, marque détenue par Eli Lilly ; Elaprase®, marque détenue par Shire Human Genetic Therapies, Inc. ; Eloctate®, marque détenue par Swedish Orphan Biovitrum AB en Europe ; Stamaril®, marque détenue par l'Institut Pasteur ; Tamiflu®, marque détenue par Hoffmann-La Roche ; Vaxelis®, marque détenue par MSP Vaccine Company (États-Unis) et MCM Vaccine B.V. (Netherlands) ; Zaltrap®, marque détenue par Regeneron aux États-Unis ;
- des marques cédées à des tiers par Sanofi et/ou par ses filiales, comme Altace®, marque cédée à King Pharmaceuticals aux États-Unis ; Hyalgan®, marque cédée à Fidia Farmaceutici S.p.A. ; Libtayo®, marque cédée à Regeneron ; Praluent®, marque cédée à Regeneron aux États-Unis ; Seprafilm®, marque cédée à Baxter International Inc. ; StarLink®, marque cédée à Bayer ;

- des marques appartenant à des tiers, telles que Eylea®, marque appartenant à Regeneron ; Humalog®, marque détenue par Eli Lilly ; Novolog® et Novorapid®, marques appartenant à Novo Nordisk A/S ; Plan Bee®, marque appartenant à Amélie Perennou en France ; Revlimid®, marque appartenant à Celgene Corporation ; Stoxx®, marque détenue par Stoxx Ltd ; Unisom®, marque appartenant à J&J sur certaines zones géographiques et Paladin Labs Inc. au Canada ; Velcade®, marque appartenant à Millenium Pharmaceuticals Inc. ; Zantac®, marque appartenant à Glaxo Group Limited (sauf États-Unis et Canada).

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

Sources des positions concurrentielles

Les informations fournies pour des produits pharmaceutiques notamment à la section « 2.2.6. Marchés — 1. Commercialisation et distribution » sur les parts de marché et les classements sont fondées principalement sur les données de vente hors ventes des vaccins (ville et hôpital) publiées par IQVIA, en cumul mobile annuel à septembre 2022, en euro constant (sauf mention contraire), et complétées par des données d'autres sources nationales.

Indications thérapeutiques

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

Abréviations

Abréviations utilisées dans le document d'enregistrement universel (2022)

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

CHAPITRE 01

PRÉSENTATION DE SANOFI

1.1. Principales informations relatives à la Société *3*

1.1.1. Dénomination sociale et siège social 3
1.1.2. Forme juridique 3
1.1.3. Législation 3
1.1.4. Date de constitution et durée de la Société 3
1.1.5. Objet social 3
1.1.6. Registre du Commerce et des Sociétés 3
1.1.7. Consultation des documents sociaux 4
1.1.8. Exercice social 4
1.1.9. Répartition statutaire des bénéfices 4
1.1.10. Assemblées générales 4
1.1.11. Modification des droits des actionnaires 5
1.1.12. Notations financières 6
1.1.13. Capital social 6
1.1.14. Capital autorisé mais non émis 6
1.1.15. Tableau d'évolution du capital 6
1.1.16. Droits de vote et actionnariat 6
1.1.17. Pacte d'actionnaires 8
1.1.18. Participation des salariés au capital social 8
1.1.19. Renseignements complémentaires sur l'actionnariat 9
1.1.20. Programme de rachat d'actions 9

1.2. Gouvernement d'entreprise *11*

1.2.1. Organes d'administration et de direction 12
1.2.2. Conventions et engagements réglementés 76
1.2.3. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié 76

CHIFFRES CLÉS

sanofi

EXISTE DEPUIS **1994**

LEADER MONDIAL
DE LA SANTÉ

IMPLANTATION DANS ENVIRON
90 PAYS

5e
CAPITALISATION
DU CAC 40 AU 31 DÉCEMBRE 2022

180 PAYS
DE DISTRIBUTION

≈ 91 000
COLLABORATEURS

31,7 MDS €
MARGE BRUTE

10,3 MDS €
RÉSULTAT NET DES ACTIVITÉS

43,0 MDS €
DE CHIFFRE D'AFFAIRES

1.1. Principales informations relatives à la Société

1.1.1. Dénomination sociale et siège social

La dénomination sociale est Sanofi.

Siège social : 46, avenue de la Grande Armée – 75017 Paris – France.

Tél. : +33 (0) 1 53 77 40 00.

1.1.2. Forme juridique

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

1.1.3. Législation

La Société est régie par la loi française.

1.1.4. Date de constitution et durée de la Société

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

1.1.5. Objet social

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

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

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

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

1.1.6. Registre du Commerce et des Sociétés

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

1.1.7. Consultation des documents sociaux

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

1.1.8. Exercice social

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

1.1.9. Répartition statutaire des bénéfices

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

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

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

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

En outre, l'assemblée générale des actionnaires peut décider, pour tout ou partie du dividende, des acomptes sur dividendes, des réserves ou primes mis en distribution, que cette distribution de dividendes, acomptes sur dividendes, réserves ou primes sera réalisée en nature par remise d'actifs de la société, y compris des titres financiers, avec ou sans option en numéraire.

L'assemblée générale peut décider que les droits formant rompus ne seront ni négociables ni cessibles nonobstant les dispositions de l'article 9-2°) des statuts. L'assemblée générale pourra notamment décider que, lorsque la quote-part de la distribution à laquelle l'actionnaire a droit ne correspond pas à un nombre entier de l'unité de mesure retenue pour la distribution, l'actionnaire recevra le nombre entier de l'unité de mesure immédiatement inférieur complété d'une soulte en espèces.

1.1.10. Assemblées générales

1/ Convocation aux assemblées

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

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

2/ Participation aux assemblées

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

Tout actionnaire peut se faire représenter par toute personne physique ou morale de son choix ou voter par correspondance dans les conditions légales. L'actionnaire doit justifier de cette qualité par l'inscription en compte des titres à son nom ou au nom de l'intermédiaire inscrit pour son compte dans le délai indiqué ci-dessus, soit dans les comptes de titres nominatifs tenus pour la Société par son mandataire, Uptevia, 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 d'Uptevia pour l'actionnaire nominatif, soit auprès de son intermédiaire financier pour l'actionnaire au porteur, et recevra une carte d'admission. En fonction du contexte (par exemple : crise sanitaire, catastrophe naturelle…), des restrictions d'accès ou des mesures dérogatoires de participation pourraient être mises en place.

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 Uptevia – CTO Assemblées – Les Grands Moulins de Pantin – 9, rue du Débarcadère – 93761 Pantin CEDEX.

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

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

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

3/ Droits de vote

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

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

Au 31 décembre 2022, 157 662 985 actions Sanofi disposaient d'un droit de vote double, représentant environ 12,5 % du capital et environ 11,18 % des droits de vote qui peuvent être exercés en assemblée générale de la Société à cette date.

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

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

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

4/ Forme et cession des actions

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

Les actions sont librement négociables.

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

5/ Identification des actionnaires

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

6/ Franchissements de seuils

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

1.1.11. Modification des droits des actionnaires

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

1.1.12. Notations financières

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

	Notation court terme		Notation long terme		Perspectives	
Agences	**23 février 2023**	**22 février 2022**	**23 février 2023**	**22 février 2022**	**23 février 2023**	**22 février 2022**
Moody's	P-1	P-1	A1	A1	stables	stables
Standard & Poor's	A-1 +	A-1 +	AA	AA	stables	stables
Scope Ratings	S-1 +	S-1 +	AA	AA	stables	positives

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 2022, le capital social de la Société était de 2 521 671 464 euros divisé en 1 260 835 732 actions de 2 euros de nominal, entièrement libérées et de même catégorie, dont 8 195 266 (soit 0,65 % du capital) détenues directement par Sanofi.

1.1.14. Capital autorisé mais non émis

Au 31 décembre 2022, le nombre d'actions pouvant être émises était de 130,96 millions d'actions, compte tenu des autorisations existantes d'augmenter le capital sans droit préférentiel de souscription, de l'utilisation qui en a été faite, du nombre d'options restant à lever et d'actions gratuites ou de performance non encore émises.

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

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

1.1.15. Tableau d'évolution du capital

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

1.1.16. Droits de vote et actionnariat

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

1/ Actionnariat de Sanofi au 31 janvier 2023

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote [(d)]		Nombre théorique de droits de vote [(e)]	
	Nombre	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**
L'Oréal	118 227 307	9,38	236 454 614	16,81	236 454 614	16,67
BlackRock [(a)]	89 036 452	7,06	89 036 452	6,33	89 036 452	6,28
Salariés [(b)]	25 384 441	2,01	55 766 082	3,97	55 766 082	3,93
Public	1 015 992 138	80,58	1 025 036 142	72,89	1 025 036 142	72,26
Autocontrôle [(c)]	12 195 470	0,97	—	—	12 195 470	0,86
Total	**1 260 835 808**	**100**	**1 406 293 290**	**100**	**1 418 488 760**	**100**

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 31 janvier 2023.
(b) Actions détenues dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe et actions détenues au nominatif par les salariés actuels.
(c) Actions rachetées par la Société au 31 janvier 2023 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.
(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 janvier 2023.
(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 janvier 2023 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

2/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2022

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote [(d)]		Nombre théorique de droits de vote [(e)]	
	Nombre	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**
L'Oréal	118 227 307	9,38	236 454 614	16,77	236 454 614	16,67
BlackRock [(a)]	88 118 858	6,99	88 118 858	6,25	88 118 858	6,21
Salariés [(b)]	25 886 501	2,05	56 286 391	3,99	56 286 391	3,97
Public	1 020 407 800	80,93	1 029 443 588	72,99	1 029 443 588	72,57
Autocontrôle [(c)]	8 195 266	0,65	—	—	8 195 266	0,58
Total	**1 260 835 732**	**100**	**1 410 303 451**	**100**	**1 418 498 717**	**100**

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 23 décembre 2022.
(b) Actions détenues dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe et actions détenues directement par les salariés actuels.
(c) Actions rachetées par la Société au 31 décembre 2022 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.
(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2022.
(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2022 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

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

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

3/ Évolution de l'actionnariat de Sanofi en 2022

Au cours de l'exercice 2022, Sanofi a reçu plusieurs déclarations de franchissement de seuil statutaire et plusieurs déclarations de franchissement de seuil légal en application de l'article L. 233-7 du Code de commerce.

Dodge & Cox agissant pour le compte de clients et de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi à la baisse le seuil de 5 % du capital, pour le compte desdits clients et fonds, et détenir 4,96 % du capital et 4,42 % des droits de vote au 22 juin 2022.

Dodge & Cox, agissant pour le compte de clients et de fonds dont elle assure la gestion, a déclaré avoir franchi à la hausse le seuil de 5 % des droits de vote et détenir, pour le compte desdits clients et fonds, 5,01 % du capital et 4,45 % des droits de vote au 14 octobre 2022.

Depuis le 1er janvier 2023, Sanofi a reçu exclusivement des déclarations de franchissement de seuil statutaire.

4/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2021

	Nombre d'actions composant le capital		Nombre réel de droits de vote [(d)]		Nombre théorique de droits de vote [(e)]	
	Nombre	**%**	**Nombre**	**%**	**Nombre**	**%**
L'Oréal	118 227 307	9,36	236 454 614	16,78	236 454 614	16,65
BlackRock [(a)]	88 299 701	6,99	88 299 701	6,27	88 299 701	6,22
Salariés [(b)]	24 000 534	1,90	43 321 049	3,07	43 321 049	3,05
Public	1 022 015 192	80,88	1 041 188 953	73,88	1 041 188 953	73,30
Autocontrôle [(c)]	11 017 961	0,87	—	—	11 017 961	0,78
Total	**1 263 560 695**	**100**	**1 409 264 317**	**100**	**1 420 282 278**	**100**

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 8 septembre 2021.
(b) Actions détenues au travers du Plan d'Épargne Groupe.
(c) Actions rachetées par la Société au 31 décembre 2021 en vertu du programme de rachat d'actions en vigueur.
(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2021.
(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2021 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

5/ Actionnariat de Sanofi au 31 décembre 2020

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

(a) Sur la base de la déclaration de franchissement de seuil légal de BlackRock au 29 décembre 2020.
(b) Actions détenues au travers du Plan d'Épargne Groupe.
(c) L'autocontrôle inclut le contrat de liquidité qui s'élevait à zéro action au 31 décembre 2020. Ce contrat entraîne par nature une variation mensuelle de l'autocontrôle.
(d) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2020.
(e) Sur la base du nombre total de droits de vote au 31 décembre 2020 publiés conformément à l'article 223-11 et suivants du règlement général de l'AMF (c'est-à-dire intégrant les actions d'autocontrôle).

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 2022, les actions détenues par les salariés actifs de la Société et des sociétés qui lui sont liées dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe représentaient 1,16 % du capital social. Par ailleurs, à la même date, les actions détenues par les salariés actifs sous la forme nominative représentaient 0,89 % du capital social. Au total les actions détenues par les salariés actifs représentaient 2,05 % du capital social.

Lors de sa séance du 3 février 2022, le Conseil d'administration a décidé de déléguer au Directeur Général les pouvoirs nécessaires à la mise en œuvre et à la réalisation de l'augmentation de capital réservée aux adhérents du Plan d'Épargne Groupe. Toute souscription d'au moins cinq actions a fait l'objet d'un abondement sous forme d'une action nouvelle. L'abondement était limité à quatre actions gratuites par souscripteur et les souscriptions supérieures à 20 actions n'ont pas donné droit à d'autres actions supplémentaires au titre de l'abondement. Ainsi, les souscriptions égales ou supérieures à 20 actions ont donné droit à quatre actions d'abondement. La période de souscription a eu lieu au mois de juin 2022.

Pendant la période de souscription, 32 854 salariés de 58 pays ont souscrit à 1 909 008 actions, dont 1 106 304 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales françaises (ci-après FCPE Relais Actions Sanofi), 387 264 actions par le fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié pour les salariés de filiales à l'étranger (ci-après FCPE Relais Sanofi Shares), et 415 440 actions directement par les bénéficiaires éligibles à l'opération d'actionnariat salarié dans les pays où la réglementation locale ne permettait pas de recourir à un fonds commun de placement d'entreprise d'actionnariat salarié.

118 049 actions ont été émises au titre de l'abondement, dont 61 105 ont été livrées au FCPE Relais Actions Sanofi, 27 905 livrées au FCPE Relais Sanofi Shares, et 29 039 livrées directement aux bénéficiaires éligibles à l'opération d'actionnariat salarié dans les pays où la réglementation locale ne permettait pas de recourir à un FCPE.

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

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

À noter que le Conseil de surveillance du FCPE Actions Sanofi est un organe composé à deux tiers de représentants des salariés et anciens salariés porteurs de parts et à un tiers de représentants de la Direction.

Lors de sa séance du 2 février 2023, le Conseil d'administration a décidé de déléguer au Directeur Général les pouvoirs nécessaires à la mise en œuvre et à la réalisation de l'augmentation de capital réservée aux adhérents du Plan d'Épargne Groupe. Cette opération sera mise en œuvre au cours du premier semestre 2023.

1.1.19. Renseignements complémentaires sur l'actionnariat

L'actionnariat individuel détient environ 7,85 % du capital social de la Société. L'actionnariat individuel inclut le personnel de la Société et des sociétés qui lui sont liées ainsi que les anciens salariés détenant des actions dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe.

L'actionnariat institutionnel détient environ 77,35 % du capital. Cet actionnariat se compose essentiellement d'investisseurs américains, d'institutions françaises et britanniques détenant respectivement 32,44 %, 11,19 % et 13,75 % du capital.

Les institutions allemandes détiennent 4,18 % du capital, les institutions basées en Suisse 2,17 %, dans les autres pays européens 2,04 % et au Canada 1,63 %.

Les autres investisseurs institutionnels internationaux (hors Europe et Amérique du Nord) détiennent environ 1,19 % du capital.

L'information présentée dans cette section résulte d'une analyse menée par le NASDAQ au 31 décembre 2022 et d'informations internes disponibles.

1.1.20. Programme de rachat d'actions

1/ Programmes de rachat d'actions en vigueur en 2022

Les programmes de rachat d'actions en cours de validité en 2022 ont été autorisés successivement par les assemblées du 30 avril 2021 et du 3 mai 2022.

Conformément aux articles L. 22-10-62 et suivants du Code de commerce, l'Assemblée générale des actionnaires du 3 mai 2022 a autorisé le Conseil d'administration à opérer sur ses propres actions sauf en période d'offre publique sur les titres de la Société, pendant une période de 18 mois, dans le respect des objectifs et modalités du programme de rachat d'actions. Les achats devaient être opérés avec un prix maximum d'achat de 150 euros par action (ou la contre-valeur de ce montant à la même date dans toute autre monnaie) sans que le nombre d'actions à acquérir puisse dépasser 10 % du capital à quelque moment que ce soit.

En 2022, la Société a fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société. La Société a directement acheté 5 486 992 actions au cours moyen pondéré de 90,32 euros par action, soit un coût de 496 millions d'euros. Les frais de négociation, les taxes sur les transactions financières nets d'impôts sur les sociétés et la contribution AMF se sont élevés à 1,40 million d'euros. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés.

Le 14 décembre 2022, le Conseil d'administration a annulé, dans le cadre des programmes de rachat 6 742 380 actions auto-détenues achetées entre décembre 2021 et janvier 2022.

La Société n'a pas eu recours à des contrats de liquidité en 2022.

La Société n'a pas d'actions affectées aux plans d'options d'achat existants au 31 décembre 2022.

En 2022, en sus des 8 252 573 actions affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance existants au 31 décembre 2021, Sanofi a :

- acheté 1 510 000 actions pour un montant total de 136 836 345 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 90,62 euros ;
- transféré 1 566 038 actions aux bénéficiaires d'actions de performance pour un montant total de 130 125 141 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 83,09 euros.

Au 31 décembre 2022, dans le cadre du programme de rachat d'actions, les 8 195 266 actions autodétenues étaient affectées à la couverture des plans d'attribution d'actions de performance.

Au 31 décembre 2021, toutes les actions créées dans le cadre du plan Action 2022 ont été affectées à des salariés.

En 2022, Sanofi a acheté 3 976 992 actions pour un montant total de 358 753 199 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 90,21 euros qui ont été affectées à un objectif d'annulation.

Par ailleurs, aucune action affectée à la couverture des plans d'options d'achat ou à un objectif de liquidité n'était détenue.

Au 31 décembre 2022, la Société détenait directement 8 195 266 actions d'une valeur nominale de 2 euros (représentant environ 0,65% du capital dont la valeur évaluée au cours d'achat était de 692 millions d'euros).

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

En application de l'article 241-2 du règlement général de l'AMF, le présent paragraphe constitue le descriptif de programme de rachat qui sera soumis à l'autorisation de l'Assemblée générale du 25 mai 2023.

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

Au 31 janvier 2023, le nombre total d'actions détenues par Sanofi est de 12 195 470, représentant 0,97 % du capital social de Sanofi.

2.B. Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 31 janvier 2023

Au 31 janvier 2023, la totalité des actions détenues par Sanofi, soit 12 195 470 actions, sont affectées à la couverture des plans d'attribution d'actions de performance.

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

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

2.C. Objectifs du programme de rachat

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

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

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

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

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

Extrait du projet de la résolution soumise à l'Assemblée générale du 25 mai 2023 :

« 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 2022,* 126 083 573 *actions, étant précisé que i) le nombre d'actions acquises en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport ne peut excéder 5 % de son capital social ; et ii) lorsque les actions sont rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions définies par l'Autorité des marchés financiers, le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % prévue au premier alinéa correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation ;*
- *le nombre d'actions que la Société détiendra à quelque moment que ce soit ne dépasse pas 10 % des actions composant le capital de la Société à la date considérée.*

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

Le montant global affecté au programme de rachat d'actions ci-dessus autorisé ne pourra être supérieur à 18 912 535 950 *euros. »*

Compte tenu :

- des 12 195 470 actions (soit 0,97 % du capital) déjà détenues directement par Sanofi au 31 janvier 2023 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 janvier 2023, s'élevant à 1 260 835 808 actions ;

le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 113 888 110 actions (9,03 % du capital), soit un montant maximum de 17 083 216 500 euros, sur la base du prix maximum d'achat de 150 euros par action.

2.E. Durée du programme de rachat

Conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce et aux dispositions de la résolution qui sera soumise à l'Assemblée générale du 25 mai 2023, 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 25 mai 2023 soit au plus tard le 26 novembre 2024.

1.2. Gouvernement d'entreprise

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

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

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

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

Application du code AFEP-MEDEF

Le code de gouvernement d'entreprise auquel se réfère la Société est le Code AFEP-MEDEF, dans sa version de décembre 2022 (ci-après désigné « code AFEP-MEDEF »), disponible sur le site du Haut Comité de Gouvernement d'Entreprise *(www.hcge.fr)*.

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

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

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

Le code AFEP-MEDEF requiert de faire état de manière précise de l'application de ses recommandations et d'expliquer, le cas échéant, les raisons pour lesquelles une société n'aurait pas mis en œuvre certaines d'entre elles.

À l'issue de l'Assemblée générale du 3 mai 2022, un administrateur représentant les salariés a été nommé membre du Comité des rémunérations. La Société n'est donc plus en situation d'écart par rapport à la recommandation du code AFEP-MEDEF sur ce point.

Actuellement, les écarts de la Société par rapport aux recommandations du code sont les suivants :

Paragraphe du code AFEP-MEDEF	Recommandation du code AFEP-MEDEF	Mise en œuvre par Sanofi
10.2. Évaluation du Conseil d'administration	« L'évaluation vise trois objectifs : • .../... • apprécier la contribution effective de chaque administrateur aux travaux du Conseil. »	La contribution individuelle effective est appréciée lors des évaluations formalisées menées tous les trois ans avec l'aide d'un cabinet de consultants spécialisés, dont la dernière a eu lieu en fin d'année 2021. De manière générale, la question de la compétence et de la contribution individuelle aux travaux du Conseil comme de ceux des Comités est appréciée en continu avec un examen particulier à l'occasion du renouvellement des mandats d'administrateur et de la désignation des membres des Comités. Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE s'est penché sur ce point au cours de sa réunion du 15 février 2023 et prévoit de faire évoluer la pratique dès 2023 vers une évaluation de la contribution individuelle des administrateurs.
24.4. Indemnité de non-concurrence	En tout état de cause, aucune indemnité ne peut être versée au-delà de 65 ans.	La politique de rémunération du Directeur Général prévoit qu'en cas de départ de la Société, ce dernier s'engage après son départ à ne pas rejoindre comme salarié ou mandataire social, ni à effectuer de prestation, ni coopérer avec une société concurrente de la Société. En contrepartie de cet engagement, il pourra percevoir une indemnité d'un montant égal à un an de rémunération totale sur la base de sa rémunération fixe en vigueur à la date de la cessation du mandat et de la dernière rémunération variable individuelle perçue antérieurement à cette date. Cette indemnité compensatrice sera payable en 12 mensualités. Le Conseil pourra néanmoins décider, au moment du départ du Directeur Général de la Société, exclusion faite de toute considération d'âge, de le décharger de cet engagement, pour tout ou partie des 12 mois. Dans cette hypothèse, l'indemnité compensatrice de non-concurrence ne sera pas due pour la période à laquelle la Société renonce. Le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, n'a pas souhaité amender la politique de rémunération et l'engagement de non-concurrence du Directeur Général pour y prévoir que cette indemnité ne pourra être versée au-delà de 65 ans, considérant que cette recommandation n'apparaît pas adaptée à la pratique. Nombre d'anciens mandataires sociaux exécutifs continuent en effet d'exercer des activités professionnelles, notamment en qualité de consultant, après la fin de leur mandat.

1.2.1. Organes d'administration et de direction

1/ Président et Directeur Général

Depuis le 1er janvier 2007, Sanofi a fait le choix de dissocier les fonctions de Président et de Directeur Général. Les évaluations annuelles ont révélé que cette structure de gouvernance donnait satisfaction dans la configuration actuelle de la Société. Dans le cadre de l'arrivée a échéance du mandat de Serge Weinberg, le Conseil d'administration a maintenu son choix de dissocier les fonctions de Président et de Directeur Général estimant que cette structure de gouvernance reste appropriée aux enjeux du Groupe, est adaptée à la structure de son actionnariat et préserve les intérêts de l'ensemble de ses parties prenantes.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Limitations apportées par le Conseil d'administration aux pouvoirs du Directeur Général

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

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

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

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

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

2/ Conseil d'administration

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

2.A. Composition, mission du conseil

Composition

Au 31 décembre 2022, le Conseil d'administration de la Société était composé de 16 administrateurs, dont dix indépendants et deux représentants les salariés. Il compte également un censeur depuis le 2 septembre 2022.

Le Conseil d'administration s'interroge chaque année sur l'équilibre souhaitable de sa composition et de celle de ses Comités en recherchant, notamment, une représentation équilibrée des hommes et des femmes, une grande diversité en termes de compétences, d'expériences, de nationalités et d'âges, l'activité de la Société étant elle-même diversifiée et mondiale. Le Conseil recherche et apprécie aussi bien les candidatures possibles que l'opportunité des renouvellements de mandats. Le Conseil recherche avant tout des administrateurs compétents, indépendants d'esprit, disponibles et impliqués, en veillant à composer une combinaison d'individualités compatibles et complémentaires. 43 % des membres sont des femmes (hors administrateurs représentants les salariés et censeur, conformément à la réglementation) et 47 % sont de nationalité autre que française (y compris les administrateurs représentant les salariés et le censeur).

Le Conseil détermine, sur proposition du Directeur Général et en lien avec le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE des objectifs de mixité au sein des instances dirigeantes et, d'une manière générale veille à ce qu'une politique d'inclusion (non-discrimination) et de diversité soit mise en œuvre au sein de la Société. Cette politique de diversité, d'équité et d'inclusion fait pleinement partie de la stratégie *Play to Win* (voir « Chapitre 4. : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 4.3.1.5.1. All In, la stratégie d'inclusion de Sanofi »). Au 31 décembre 2022, 20 % des dix membres composant le Comité Exécutif de la Société sont des femmes et 73 % sont de nationalité autre que française. Pour plus de détails concernant ces changements, voir la section « 1.2.1.4. Comité exécutif ».

Le Conseil d'administration est également informé, notamment à l'occasion de sa délibération annuelle sur la politique de la Société en matière d'égalité professionnelle et salariale, de la déclinaison de cette politique d'inclusion et de diversité sur les postes à plus forte responsabilité (*Senior Leaders* et *Executives*). Pour une définition des *Senior Leaders* et des *Executives* voir « Chapitre 4. : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 4.6.2.1.5. Définition des grades » et pour les développements relatifs à cette politique d'inclusion et de diversité voir « Chapitre 4 : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 4.3.1.5.2.1. Parité hommes-femmes ».

Mission

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

Le Conseil d'administration s'assure de l'avancée de la stratégie RSE redéfinie en 2021. À ce titre, il est particulièrement impliqué dans le suivi du programme RSE incluant les engagements du Groupe en matière climatique. Depuis 2020, la rémunération variable annuelle du Directeur Général est liée à hauteur de 15 % à des critères RSE incluant un objectif de réduction des émissions de gaz à effet de serre du Groupe et, à compter de 2023, la rémunération en actions inclura également des objectifs en matière de RSE – voir « Chapitre 4. : Responsabilité sociale, environnementale et sociétale — 4.3.10.1. La feuille de route *Planet Care* » et section 5. Rémunération des mandataires sociaux, 5.3. Politique de rémunération du Directeur Général.

Les comités du Conseil sont également impliqués dans les sujets de développement durable – voir la section 3/ Comités spécialisés ci-dessous – et leurs membres interagissent sur des sujets spécifiques. Par exemple, la détermination des critères extra-financiers applicables aux différents éléments de rémunération consentis au Directeur Général et aux autres bénéficiaires de rémunérations variables (rémunération variable annuelle, rémunération en actions) a fait l'objet d'échanges entre le Comité des rémunérations et le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE.

Durée des fonctions

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

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

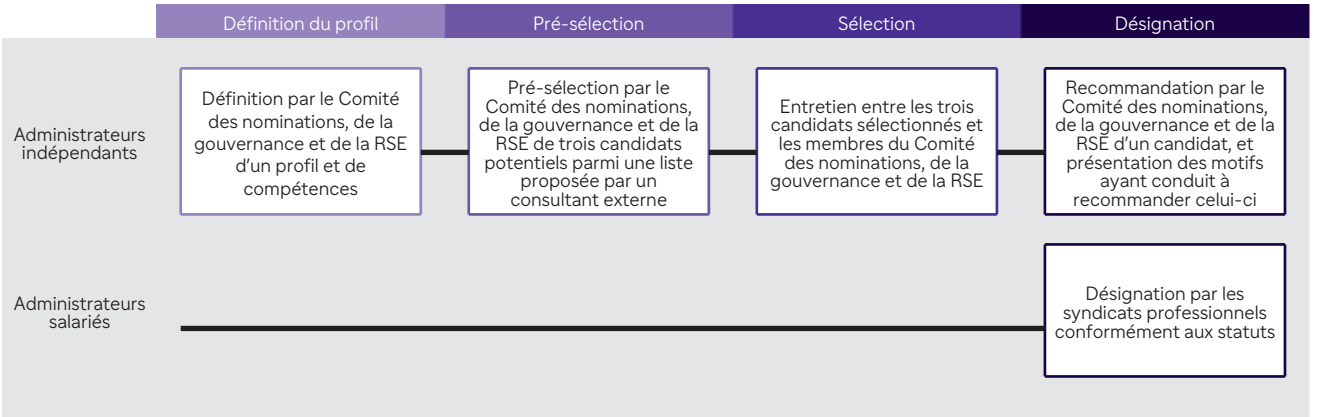
Un administrateur personne physique ne peut pas être nommé ou son mandat ne peut être renouvelé dès lors qu'il ou elle a atteint l'âge de 70 ans. Dès que le nombre des administrateurs ayant dépassé 70 ans est supérieur au tiers des administrateurs en fonction, l'administrateur le plus âgé est réputé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

Processus de sélection des membres du conseil

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

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

Présentation synthétique du processus de sélection des administrateurs



Indépendance des membres du conseil

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

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

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

Conformément au règlement intérieur du Conseil d'administration et en application du code AFEP-MEDEF, une discussion sur l'indépendance des administrateurs en exercice a eu lieu lors du Conseil du 22 février 2023. Sur les seize administrateurs présents à cette date, dix sont considérés comme administrateurs indépendants au regard des critères d'indépendance retenus par le Conseil d'administration en application du code AFEP-MEDEF : Rachel Duan, Carole Ferrand, Lise Kingo, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Gilles Schnepp, Diane Souza, Thomas Südhof, Emile Voest et Antoine Yver.

En accord avec les règles rappelées ci-avant, Paul Hudson, dirigeant mandataire social exécutif de la Société, Serge Weinberg, administrateur depuis plus de douze ans, ainsi que Barbara Lavernos et Christophe Babule, nommés sur proposition de l'Oréal, actionnaire important de Sanofi, ne sont pas considérés comme indépendants.

Le taux d'indépendance du Conseil s'élève ainsi à 71 %, observation étant faite que, dans les sociétés au capital dispersé et dépourvues d'actionnaires de contrôle – ce qui est le cas de Sanofi – le code AFEP-MEDEF recommande le respect de la règle des 50 %. Le taux d'indépendance ne tient pas compte des administrateurs salariés, élus par les syndicats professionnels de l'entreprise, conformément aux recommandations du même code.

	Serge Weinberg	Paul Hudson	Christophe Babule	Rachel Duan	Carole Ferrand	Lise Kingo	Patrick Kron	Barbara Lavernos	Fabienne Lecorvaisier	Gilles Schnepp	Diane Souza	Thomas Südhof	Emile Voest	Antoine Yver
Critère 1 : salarié/mandataire social au cours des 5 années précédentes	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Critère 2 : mandats croisés	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Critère 3 : relations d'affaires significatives	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Critère 4 : lien familial	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Critère 5 : commissaire aux comptes	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Critère 6 : durée de mandat supérieure à 12 ans	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Critère 7 : absence de rémunération variable ou rémunération liée à la performance	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Critère 8 : statut de l'actionnaire important	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Indépendant	NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

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

Dans le cadre de l'étude du critère lié aux relations d'affaires significatives (critère 3), le Conseil d'administration a pris en compte les différentes relations pouvant exister entre les administrateurs et Sanofi et a conclu qu'aucune de ces relations n'était de nature à remettre en cause leur indépendance. Le Conseil d'administration a considéré que la Société et ses filiales ont, dans le cours normal des affaires, au cours des dernières années, vendu des produits et fourni des services et/ou acheté des produits et bénéficié de services de sociétés dont certains de ses administrateurs qualifiés d'indépendants ou des membres proches de leur famille étaient des dirigeants ou des employés pendant l'exercice 2022. À chaque fois, les montants payés à ces sociétés ou reçues d'elles au cours de ces dernières années étaient déterminés dans des conditions habituelles et ne représentaient pas des montants que le Conseil a estimé de nature à légitimer un soupçon quant à l'indépendance des administrateurs.

Autres informations sur les membres du Conseil d'administration

Au 31 décembre 2022, aucun mandataire social n'a fait l'objet d'une condamnation ni n'a été associé à aucune faillite ou liquidation judiciaire. À ce jour, il n'y a pas de conflit d'intérêt potentiel entre lesdits mandataires et la Société.

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

Au 31 décembre 2022, 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) 23 831 actions soit 0,0019 % du capital.

Évaluation du Conseil

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

En 2021, une évaluation formalisée a été réalisée sous la direction du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, avec l'aide d'un cabinet de consultants spécialisé (le même que celui sollicité lors de la précédente évaluation formalisée). À la suite de cette évaluation et pour répondre aux axes de progrès et de vigilance rappelés ci-après des actions ont été menées.

Axes de progrès et vigilances identifiés lors de l'évaluation 2021	Actions mises en œuvre en 2022
La préparation de la succession du Président doit être poursuivie et accélérée, sous la houlette d'un administrateur indépendant.	Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE a effectué, sur l'impulsion de Serge Weinberg, puis sous la présidence de Gilles Schnepp, et avec l'aide d'un cabinet de consultant, des travaux préparatoires (réflexions sur le profil du nouveau Président, échanges avec les membres du Conseil). Ces travaux ont été repris et formalisés par le comité au cours de l'exercice 2022. À l'issue du processus de sélection, Frédéric Oudéa a été nommé en qualité de Censeur le 2 septembre 2022, avec l'intention de proposer sa nomination en qualité d'administrateur indépendant à l'Assemblée générale 2023, puis de le nommer Président pour succéder à Serge Weinberg.
La mise en œuvre de la politique RSE devra faire l'objet d'un pilotage plus serré.	En 2022, le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE s'est réuni une fois de plus que précédemment et a ainsi pu examiner chacun des quatre piliers de la politique RSE. Un point sur les notations extra-financières a également été fait.
Les séminaires stratégiques devront être davantage consacrés à la discussion de la stratégie, plus qu'à la revue des activités.	Lors des séminaires stratégiques d'avril et octobre 2022, une demi-journée a été consacrée à la stratégie du Groupe.
La durée des deux *executive sessions* devra être augmentée pour permettre un échange plus approfondi.	La durée des *executive sessions* est passée de 1 heure à 1 heure 30.
Le programme d'intégration des nouveaux arrivants, rendu difficile du fait de la crise sanitaire liée à la COVID-19 devra être renforcé.	Jusqu'en 2021, l'intégration des nouveaux administrateurs se faisait par le biais d'un programme *ad hoc*. En 2022, une session sur les risques a été proposée à chaque nouvel administrateur.
Les membres du Conseil ont considéré que la COVID n'avait pas nui aux travaux du Conseil mais ont souhaité un retour rapide aux réunions en présentiel ainsi que des activités sociales.	En 2022, le format des réunions est revenu à la normale.

Un retour sur la performance individuelle de chaque membre a été faite par le Président au cours de l'année.

En 2022, l'évaluation a été menée en interne sur la base d'un questionnaire détaillé remis aux administrateurs par le secrétaire du Conseil. Chaque administrateur a disposé de plusieurs semaines pour y répondre, par le biais d'une plateforme informatique sécurisée. À l'issue de cette période, les réponses ont été analysées par le secrétaire du Conseil et complétées par des entretiens individuels. Les résultats ont ensuite été présentés et débattus au sein du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE. Le rapport détaillé établi lors de cette réunion a été présenté lors du Conseil d'administration en date du 22 février 2023.

Les résultats de cette évaluation 2022 font état d'une amélioration continue du fonctionnement du Conseil :

- les administrateurs ont souligné en particulier la qualité des relations avec la direction rendues plus fluides du fait notamment du retour des réunions physiques ;
- les travaux du Conseil ont gagné en expertise scientifique ainsi qu'en réflexion stratégique ;
- les *executive sessions*, notamment du fait de leur développement et de l'allongement de leur durée, sont également très bien perçues par leurs participants en ce qu'elles sont considérées comme un cadre nécessaire pour discuter de questions importantes hors la présence de la direction ;
- les questions financières, de rémunération et de politique des ressources humaines sont particulièrement bien traités et le Conseil d'administration est convenablement impliqué dans les domaines de la stratégie, des opérations et des risques ;
- le processus de succession du président du Conseil a été très bien perçu ;
- le renforcement du programme d'intégration pour les nouveaux arrivants est satisfaisant pour ceux qui l'ont expérimenté.

Les axes de progrès qui ont été identifiés sont les suivants :

- l'information et la documentation remise au Conseil ainsi que le compte-rendu des travaux des Comités pourraient être améliorés ;
- certains administrateurs considèrent que le Conseil devrait être plus impliqué dans les questions de recherche et développement ;
- le suivi de l'exécution de la stratégie RSE doit être poursuivi ;
- l'accent mis sur la revue globale de la stratégie lors des séminaires stratégiques doit être poursuivi ;
- les voyages devraient être repris, les administrateurs ayant le souhait d'effectuer des visites de sites, notamment de recherche et développement.

Plan de succession

Principes généraux

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

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

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

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

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

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

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

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

Succession de Serge Weinberg

Le mandat d'administrateur de Serge Weinberg arrivant à échéance à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022 et son mandat ne pouvant être renouvelé du fait de la limite d'âge fixée par les statuts (voir ci-dessus), le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE a effectué, sur l'impulsion de Serge Weinberg, puis sous la présidence de Gilles Schnepp, et avec l'aide d'un cabinet de consultants, des travaux préparatoires (réflexions sur le profil du nouveau Président, échanges avec les membres du Conseil). Ces travaux ont été formalisés par le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE comme suit :

- proposition d'une liste de candidats par un cabinet de consultants ;
- pré-sélection de trois candidats par le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE ;
- entretien de ces trois candidats avec les membres du comité, à l'issue duquel le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE a effectué un classement ;
- entretien du candidat arrivant en tête du classement avec le Président de chacun des comités du Conseil.

À l'issue de ce processus et en l'absence de mandat vacant, le Conseil d'administration a décidé de nommer Frédéric Oudéa en qualité de Censeur à titre transitoire, avec l'intention de proposer sa nomination en qualité d'administrateur à l'Assemblée générale du 25 mai 2023 et de le nommer en qualité de Président du Conseil d'Administration à l'issue de ladite Assemblée.

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

2.B. Règlement intérieur du Conseil d'administration

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

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

2.C. Composition du Conseil d'administration au 31 décembre 2022

Au 31 décembre 2022, le Conseil d'administration était composé de 16 administrateurs et un censeur :

Administrateurs	Âge	Sexe	Nationalité	Nombre d'actions	Nombre de mandats dans des sociétés cotées [a]	Indépendance	Date 1er mandat	Fin mandat en cours	Années de présence au Conseil	CAud	CNG RSE	CR	CRS	CSCi
Serge Weinberg, *Président du Conseil d'administration*	72	M	Française	1 636	2	Non	2009	AG 2023	13		M		P	M
Paul Hudson, *Directeur général*	55	M	Britannique	5 600	1	Non	2019	AG 2026	3				M	
Christophe Babule	57	M	Française	1 000	1	Non	2019	AG 2026	3	M				
Rachel Duan	52	F	Chinoise	1 000	4	Oui	2020	AG 2024	2			M		
Carole Ferrand	52	F	Française	1 000	1	Oui	2022	AG 2025	—	M				
Lise Kingo	61	F	Danoise	1 000	4	Oui	2020	AG 2024	2		M			
Patrick Kron	69	M	Française	1 000	4	Oui	2014	AG 2026	8		M	P	M	
Wolfgang Laux [b]	55	M	Allemande	3 482	1	Non	2021	AG 2025	1			M		
Barbara Lavernos	54	F	Française	500	1	Non	2021	AG 2025	1		M			
Fabienne Lecorvaisier	60	F	Française	1 000	3	Oui	2013	AG 2025	9	P				
Gilles Schnepp	64	M	Française	1 000	4	Oui	2020	AG 2026	2		P		M	
Diane Souza	70	F	Américaine	1 208	1	Oui	2016	AG 2024	6	M		M		
Thomas Südhof	67	M	Américaine/ Allemande	1170	1	Oui	2016	AG 2024	6					P
Yann Tran [b]	57	M	Française	1 235	1	Non	2021	AG 2025	1					
Emile Voest	62	M	Néerlandaise	500	1	Oui	2022	AG 2025	—					M
Antoine Yver	64	M	Française/ Américaine/ Suisse	1 000	2	Oui	2022	AG 2025	—					M

Taux d'indépendance [c]	Taux de féminisation [c]	Taux d'internationalisation
71 %	43 %	40 %

Censeur	Âge	Sexe	Nationalité	Nombre d'actions	Nombre de mandats dans des sociétés cotées [a]	Indépendance	Date 1er mandat	Fin mandat en cours	Années de présence au Conseil	CAud	CNG RSE	CR	CRS	CSCi
Frédéric Oudéa	59	M	Française	500	3	Oui	2022	N/A	—					

CAud : *Comité d'audit.*
CNGRSE : *Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE.*
CR : *Comité des rémunérations.*
CRS : *Comité de réflexion stratégique.*
CSci : *Comité scientifique.*
P : *Président.*
M : *Membre.*

(a) Aux fins du calcul il est tenu compte des fonctions de direction non-exécutive/exécutive (ou équivalentes) exercées dans des sociétés cotées. Le mandat exercé au sein de Sanofi est inclus dans le calcul de ce taux.

(b) Administrateur représentant les salariés.

(c) Les administrateurs représentant les salariés sont exclus du calcul de ce taux.

Compétences au sein du Conseil

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

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

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

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

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

Formation scientifique	3 [(c)]
Expérience dans l'industrie de la santé/ pharmaceutique	5 [(d)]
Direction de Groupes internationaux [(e)]	11 [(f)]
Membre de Conseils d'administration de Groupes internationaux	7 [(g)]
Expérience internationale [(h)]	11 [(i)]
Fusions & Acquisitions	7 [(j)]
Finance/Comptabilité	5 [(k)]

(a) Matrice présentée en tenant compte de la composition du Conseil au 22 février 2023.
(b) Les informations présentées excluent les administrateurs représentant les salariés.
(c) Thomas Südhof, Emile Voest et Antoine Yver.
(d) Paul Hudson, Rachel Duan, Lise Kingo, Diane Souza et Antoine Yver.
(e) Membre de Comités exécutifs de Groupes internationaux.
(f) Serge Weinberg, Paul Hudson, Christophe Babule, Rachel Duan, Carole Ferrand, Lise Kingo, Patrick Kron, Barbara Lavernos, Fabienne Lecorvaisier,Gilles Schnepp et Antoine Yver.
(g) Serge Weinberg, Rachel Duan, Carole Ferrand, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Lise Kingo et Gilles Schnepp.
(h) Fonctions opérationnelles dans des Groupes internationaux.
(i) Serge Weinberg, Paul Hudson, Christophe Babule, Rachel Duan, Lise Kingo, Patrick Kron, Barbara Lavernos, Fabienne Lecorvaisier, Gilles Schnepp, Diane Souza et Antoine Yver.
(j) Serge Weinberg, Paul Hudson, Christophe Babule, Patrick Kron, Fabienne Lecorvaisier, Gilles Schnepp et Diane Souza.
(k) Christophe Babule, Fabienne Lecorvaisier, Carole Ferrand, Gilles Schnepp et Diane Souza.

L'ensemble des membres du Conseil d'administration sont engagés sur les enjeux RSE et ont des compétences et expériences complémentaires en la matière. Par exemple, et sans ce que soit limitatif :

- Serge Weinberg a fondé en 2005 Weinberg Capital Partners, fonds d'investissement responsable qui prend en compte dans ses décisions d'investissement des critères de durabilité et qui mesure les impacts desdits investissements sur la société et l'environnement ;
- Christophe Babule, en tant que directeur financier de l'Oréal est en charge du financement de la transition durable du Groupe. Il est également administrateur du fonds de dotation L'Oréal pour les femmes ;
- Lise Kingo, diplômée d'un *Master* en *Responsibility & Business Practice* de l'université de Bath au Royaume-Uni, a été professeur de développement durable et innovation à la Vrije Universiteit Amsterdam (Pays-Bas) de 2006 à 2015, en parallèle elle a occupé divers postes liés à la RSE, dont la fonction de *Director of Environmental Affairs* de Novozymes et *Executive Vice President, Corporate Relations,* de Novo Nordisk, avant de devenir *CEO & Executive Director* du programme Pacte mondial des Nations unies de 2015 à 2020, acteur important de la conférence de Paris de 2015 sur les changements climatiques, (COP 21) ;
- Fabienne Lecorvaisier pour son expérience en qualité de Directeur général adjoint en charge du développement durable, des affaires publiques et internationales, ainsi que ses connaissances acquises lors de participations à des programmes sociétaux incluant la fondation Air Liquide et l'*Inclusive Business* chez Air Liquide ;

- Gilles Schnepp a conduit la politique RSE de Legrand en tant que Président-directeur général de 2006 à 2018 et est depuis mars 2021 Président du Conseil d'administration de la société à mission Danone. Il a également été, de 2018 à 2021, président de la commission Transition écologique et économique du MEDEF ;
- Carole Ferrand, en tant que Directrice financière de Capgemini est un membre actif de *CFO Coalition for the SDGs (Sustainability Development Goals)*.

Nominations à venir

Le mandat de Serge Weinberg arrive à échéance lors de l'Assemblée générale qui se tiendra le 25 mai 2023. En conséquence, il sera proposé à l'Assemblée générale de nommer Frédéric Oudéa pour lui succéder. Cette nomination permettrait au Conseil d'administration de bénéficier de :

- son expérience de dirigeant de groupes internationaux ;
- son expérience au sein de Conseils d'administration de groupes internationaux ; et
- ses compétences en matière de Finance/Comptabilité.

Pour plus d'informations, voir sa biographie ci-après.

Informations détaillées sur les membres du Conseil d'administration

La section ci-après présente, individuellement pour chaque membre du Conseil d'administration, les informations suivantes :

- mandats et fonctions exercés durant l'année 2022 (les mandats exercés dans des sociétés cotées sont indiqués par un astérisque. Le mandat principal est indiqué en gras) ;
- autres mandats exercés au cours des cinq dernières années ;
- formation et expérience professionnelle ;
- compétences (tels qu'identifiées dans la matrice de compétences ci-dessus).

Serge Weinberg

Date de naissance : 10 février 1951 (72 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : décembre 2009
Date du dernier renouvellement : avril 2019
Fin du mandat d'administrateur : 2023
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
Nombre d'actions détenues : 1 636

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur et Président du Conseil d'administration

- Président du Comité de réflexion stratégique
- Membre du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE
- Membre du Comité scientifique

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Administrateur de Kering * :
- Président du Comité des nominations et de la gouvernance
- Membre du Comité d'audit
- Membre du Comité des rémunérations

Président de Weinberg Capital Partners :
- Président de Maremma
- Gérant d'Alret

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Représentant permanent de Weinberg Capital Partners au Conseil d'administration d'ADIT (fin 04/10/2019)
- Administrateur de Madrigall (fin 19/06/2019)
- Président du Conseil de surveillance de Financière Climater SAS (fin 31/10/2018) et de Financière Tess SAS (fin 04/10/2019)
- Président de Financière Piasa et de Piasa Holding (fin 05/10/2018)

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

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

Compétences

Direction de Groupes internationaux, Membre de Conseils d'administration de Groupes internationaux, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions

Paul Hudson

Date de naissance : 14 octobre 1967 (55 ans)
Nationalité : britannique
Date de première nomination : septembre 2019
Date du dernier renouvellement : mai 2022
Fin du mandat d'administrateur : 2026
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.

Nombre d'actions détenues : 5 600

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Directeur Général

- Président du Comité exécutif
- Administrateur
- Membre du Comité de réflexion stratégique

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

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

Compétences

Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique, Direction de Groupes internationaux, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions

Christophe Babule

Date de naissance : 20 septembre 1965 (57 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : février 2019
Date du dernier renouvellement : mai 2022
Fin du mandat d'administrateur : 2026
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.

Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur

- Membre du Comité d'Audit

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur du fonds de dotation « Fonds L'Oréal pour les Femmes »

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Groupe L'Oréal *

- Administrateur de L'Oréal USA Inc. (États-Unis)

Formation et carrière professionnelle

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

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

Compétences

Direction de Groupes internationaux, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions, Finance/Comptabilité, RSE

Rachel Duan

Date de naissance : 25 juillet 1970 (52 ans)
Nationalité : chinoise
Date de première nomination : avril 2020
Fin du mandat d'administrateur : 2024
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Membre du Comité des rémunérations

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur indépendant d'AXA *

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur indépendant d'HSBC *
- Administrateur indépendant d'Adecco Group *

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis septembre 2021	Administrateur indépendant de HSBC*
Depuis avril 2020	Administrateur indépendant d'Adecco Group *
Depuis avril 2018	Administrateur indépendant d'AXA*
1996-2020	*Senior Vice President* de General Electric * (États-Unis) et *President & CEO* de GE Global Markets (Chine)

Compétences

Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique, Direction de Groupes internationaux, Membre de Conseils d'administration de Groupes internationaux, Expérience internationale

Carole Ferrand

Date de naissance : 2 avril 1970 (52 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : mai 2022
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Membre du Comité d'Audit

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Présidente d'honneur et administrateur de Terra Nova (association loi 1901)
- Présidente de Capgemini Ventures SAS

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur Capgemini Solutions Canada Inc, Canada
- Administrateur Capgemini UK, plc, Royaume Uni
- Administrateur CGS Holdings Ltd, Royaume Uni
- Administrateur Capgemini Espana SL, Espagne
- Administrateur Altran Innovacion S.L.U Espagne

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administratrice indépendante et Présidente du Comité d'Audit de Fnac Darty
- Membre du comité de direction de June 21 SAS
- Administrateur de Capgemini
- Administrateur de Sebdo, Le Point
- Administrateur d'Archer Obligations (ex-Artémis 21)
- Administrateur des Éditions Tallandier
- Membre du comité d'audit de Capgemini
- Administrateur de Collection Pinault - Paris

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur de June 21 SAS
- Suppléante d'Alain de Marcellus, Capgemini Brasil SA, Brésil
- Administrateur de Pallazzo Grassi, Italie

Formation et carrière professionnelle

- Diplômée de l'École des Hautes Études Commerciales (HEC Paris)

Depuis 2018	**Directrice financière de Capgemini**
2013-2018	Directrice des Opérations de Financement du Groupe Artémis
2011-2012	Directrice financière de EuropaCorp
2000-2011	Directrice financière et juridique de Sony France
1992-2000	Audit et Transaction Services au sein de PricewaterhouseCoopers (PwC)

Compétences

Direction de Groupes internationaux, Membre de conseils d'administration de Groupes internationaux, Finance/Comptabilité

Lise Kingo

Date de naissance : 3 août 1961 (61 ans)
Nationalité : danoise
Date de première nomination : avril 2020
Fin du mandat d'administrateur : 2024
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Membre du Comité des Nominations, de la gouvernance et de la RSE

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur indépendant de Danone *

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur indépendant de Covestro AG * (Allemagne)
- Administrateur indépendant de Aker Horizons ASA * (Norvège)

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2022	Administrateur indépendant de Danone *
Depuis 2021	Administrateur indépendant de Covestro AG * (Allemagne)
Depuis 2021	Administrateur indépendant de Aker Horizons ASA * (Norvège)
Depuis 2020	Membre du Advisory Panel for Humanitarian and Development Coordination, Novo Nordisk Foundation (Danemark)
Depuis 2020	Chair de Blueprint for Denmark Initiative (Danemark)
2015-2020	Administrateur de Principles for Responsible Investments, UN PRI (Royaume Uni)
2015-2020	CEO & Executive Director de United Nations Global Compact (États-Unis)
2014-2015	Deputy chair de Danish Foundation for Nature Preservation (Danemark)
2013-2015	Membre du comité consultatif Scale for Good chez Tesco Plc, (Royaume Uni)
2012-2015	Chair du Danish Council for Corporate Social responsibility (Danemark)
2012-2015	Administrateur indépendant de Grieg Star Shipping (Norvège)
2010-2014	Chair de Steno Diabetes Center (Danemark)
2006-2015	Professeur de développement durable et innovation à la Vrije Universiteit Amsterdam (Pays-Bas)
2005-2009	Membre du Conseil d'administration et Président adjoint du Conseil d'administration, GN Store Nord (Danemark)
2002-2014	Executive Vice President, Corporate Relations & Chief of Staff chez Novo Nordisk A/S (Danemark)
1999-2002	Senior Vice President, Stakeholder Relations chez Novo Holding (Danemark)
1995-2006	Membre du HRH Prince of Wales Cambridge University Faculty for Sustainability Leadership (Royaume-Uni)
1988-1999	Divers postes dans le Groupe Bioindustriel Novo Industry – devenu Novozymes (Danemark), dont Promotion Coordinator ; Director, Corporate Environmental Affairs.

Compétences

Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique, Direction de Groupes internationaux, Membre de conseils d'administration de Groupes internationaux, Expérience internationale

Patrick Kron

Date de naissance : 26 septembre 1953 (69 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : mai 2014
Date du dernier renouvellement : mai 2022
Fin du mandat d'administrateur : 2026
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Président du Comité des rémunérations
- Membre du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE
- Membre du Comité de réflexion stratégique

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Président d'Imerys *
- Président de Truffle Capital SAS
- Président de PKC&I SAS :
  - Représentant permanent de PKC&I au Conseil de surveillance de Segula Technologies

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur de Holcim * (Suisse)
- Administrateur de Viohalco * (Belgique)

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Directeur Général par interim d'Imerys *

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- ElvalHalcor (Grèce)

Formation et carrière professionnelle

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

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

Compétences

Direction de Groupes internationaux, Membre de Conseils d'administration de Groupes internationaux, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions

Wolfgang Laux

Date de naissance : 24 janvier 1968 (55 ans)
Nationalité : allemande
Date de première nomination : avril 2021
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
Nombre d'actions détenues : 3 482

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur représentant les salariés

- Membre du Comité des Rémunérations

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Chercheur post-doctorant au State University of New York at Stony Brook (1998-2000) et à l'Université de Montpellier (1996-1997)
- Doctorat en chimie organique de l'Université de Francfort sur Main
- Certificat Administrateur de Sociétés (CAS) de SciencesPo/IFA
- European Board Diploma d'ecoDa

Depuis 2006	**Coordinateur d'industrialisation au siège de Sanofi Chimie à Croix-de-Berny et Gentilly**
Depuis 2014	Représentant du personnel sous l'étiquette CFE-CGC
2016-2021	Délégué Syndical
2014-2021	Membre du Comité d'établissement Sanofi Chimie Siège
2016-2019	Membre du Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT)
2000-2006	Senior scientist en développement de procédés au site de Francfort/Höchst

Compétences

Formation scientifique, Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique, Expérience internationale

Barbara Lavernos

Date de naissance : 22 avril 1968 (54 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : avril 2021
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
Nombre d'actions détenues : 500

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur

- Membre du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Administrateur de Bpifrance Investment et Bpifrance Participations

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Ingénieur diplômée de l'École des Hautes Études d'Ingénieur en génie chimique (HEI France)

Depuis mai 2021	**Directrice générale adjointe de L'Oréal * en charge de la Recherche, de l'Innovation et de la Technologie**
Février 2021 - Mai 2021	Directeur Général de la Recherche, de l'Innovation et des Technologies de L'Oréal * - Membre du Comité Exécutif
2018-2021	Directeur Général des Opérations et de la Technologie de L'Oréal * - Membre du Comité Exécutif
2014-2018	Directeur Général des Opérations de L'Oréal * - Membre du Comité exécutif
2011-2014	Directeur Général du Travel Retail de L'Oréal *
2004-2011	Directeur Général des Achats Groupe de L'Oréal *

Compétences

Direction de Groupes internationaux, Expérience internationale, Formation scientifique

Fabienne Lecorvaisier

Date de naissance : 27 août 1962 (60 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : mai 2013
Date du dernier renouvellement : avril 2021
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Présidente du Comité d'audit

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Groupe Air Liquide * :
- Administrateur d'Air Liquide International
- Administrateur de The Hydrogen Company

Groupe Safran * :
- Administrateur indépendant
- Membre du Comité d'audit et des risques

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Groupe Air Liquide * :
- *Executive Vice President* d'Air Liquide International Corporation
- Administrateur d'American Air Liquide Holdings, Inc.

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

Groupe Air Liquide :
- Administrateur d'Air Liquide Finance, d'Air Liquide Eastern Europe, d'Aqualung International, d'Air Liquide Welding SA et de la SOAEO
- Administrateur de l'ANSA (Association Nationale des Sociétés par Actions)

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Président d'Air Liquide US LLC

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis juillet 2021	**Directeur Général Adjoint, en charge du Développement Durable, des Affaires Publiques et Internationales, des programmes Sociétaux et du Secrétariat Général d'Air Liquide ***
Juillet 2017 - Juillet 2021	Directeur Général Adjoint *
Depuis 2008	Membre du Comité exécutif d'Air Liquide *
2008-2021	Directeur Financier d'Air Liquide *
1993-2008	Diverses fonctions au sein du groupe Essilor * dont celles de Directeur Financier Groupe (2001-2007) puis de Directeur de la Stratégie et des Acquisitions (2007-2008)
1990-1993	Directeur Adjoint de la Banque du Louvre, Groupe Taittinger
1989-1990	Fondé de pouvoir en charge du Département LBO (Paris)/Financement d'acquisitions (Paris et Londres) chez Barclays Banque
1985-1989	Membre du département Financement de Projets, puis Fusions Acquisitions à la Société Générale *

Compétences

Direction de Groupes internationaux, Membre de Conseils d'administration de Groupes internationaux, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions, Finance/Comptabilité

Gilles Schnepp

Date de naissance : 16 octobre 1958 (64 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : mai 2020
Date du dernier renouvellement : mai 2022
Fin du mandat d'administrateur : 2026
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 1 000

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE
- Membre du Comité de Réflexion stratégique

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Membre du Conseil d'administration de Saint Gobain *
- Président du Conseil d'administration de Danone *
- Membre du Conseil d'administration de Socotec

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Vice-Président du Conseil de surveillance de PSA *
- Membre du Conseil d'administration de Legrand *

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Diplômé d'HEC

Depuis 2021	**Président de Danone ***
2006-2018	Président Directeur Général de Legrand
2004-2006	Directeur Général de Legrand
2001-2004	Directeur Général Délégué de Legrand
1989-2001	Diverses fonctions au sein du Groupe Legrand
1983	Merrill Lynch

Compétences

Direction de Groupes internationaux, Membre de Conseils d'administration de Groupes internationaux, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions, Finance/Comptabilité

Diane Souza

Date de naissance : 3 juillet 1952 (70 ans)
Nationalité : américaine
Date de première nomination : mai 2016
Date du dernier renouvellement : avril 2020
Fin du mandat d'administrateur : 2024
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 2 416 *American Depositary Receipts* soit **1 208** actions

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Membre du Comité des rémunérations
- Membre du Comité d'audit

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Amica Insurance Companies (États-Unis) :
- Membre du Conseil d'administration
- Membre du Comité des rémunérations et du Comité des investissements

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

Groupe UnitedHealth :
- Membre du Conseil d'administration de Unimerica Insurance Company, Unimerica Life Insurance Company of New York, National Pacific Dental, Inc., Nevada Pacific Dental, DBP Services of New York, IPA, Dental Benefits Providers of California, Inc., Dental Benefit Providers of Illinois, Inc., Dental Benefit Providers, Inc., Spectera, Inc. et Spectera of New York, IPA, Inc. (États-Unis)

Farm Credit East (États-Unis)
- Membre du Conseil d'administration

Formation et carrière professionnelle

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

2008-2014	Directeur des opérations au sein de OptumHeatlth Specialty Benefits (2008) puis Directeur Général de UnitedHealthcare Specialty Benefits (2009-2014) (États-Unis)
2007-2008	Consultant principal au sein de *Strategic Business Solutions*, LLC (États-Unis)
1994-2006	Diverses fonctions au sein de Aetna Inc., dont Vice-Président adjoint, *Federal and State Taxes*, Vice-Président et Directeur financier, *Large Case Pensions*, Vice-Président et Directeur, *Global Internal Audit Services*, Vice-Président, *National Customer Operations* et enfin Vice-Président, *Strategic Systems & Processes* (États-Unis)
1988-1994	Diverses fonctions au sein de Price Waterhouse allant de Senior Tax Manager à Directeur responsable de la Northeast Insurance Tax Region (États-Unis)
1980-1988	Diverses fonctions au sein de Deloitte Haskins & Sells allant de *Audit Staff Accountant* à *Senior Tax Manager-in-Charge* (États-Unis)
1979	*Audit Staff Accountant* au sein de Price Waterhouse (États-Unis)

Compétences

Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique, Expérience internationale, Fusions & Acquisitions, Finance/Comptabilité

Thomas Südhof

Date de naissance : 22 décembre 1955 (67 ans)
Nationalité : allemande et américaine
Date de première nomination : mai 2016
Date du dernier renouvellement : avril 2020
Fin du mandat d'administrateur : 2024
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 2 485 *American Depositary Receipts* soit **1 242** actions

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Président du Comité scientifique

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur indépendant de CytoDel Inc. (États-Unis) (depuis 2021)
- Membre du Comité scientifique consultatif de NeuroCentria (États-Unis) (depuis 2022)

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur indépendant de Abide Therapeutics (États-Unis) (2019-2020)

Formation et carrière professionnelle

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

Depuis 2008	Professeur de la Chaire Avram Goldstein au sein du Département de Physiologie Moléculaire et Cellulaire, Neurochirurgie, Psychiatrie, et Neurologie à la Faculté de médecine de l'Université de Stanford (États-Unis)
Depuis 2020	Membre du Comité scientifique consultatif de Danaher Coporation (États-Unis)
Depuis 2020	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de Boost, Inc. et de Recognify, Inc. (États-Unis)
Depuis 2020	Membre du Comité scientifique de NeuroCure, Charite, Berlin (Allemagne)
Depuis 2019	Membre du Comité scientifique consultatif du département Neuroscience de l'Institut Pasteur (France)
Depuis 2019	Membre du Comité scientifique consultatif de l'Institut Chinois pour la Recherche Cérébrale, Beijing (Chine)
Depuis 2019	Conseiller, Camden Venture Partners (États-Unis)
Depuis 2018	Membre du Comité scientifique consultatif de Jupiter, Inc. (États-Unis)
Depuis 2018	Président du Comité scientifique consultatif de la Capital Medical University de Beijing (Chine)
Depuis 2018	Membre du Comité scientifique consultatif de Alector Inc. (États-Unis)
Depuis 2017	Membre du Comité scientifique consultatif de Cytodel, Inc. (États-Unis)
Depuis 2017	Membre du Comité scientifique consultatif de la Chinese Academy of Sciences Institute de Guangzhou (Chine)
Depuis 2016	Membre du Comité scientifique consultatif de Picower Institute, MIT Boston (États-Unis)
Depuis 2016	Membre du Comité scientifique consultatif de Simcere, Inc. (Chine)
Depuis 2014	Membre du Comité scientifique consultatif de Elysium Inc. (États-Unis)
Depuis 2013	Membre du Comité scientifique consultatif de l'Institut de chimie bio-organique de Shemyakin - Ovchinnikov (Russie)

Depuis 2002	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de REATA Pharmaceuticals (États-Unis)
Depuis 1986	Chercheur à l'Institut Médical Howard Hughes (États-Unis)
2017-2019	Membre du Comité scientifique consultatif de C-Bridge Everest Medical (Chine)
2017-2018	Membre du Comité scientifique consultatif de Abide (États-Unis)
2014-2018	Membre du Comité scientifique consultatif du ICMB de A*Star (Chine)
2014-2018	Membre du Comité scientifique consultatif de la Chinese Academy Institute of Biophysics (Chine)
2014-2018	Membre du Comité scientifique consultatif de Singapore National Research Foundation (Singapour)
2014-2017	Co-fondateur et membre du Conseil scientifique consultatif de Bluenobel Inc. (Chine)
2013-2016	Membre du Comité de revue de Genentech Neuroscience (États-Unis)
2011-2019	Co-fondateur et membre du Comité scientifique consultatif de Circuit Therapeutics Inc. (États-Unis)
1986-2008	Professeur puis, en dernier lieu, Président du Département de Neuroscience à la Faculté de médecine UT Southwestern (États-Unis)
1983-1986	Boursier postdoctoral au sein du département de Génétique Moléculaire à la Faculté de médecine de l'Université de UT Southwestern (États-Unis)
1981-1982	Interne à l'Hôpital Universitaire de Göttingen (Allemagne)
1979	Étudiant invité à la Harvard Medical School (États-Unis)
1978-1981	Chercheur adjoint à l'Institut Max-Planck de chimie biophysique (Allemagne)

Compétences
Formation scientifique

Yann Tran

Date de naissance : 5 décembre 1965 (57 ans)
Nationalité : française
Date de première nomination : mai 2021
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France
Nombre d'actions détenues : 1 235

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur représentant les salariés

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Coordinateur pour IndustriALL Europe au CEE Sanofi

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Membre du Comité Stratégique de Filière Industrie et Technologies de santé

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Diplôme d'Études Approfondies (DEA) de Biochimie : Biologie intégrative des protéines de l'Université Paris VII (France)
- Maîtrise de Sciences et Techniques Génie Biochimique et Biologique de l'Université Paris XII (France)

Depuis 2010	**Responsable affaires sociales France de Sanofi**
2021	Coordinateur pour IndustriALL Europe au CEE Sanofi
2014-2021	Délégué fédéral en charge de la branche Pharmacie - négociations et suivis des accords de branche, des conventions collectives nationales
2014-2021	Délégué fédéral responsable de la protection sociale pour la fédération FCE-CFDT
2010-2021	Responsable syndical en relations sociales dans le Groupe Sanofi
2010-2014	Membre du Conseil de surveillance d'épargne salariale Sanofi (PEG et PERCO) et membre du Comité Groupe Sanofi
2006-2010	Chercheur bio-informaticien chez Sanofi R&D
1995-2006	Chercheur en biologie moléculaire chez Sanofi et Aventis

Compétences

Formation scientifique, Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique

Emile Voest

Date de naissance : 20 août 1959 (63 ans)
Nationalité : néerlandaise
Date de première nomination : mai 2022
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
Nombre d'actions détenues : 500

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Membre du Comité scientifique

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Président du Conseil d'administration de Cancer Core Europe
- Administrateur du Center for Personalized Cancer Treatment
- Membre du Conseil de surveillance de la Fondation médicale Hartwig

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Doctorat en médecine de l'Université d'Utrecht

Depuis 2021	**Fondateur et Conseiller stratégique de Mosaic Therapeutics**
Depuis 2019	Responsable senior au sein de l'Institut Oncode
Depuis 2016	Administrateur de Cancer Core Europe
Depuis 2015	Fondateur et membre du Conseil de surveillance de la Fondation médicale Hartwig
2015-2020	ESMO (Société Européenne pour l'Oncologie Médicale) • Président du comité de publication (2016 à 2020) • Membre du Comité exécutif (2015 à 2020)
Depuis 2014	L'Institut Néerlandais contre le Cancer • Oncologue médical (depuis 2014) • Directeur exécutif médical (2014 à 2020) et chef de Groupe senior
2013-2016	Cofondateur et Administrateur non-exécutif médical de Hubrecht Organoid Technology
Depuis 2010	Cofondateur et membre du Comité exécutif du Center for Personalized Cancer Treatment
Depuis 1999	Professeur d'oncologie médicale à l'UMC d'Utrecht

Compétences

Formation scientifique

Antoine Yver

Date de naissance : 31 janvier 1958 (65 ans)
Nationalité : française, américaine, et suisse
Date de première nomination : mai 2022
Fin du mandat d'administrateur : 2025
Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.
Nombre d'actions détenues : 2 000 American Depositary Receipts, soit **1 000** actions.

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Administrateur indépendant

- Membre du Comité scientifique

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Administrateur de Spotlight Therapeutics

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Doctorat en médecine et pédiatrie de l'Université Paris-Sud 11

2021-2022	Chairman of Development de Centessa Pharmaceuticals
2016-2021	Vice-président exécutif mondial de la R&D en Oncologie auprès de Daiichi Sankyo, Inc.
2009-2016	AstraZeneca • SVP Directeur du développement mondial de médicaments oncologiques et du développement en Chine (2013-2016) • VP Directeur du développement mondial de médicaments oncologiques et du développement en Chine (2012-2013) • VP Oncologie clinique et nouvelles opportunités (2011-2012) • VP Oncologie Clinique et Infection (2009-2011)
2006-2009	Directeur exécutif de l'institut de recherche Schering-Plough
2005-2006	Directeur exécutif principal de développement en oncologie chez Johnson & Johnson
1990-2005	Directeur senior en Recherche Clinique chez Aventis
1981-1990	Médecin au sein de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

Compétences

Formation scientifique, Expérience dans l'industrie de la santé/pharmaceutique, Direction de Groupes internationaux, Expérience internationale

Frédéric Oudéa - Censeur

Date de naissance : 3 juillet 1963 (59 ans)

Nationalité : française

Date de nomination en qualité de censeur : septembre 2022

Nomination en qualité d'administrateur proposée à l'Assemblée générale 2023

Adresse professionnelle : Sanofi – 46, avenue de la Grande Armée - 75017 Paris - France.

Nombre d'actions détenues : 500 actions

Mandats en cours

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

Censeur

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Directeur général de Société Générale*
- Administrateur référant référent de Capgemini*
- Administrateur d'ALD*

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Mandats ayant expiré au cours des cinq dernières années

AU SEIN DU GROUPE SANOFI

- Aucun

HORS GROUPE SANOFI

Mandats exercés dans des sociétés françaises

- Aucun

Mandats exercés dans des sociétés étrangères

- Aucun

Formation et carrière professionnelle

- Ancien élève de l'ENA (École Nationale d'Administration)
- Diplômé de l'École Polytechnique

Depuis 2015	**Directeur général de la Société Générale**
Depuis 2010	Président du Steering Committee on Regulatory Capital de l'Institute of International Finance
2009-2015	Président-Directeur général de la Société Générale
2008-2009	Directeur général de la Société Générale
2003-2008	Directeur Financier de la Société Générale
2002-2003	Directeur Financier délégué de la Société Générale
1998-2002	Responsable de la supervision globale et du développement du département Actions de la Société Générale
1995-1998	Adjoint au Responsable, puis Responsable du département Corporate Banking à Londres de la Société Générale
1987-1995	Divers postes au sein de l'Administration (Service de l'Inspection générale des finances, Ministère de l'Économie et des Finances, Ministère du Budget et Cabinet du Ministre du Budget et de la Communication).

Compétences

Direction de groupes internationaux, Membre de Conseils d'administration de groupe internationaux, Finance/Comptabilité

Évolution de la composition du Conseil d'administration

Le tableau suivant présente les changements intervenus dans la composition du Conseil au cours des exercices 2021 et 2022, ainsi que ceux qui seront soumis à l'approbation des actionnaires lors de l'Assemblée générale du 25 mai 2023.

	Assemblée générale du 30 avril 2021	Assemblée générale du 3 mai 2022	Assemblée générale du 25 mai 2023
Fin de mandat	Marion Palme Christian Senectaire Laurent Attal Bernard Charlès	Melanie Lee [(a)] Carole Piwnica [(a)]	Serge Weinberg [(c)]
Renouvellement	Fabienne Lecorvaisier Melanie Lee	Paul Hudson Christophe Babule Patrick Kron Gilles Schnepp	Néant
Nomination proposée	Barbara Lavernos	Carole Ferrand [(b)] Emile Voest [(b)] Antoine Yver [(b)]	Frédéric Oudéa [(c)]
Cooptation	Gilles Schnepp	Néant	Néant
Autre	Wolfgang Laux Yann Tran	Néant	Néant

(a) Melanie Lee et Carole Piwnica ont quitté le Conseil d'administration en amont de l'Assemblée générale du 3 mai 2022.

(b) À la suite de la proposition du Conseil d'administration du 22 février 2022, Carole Ferrand, Emile Voest et Antoine Yver ont été nommés en qualité d'administrateurs par l'Assemblée générale qui s'est tenue le 3 mai 2022.

(c) Le mandat de Serge Weinberg arrivera à échéance à l'issue de l'Assemblée générale appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022 et ne pourra pas être renouvelé – voir infra. Sur proposition du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, le Conseil d'administration a nommé Frédéric Oudéa en qualité de censeur le 2 septembre 2022. Le Conseil d'administration du 22 février 2023 a décidé de proposer la nomination de Frédéric Oudéa en qualité d'administrateur indépendant en remplacement de Serge Weinberg lors de l'Assemblée générale du 25 mai 2023. Le Conseil envisage de le nommer Président à l'issue de cette Assemblée générale.

Dans l'hypothèse de l'approbation de la nomination de Frédéric Oudéa en qualité d'administrateur indépendant, le taux d'indépendance [(1)] du Conseil d'administration serait porté de 71 % à 79 %.

2.D. Activité du Conseil d'administration en 2022

En 2022, le Conseil d'administration s'est réuni 14 fois (en incluant les séminaires stratégiques), avec un taux de présence de l'ensemble des administrateurs de 95 %. Les taux individuels de participation des administrateurs dont les mandats sont en cours varient de 86 à 100 %.

Ont participé aux séances du Conseil d'administration :

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

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

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

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

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

Depuis 2016, sur recommandation du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, le Conseil organise au moins deux fois par an des *executive sessions*, c'est-à-dire des réunions hors la présence du Directeur Général. Ces séances peuvent également se tenir, sur décision du Président du Conseil, hors la présence des administrateurs représentant les salariés ou de tout autre collaborateur du Groupe. L'objet de ces séances est, notamment, de procéder à l'évaluation du fonctionnement du Conseil et de ses Comités, de débattre de la performance du Directeur Général et d'échanger sur le plan de succession. Deux *executive sessions* d'une durée d'une heure trente ont eu lieu en février et décembre 2022.

(1) Calculés conformément aux règles en vigueur.

En 2022, les principaux travaux du Conseil d'administration ont porté sur les questions suivantes :

En matière de comptes et de gestion financière	• revue des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2021, revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2022 ainsi que la revue des projets de communiqués de presse et des présentations aux analystes portant sur la publication de ces comptes ; • examen des documents de gestion prévisionnelle ; • prévision de clôture 2022, présentation du budget 2023 et des perspectives financières 2023-2025 ; • proposition de dividende pour 2021, en particulier proposition de distribution d'un dividende en nature dans le cadre du *spin-off* d'EUROAPI ; • délégation au Directeur Général du pouvoir d'émettre des obligations, d'émettre des cautions, avals et garanties ; • renouvellement du programme de rachat d'actions ; • constatation du capital, réduction du capital par annulation d'actions auto-détenues et modification corrélative des statuts.
En matière d'activité, de stratégie et de gestion des risques	• nouveau chapitre de la stratégie *Play to Win* ; • situation en Ukraine ; • partenariats (Innovent, IGM) ; • projet EUROAPI et son *spin-off* ; • points sur Zantac® ; • point sur l'accord de cession des droits de licence exclusifs à Regeneron sur Libtayo® à l'échelle mondiale ; • point sur les Affaires Industrielles (désormais *Manufacturing & Supply*) ; • point sur le digital ; • examen des comptes-rendus du Comité de réflexion stratégique et du Comité scientifique ; • point sur les risques et examen du rapport d'activité sur la gestion des risques ainsi que de l'analyse du profil de risques 2022 de la Société ; • examen des projets d'acquisition ; • transfert du siège social de Sanofi au 46, avenue de la Grande Armée, Paris 17ème.
En matière de nominations et de gouvernance	• composition du Conseil et de ses comités : – proposition de renouvellement des mandats de Paul Hudson, Christophe Babule, Patrick Kron et Gilles Schnepp ainsi que nomination de Carole Ferrand, Emile Voest et Antoine Yver en qualité d'administrateurs à l'Assemblée générale 2022, – nomination de Carole Ferrand au Comité d'audit, Barbara Lavernos au Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, Wolfgang Laux au Comité des rémunérations, et Emile Voest et Antoine Yver au Comité scientifique, – mise en œuvre du plan de succession du Président et nomination de Frédéric Oudéa en qualité de censeur ; • revue du plan de succession du Directeur général ; • examen de l'indépendance des administrateurs ; • revue du rapport de gestion, du rapport sur le gouvernement d'entreprise, des rapports des Commissaires aux comptes ; • adoption des projets de résolutions, du rapport du Conseil d'administration sur les résolutions, et des rapports spéciaux sur les attributions d'options de souscription d'actions et d'actions de performance ; • évaluation annuelle des travaux du Conseil et de ses Comités ; • revue des conventions réglementées précédemment approuvées ; • points sur le plan d'actionnariat salarié *Action 2022.*

En matière de rémunérations	• détermination de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux (à noter que le Conseil d'administration délibère hors la présence des dirigeants mandataires sociaux, lors d'une *executive session*. Ainsi est traitée en premier, hors de sa présence, la situation du Président du Conseil d'administration, puis en présence du Président et hors la présence du Directeur Général la rémunération de ce dernier) : – revue de la rémunération fixe et détermination des objectifs de la rémunération variable 2022 de Paul Hudson, – détermination de la rémunération 2022 du Président du Conseil d'administration ; • répartition du montant alloué aux administrateurs pour l'année 2021 et principes de répartition pour 2022 ; • revue de la rémunération fixe et variable du Comité exécutif en 2021 et 2022 ; • adoption des plans d'attribution d'actions au titre de 2022 et constatation de la réalisation des conditions de performance de plans de rémunération en actions précédents.
En matière de responsabilité sociale de l'entreprise	• suivi de l'avancée de la stratégie RSE ; • suivi des objectifs en matière de mixité au sein des instances dirigeantes, et plus généralement de la politique en matière de diversité au sein de la Société ; • suivi de la politique de la Société en matière d'égalité salariale et professionnelle.

Deux séminaires stratégiques ont par ailleurs été organisés en avril et en octobre, auxquels l'ensemble des membres du Comité Exécutif a pu participer. Les administrateurs ont notamment pu y aborder les thèmes suivants :

- la préparation de la 2e phase d'exécution de la stratégie *Play to Win* ;
- les plateformes de recherche ;
- l'utilisation des données et l'IA en matière de prise de décision ;
- le *leadership* en matière d'Immunologie et Inflammation (I&I) ;
- point sur l'oncologie et les stratégies de partenariat ;
- la culture *Play to win* au sein de l'entreprise ;
- les planifications stratégiques et les ambitions de chaque GBU ;
- la trajectoire financière.

3/ Comités spécialisés

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

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

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

Composition des comités au cours de l'exercice 2022 :

Comité d'audit

	Composition au 1er janvier 2022	**Composition au 31 décembre 2022**
Président	Fabienne Lecorvaisier (administrateur indépendant)	Fabienne Lecorvaisier (administrateur indépendant)
Membres	Diane Souza (administrateur indépendant) Christophe Babule	Diane Souza (administrateur indépendant) Christophe Babule Carole Ferrand (administrateur indépendant) [(a)]
	Taux d'indépendance : 66 % (2/3)	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)

(a) Carole Ferrand a été nommée membre du Comité d'Audit par décision du Conseil d'administration du 3 mai 2022.

Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

	Composition au 1er janvier 2022	Composition au 31 décembre 2022
Président	Gilles Schnepp (administrateur indépendant)	Gilles Schnepp (administrateur indépendant)
Membres	Serge Weinberg Patrick Kron (administrateur indépendant) Melanie Lee (administrateur indépendant) Lise Kingo (administrateur indépendant)	Serge Weinberg Patrick Kron (administrateur indépendant) Lise Kingo (administrateur indépendant) Barbara Lavernos [(a)]
	Taux d'indépendance : 80 % (4/5)	Taux d'indépendance : 60 % (3/5)

(a) Barbara Lavernos a été nommée membre du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE par décision du Conseil d'administration du 3 mai 2022.

Comité des rémunérations

	Composition au 1er janvier 2022	Composition au 31 décembre 2022
Président	Patrick Kron (administrateur indépendant)	Patrick Kron (administrateur indépendant)
Membres	Carole Piwnica (administrateur indépendant) Diane Souza (administrateur indépendant) Rachel Duan (administrateur indépendant)	Wolfgang Laux [(a)] Diane Souza (administrateur indépendant) Rachel Duan (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 100 % (4/4)	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)

(a) Wolfgang Laux a été nommé membre du Comité des rémunérations par décision du Conseil d'administration du 3 mai 2022.

Comité de réflexion stratégique

	Composition au 1er janvier 2022	Composition au 31 décembre 2022
Président	Serge Weinberg	Serge Weinberg
Membres	Paul Hudson Patrick Kron (administrateur indépendant) Gilles Schnepp (administrateur indépendant)	Paul Hudson Patrick Kron (administrateur indépendant) Gilles Schnepp (administrateur indépendant)
	Taux d'indépendance : 50 % (2/4)	Taux d'indépendance : 50 % (2/4)

Comité scientifique

	Composition au 1er janvier 2022	Composition au 31 décembre 2022
Président	Thomas Südhof (administrateur indépendant)	Thomas Südhof (administrateur indépendant)
Membres	Melanie Lee (administrateur indépendant) Serge Weinberg	Emile Voest (administrateur indépendant) [(a)] Antoine Yver (administrateur indépendant) [(a)] Serge Weinberg
	Taux d'indépendance : 66 % (2/3)	Taux d'indépendance : 75 % (3/4)

(a) Emile Voest et Antoine Yver ont été nommés membres du Comité scientifique par décision du Conseil d'administration du 3 mai 2022.

3.A. Comité d'audit

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

Le Comité d'audit s'est réuni sept fois en 2022 notamment avant les réunions du Conseil d'administration chargé d'approuver les comptes. Outre les commissaires aux comptes, les principaux dirigeants financiers, le Senior Vice-Président Audit Interne Groupe ainsi que d'autres membres de la Direction de la Société participent aux réunions du Comité d'audit.

Les membres ont été assidus aux réunions du Comité avec un taux de présence global de 100 %.

Les Commissaires aux comptes sont présents à tous les Comités d'audit ; ils ont présenté leur opinion sur les comptes annuels et semestriels respectivement lors des Comités du 1er février et du 26 juillet 2022. Le Comité s'entretient régulièrement avec les Commissaires aux Comptes en l'absence du management.

Le Président du Comité rencontre par ailleurs régulièrement certains membres du management, notamment les responsables de l'Audit Interne, de la Gestion des risques et de l'Éthique/Compliance.

Sur la supervision par le Comité d'audit des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatifs au traitement de l'information comptable et financière, voir section « 3.1.10.2. Contrôle interne relatif au traitement de l'information comptable et financière ».

En 2022, les principaux travaux du Comité d'audit ont, notamment, porté sur :

En matière de situation financière	• revue préliminaire des comptes sociaux et consolidés de l'exercice 2021, revue des comptes sociaux et consolidés du premier semestre et des comptes consolidés des trois premiers trimestres de 2022 mais également revue des projets de communiqués de presse ; • analyse des ventes brutes par rapport aux ventes nettes et contribution à l'amélioration de la marge ; • point sur le projet EUROAPI ; • situation financière du Groupe, situation d'endettement et de liquidité.
En matière d'audit interne, de contrôle interne et gestion des risques	• prise de connaissance des travaux du contrôle interne et leur évaluation pour l'exercice 2021, 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 2021 ; • principaux risques (cadre de gestion et profils de risques), rapport du Comité des risques, suivi des alertes et investigations significatives Compliance, revue des risques géopolitiques dont ceux liés au conflit russo-ukrainien, revue des risques fiscaux et impôts différés actifs et évolutions de la législation fiscale, revue des litiges significatifs ; • conclusions de la Direction sur les procédures de contrôle interne, revue du rapport de gestion 2021, en particulier la description des facteurs de risque dans le document d'enregistrement universel ; • rapport d'activité de l'audit interne et plan d'activité 2022 ; • point sur le digital, y compris cybersécurité ; • point sur le processus de supervision des activités externalisées ; • reporting en matière de cautions, avals et garanties.
En matière de stratégie et rémunérations	• présentation du budget 2023 ; • examen de la réalisation des conditions de performance des plans de rémunération en actions de 2019.
En matière de conformité, éthique des affaires et RSE	• un point sur le programme de conformité en matière de protection des données ; • présentation de la nouvelle stratégie Éthique et intégrité des affaires 2026 ; • revue des indicateurs de la taxonomie verte européenne inclus dans le document d'enregistrement universel.
En matière de relation avec les commissaires aux comptes	• appel d'offres en vue du choix d'un nouveau commissaire aux comptes à compter de 2024, date d'échéance du mandat d'Ernst & Young ; • missions et honoraires des commissaires aux comptes ; • revue et budget des services autres que la certification des comptes (travaux liés à l'audit, fiscal, autres).

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2022.

3.B. Comité des rémunérations

Trois des quatre membres du Comité des rémunérations sont des administrateurs indépendants, soit 75 % des membres.

Le Comité des rémunérations s'est réuni trois fois en 2022, avec un taux d'assiduité global de 100 %.

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

En 2022, les travaux du Comité des rémunérations ont porté sur les points suivants :

En matière de rémunération des mandataires sociaux	• éléments de rémunération des dirigeants mandataires sociaux (Directeur Général et Président du Conseil) ; • revue des conditions de performance applicables à la rémunération du Directeur Général, notamment des critères RSE ; • réflexion sur les critères RSE pouvant être inclus dans la rémunération en actions à compter de 2023, en lien avec le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE ; • répartition de la rémunération allouée aux administrateurs pour 2021, et revue de la politique de rémunération applicable aux administrateurs ; • revue de la partie du rapport sur le gouvernement d'entreprise du document d'enregistrement universel 2021 contenant les développements sur les rémunérations, et les ratios d'équité ; • revue des projets de résolutions à présenter à l'Assemblée générale du 3 mai 2022 ; • campagne de *roadshows* gouvernance avec les principaux investisseurs de Sanofi et analyse des politiques des agences de conseil en vote ; • rémunération du censeur.
En matière de rémunération en actions	• revue de la politique de rémunération en actions composée d'actions de performance, avec notamment une réflexion sur l'introduction de critères RSE ; • mise en œuvre des plans de rémunérations en actions attribuées au cours d'exercices antérieurs (constatation du niveau d'atteinte des conditions de performances des plans de 2019) ; • bilan des attributions d'actions de performance et proposition d'une attribution *off-cycle*.
En matière de plan d'actionnariat salarié	• bilan et analyse du plan d'actionnariat salarié 2022 ; • réflexion sur le prochain plan d'actionnariat salarié et la mise en place du Plan Action 2023.
En matière de rémunération des membres du Comité exécutif	• suivi de la rémunération fixe et variable des membres du Comité exécutif en 2021 et 2022 ; • prise en compte de la nouvelle règle de la SEC sur les clauses de restitution (*clawback*).

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2022.

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

Parmi les cinq membres du Comité, trois sont indépendants.

Le Comité s'est réuni six fois en 2022, avec un taux d'assiduité global de 97 %.

En 2022, les travaux du Comité des nominations et de la gouvernance ont porté sur les sujets suivants :

En matière de nominations	• plan de succession du Président, du Directeur Général et du Comité Exécutif ; • évolution de la composition du Conseil d'administration et de ses Comités ; • revue des mandats arrivant à échéance et de nomination d'administrateurs ; • mise en œuvre du processus de recrutement du futur Président, présélection des candidats et recommandation de désigner Frédéric Oudéa en qualité de censeur.
En matière de gouvernance	• point sur l'évaluation annuelle du Conseil et de ses Comités ; • revue de l'indépendance des administrateurs ; • revue du rapport de gestion et du rapport sur le gouvernement d'entreprise du document d'enregistrement universel 2021 ; • campagne de *roadshows* gouvernance avec les principaux investisseurs de Sanofi et analyse des politiques des agences en conseil de vote.
En matière de RSE	• points sur les quatre piliers de la stratégie RSE : – Accès aux soins , – R&D pour les besoins médicaux non satisfaits, – Une planète saine, – Inclusion et diversité des collaborateurs et communautés ; • point sur les notations extra-financières ; • plans de rémunération en actions (réflexion sur les critères RSE pouvant être inclus dans la rémunération en actions à compter de 2023, en lien avec le Comité des rémunérations).

Le Comité a eu recours à des consultants externes en 2022.

3.D. Comité de réflexion stratégique

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

Le Comité de réflexion stratégique s'est réuni quatre fois en 2022 avec un taux d'assiduité global de 100 %.

En 2022, les travaux du Comité ont porté notamment sur :

- le bilan des acquisitions de Bioverativ et Ablynx ;
- la cession des droits de licence exclusifs sur Libtayo® à Regeneron ;
- les projets de cession et d'acquisition, les priorités en matière de *business development* ;
- l'ouverture du nouveau chapitre de la stratégie *Play to win* ;
- les opportunités de partenariat.

Le Comité n'a pas eu recours à des consultants extérieurs en 2022.

3.E. Comité scientifique

Ce Comité est constitué de quatre membres, dont trois indépendants, et a pour principales missions :

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

Le Comité s'est réuni six fois en 2022 avec taux d'assiduité global de 100 %.

Les travaux du Comité en 2022 ont porté notamment sur les points suivants :

- l'analyse externe du portefeuille de développement et ses actifs-clés ;
- l'Immunologie et l'inflammation (I&I) ;
- l'oncologie ;
- le CMC (Chimie, Manufacture et Contrôles) ;
- la neurologie ;
- l'organisation de la R&D.

Le Comité a eu recours à des consultants extérieurs en 2022.

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

Administrateurs	Taux d'assiduité réunions Conseil d'administration	Taux d'assiduité réunions Comités
Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration	100 %	100 %
Paul Hudson, Directeur Général	100 %	100 %
Christophe Babule	93 %	100 %
Rachel Duan	100 %	100 %
Carole Ferrand [(a)]	100 %	100 % [(b)]
Lise Kingo	100 %	100 %
Patrick Kron	93 %	92 %
Wolfgang Laux	100 %	100 % [(c)]
Barbara Lavernos	93 %	100 % [(d)]
Fabienne Lecorvaisier	86 %	100 %
Melanie Lee [(e)]	60 %	100 %
Carole Piwnica [(e)]	80 %	100 %
Gilles Schnepp	100 %	100 %
Diane Souza	100 %	100 %
Thomas Südhof	100 %	100 %
Yann Tran	100 %	— %
Emile Voest [(a)]	100 %	100 % [(f)]
Antoine Yver [(a)]	100 %	100 % [(f)]
Frédéric Oudéa [(g)]	100 %	100 %

	Taux d'assiduité moyen Conseil d'administration	Taux d'assiduité moyen Comités
	95,0 %	**99,5 %**

(a) Carole Ferrand, Emile Voest et Antoine Yver ont rejoint le conseil au cours de l'exercice 2022.

(b) Carole Ferrand a rejoint le Comité d'audit en mai 2022 et a participé aux trois réunions qui se sont tenues après sa nomination.
(c) Wolfgang Laux a rejoint le Comité des rémunérations en mai 2022 et a participé aux deux réunions qui se sont tenues après sa nomination.
(d) Barbara Lavernos a rejoint le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE en mai 2022 et a participé aux cinq réunions qui se sont tenues après sa nomination.
(e) Melanie Lee et Carole Piwnica ont quitté le conseil au cours de l'exercice 2022.
(f) Emile Voest et Antoine Yver ont rejoint le Comité scientifique en mai 2022 et ont participé aux deux réunions qui se sont tenues après leur nomination.
(g) Frédéric Oudéa a rejoint le Conseil d'administration en qualité de censeur en septembre 2022.

Les absences à certaines réunions ont fait l'objet de justifications précises et circonstanciées de la part des administrateurs concernés ; celles-ci relèvent de la sphère personnelle ou sont liées à l'organisation de réunions imprévues et convoquées dans l'urgence (en cas de développements soudains sur des projets en cours nécessitant une réunion du Conseil notamment).

4/ Comité exécutif

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

Au cours de l'exercice 2022 et début 2023, le Comité exécutif a vu sa composition évoluer avec l'arrivée d'un nouveau membre, Roy Papatheodorou, Vice-Président Exécutif, Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des Affaires le 1er février 2022 et le départ d'Arnaud Robert, Directeur de la stratégie digitale en décembre 2022 et de John Reed, Responsable Monde R&D, en février 2023. Les fonctions d'Arnaud Robert et John Reed sont assurées en interne jusqu'à la nomination de leur successeur respectif.

Au 24 février 2023, le Comité exécutif compte 9 membres, dont 2 femmes. Conformément au règlement intérieur, le Conseil d'administration, en lien avec le Comité des rémunérations et le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, a défini, sur proposition du Directeur Général une politique de mixité au sein des instances dirigeantes – voir Chapitre 4. « Responsabilité sociale, environnementale et sociétale », section « 4.3.1.5.2.1. Parité hommes/femmes ». Cette politique a notamment pour objectif de favoriser la création d'un vivier de talents aussi bien masculin que féminin en vue d'une entrée future au Comité exécutif.

Paul Hudson

Directeur général

Date de naissance : 14 octobre 1967.

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

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

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

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

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

Paul Hudson est citoyen britannique.

Natalie Bickford

Vice-Présidente Exécutive, *Chief People Officer*

Date de naissance : 16 juillet 1970.

Natalie Bickford a rejoint Sanofi le 1er août 2020.

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

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

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

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

Natalie Bickford est citoyenne britannique.

Olivier Charmeil

Vice-Président Exécutif, Médecine générale

Date de naissance : 19 février 1963.

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

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

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

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

Olivier Charmeil est citoyen français.

Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon

Vice-Président Exécutif, Directeur Financier

Date de naissance : 19 mars 1965.

Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon a rejoint Sanofi le 1er octobre 2018.

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

Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon était Directeur financier et Vice-Président Exécutif du Groupe PSA jusqu'en juillet 2018. À ce titre, il en était également membre du Directoire et du Comité Exécutif. Il a exercé plusieurs fonctions de direction au sein du Groupe dans les domaines de la finance (Trésorier en Espagne, Directeur financier au Royaume-Uni), des ventes et du *marketing* (Business units : Banque/Assurance, Pièces de rechange, Véhicules d'occasion, Réseau propre).

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

Il a été nommé administrateur et membre du comité d'audit de Sodexo (société cotée de droit français), le 14 décembre 2021.

Jean-Baptiste Chasseloup de Chatillon est citoyen français.

Brendan O'Callaghan

Vice-Président Exécutif, *Manufacturing & Supply*

Date de naissance : 16 juillet 1961.

Brendan O'Callaghan a rejoint Sanofi le 1er janvier 2015. Il a rejoint le Comité Exécutif le 1er octobre 2021.

Il est diplômé en génie chimique de l'University College of Dublin, où il est également Professeur invité en Génie chimique et biochimique.

Brendan O'Callaghan a rejoint Sanofi en 2015 et était précédemment responsable mondial de la plateforme des produits biologiques et des Affaires Industrielles (désormais *Manufacturing & Supply*) du portefeuille de soins spécialisés. Il a joué un rôle majeur pour soutenir la transformation de Sanofi vers une entreprise biopharmaceutique intégrée et accélérer la transformation digitale du réseau industriel.

Avant Sanofi, Brendan O'Callaghan a travaillé chez Schering-Plough puis Merck/MSD, où il a notamment été Responsable Médicaments Biologiques puis Vice-Président pour leurs opérations Europe, Moyen-Orient et Afrique.

Brendan O'Callaghan est citoyen irlandais.

Julie Van Ongevalle

Vice-Présidente Exécutive, Santé Grand Public

Date de naissance : 22 novembre 1974.

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

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

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

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

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

Julie Van Ongevalle est citoyenne belge.

Roy Papatheodorou

Vice-Président Exécutif, Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des Affaires

Date de naissance : 15 mai 1978.

Roy Papatheodorou a rejoint Sanofi le 1er février 2022.

Avant de rejoindre Sanofi, Roy était directeur juridique de Novartis Pharmaceuticals. Il a une grande expérience dans la direction d'équipes mondiales et diverses ayant dirigé l'équipe des transactions juridiques chez Novartis et ayant été le directeur juridique du Groupe Actavis, un temps l'un des *leaders* des médicaments génériques.

Il a débuté sa carrière au sein du cabinet d'avocats international Linklaters, où il s'est spécialisé dans les fusions et acquisitions internationales, le droit des sociétés et le capital-investissement. Il était basé à Londres, mais a également passé du temps en Russie et au Brésil.

Roy Papatheodorou est citoyen chypriote et italien.

Bill Sibold

Vice-Président Exécutif, Médecine de Spécialités

Date de naissance : 29 octobre 1966.

Bill Sibold est titulaire d'un MBA de la Harvard Business School et d'un B.A. en biophysique et biochimie moléculaires de l'Université de Yale. Bill Sibold possède plus de trente ans d'expérience dans le secteur biopharmaceutique. Il a débuté sa carrière chez Eli Lilly puis a exercé diverses responsabilités chez Biogen, où il a notamment été en charge des opérations commerciales dans le domaine de la neurologie, de l'oncologie et de la rhumatologie aux États-Unis. Il a également travaillé pour Biogen en Australie et dans la région Asie-Pacifique, et a été responsable commercial d'Avanir Pharmaceuticals.

Bill Sibold a rejoint Sanofi à la fin de 2011 pour diriger la franchise Sclérose en plaques et encadrer avec succès le lancement d'Aubagio® et de Lemtrada®. Il a dirigé, de janvier 2016 à juin 2017, l'organisation globale Sclérose en plaques, Oncologie et Immunologie de Médecine de Spécialités et a contribué aux préparatifs du lancement de Dupixent® et de Kevzara® à l'échelle mondiale.

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

Bill Sibold est citoyen canadien et américain.

Thomas Triomphe

Vice-Président Exécutif, Vaccins

Date de naissance : 6 août 1974.

Thomas Triomphe a un diplôme d'ingénieur de l'École des Ponts ParisTech et de l'ENSPM ainsi qu'un MBA de l'INSEAD.

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

Thomas était Directeur Stratégie Franchises et Produits pour l'entité Sanofi Pasteur depuis janvier 2018. À ce poste, il a mis en œuvre la stratégie des différentes franchises, en collaboration étroite avec la direction *Manufacturing & Supply* et la R&D.

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

Thomas Triomphe est citoyen français.

5/ Rémunérations

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

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

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

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

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

Processus de détermination de la politique de rémunération des mandataires sociaux

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

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

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

En outre, le Président du Comité :

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

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

Après avoir consulté le Comité des rémunérations et, le cas échéant, les autres comités spécialisés, le Conseil d'administration pourra, en application du deuxième alinéa du III de l'article L. 225-37-2 du Code de commerce, déroger, de manière temporaire, à la politique de rémunération du Directeur Général en cas de circonstances exceptionnelles et dans la mesure où les changements apportés sont conformes à l'intérêt social et nécessaires pour garantir la pérennité ou la viabilité de la Société. Les éléments auxquels il pourra être dérogé sont les conditions de performance applicables à la rémunération du Directeur Général. Les dérogations pourront avoir pour conséquence une augmentation ou une diminution de la rémunération concernée. Les événements qui pourraient donner lieu à l'utilisation de cette possibilité de dérogation à la politique de rémunération sont la modification du périmètre du Groupe et des événements majeurs affectant les marchés. Il est précisé que cette dérogation ne peut être que temporaire et devra être dûment motivée. Elle restera, par ailleurs, soumise au vote contraignant des actionnaires lors de l'Assemblée générale suivante.

Principes généraux et objectifs

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

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

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

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

Depuis juin 2019, les bénéficiaires des plans de rémunérations en actions (le Directeur Général inclus) ne peuvent se voir attribuer que des actions de performance. Le recours aux actions de performance permet de réduire l'effet dilutif des plans de rémunération en actions tout en maintenant un même niveau de motivation.

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

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

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

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

1. Politique de rémunération des administrateurs

Le mandat des administrateurs a une durée de quatre ans, conformément aux statuts de la Société. Les administrateurs sont révocables à tout moment et librement par l'assemblée.

Le montant global maximal annuel de la rémunération allouée aux administrateurs est fixé, depuis l'exercice 2020, à la somme de 2 000 000 euros. Compte tenu du nombre croissant de réunions du Conseil d'administration et de ses comités, et afin d'être en mesure de rémunérer les administrateurs conformément à la politique de rémunération, il sera proposé à la prochaine Assemblée générale des actionnaires de modifier ce montant global maximal annuel et de le porter à la somme de 2 500 000 euros, à compter de l'exercice 2023. La part fixe et la part variable de la rémunération des administrateurs resteront inchangées.

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

Le tableau ci-après présente les modalités de détermination du montant variable qui sera dû aux administrateurs en fonction de leur présence aux réunions du Conseil et de ses comités, répartition modifiée pour la dernière fois en 2020.

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

L'administrateur qui participe par vidéo-conférence reçoit une rémunération équivalente à la rémunération d'un administrateur résidant en France et ayant participé en personne. Les Présidents de comités conservent leur rémunération habituelle pour les comités qu'ils président.

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

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

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

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

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

En application des statuts, la rémunération du censeur est prélevée sur le montant annuel alloué par l'assemblée générale – voir ci-dessus. Sur recommandation du Comité des rémunérations qui a tenu compte du temps passé par le censeur pour son intégration en vue de sa future de nomination en qualité de Président du Conseil, le Conseil d'administration a décidé de lui attribuer une rémunération identique à celle des administrateurs.

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

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

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

La rémunération du Président du Conseil d'administration dissocié se compose uniquement d'une rémunération fixe et d'avantages en nature, à l'exclusion de toute rémunération variable ou exceptionnelle, de toute attribution d'options de souscription ou d'actions de performance et de rémunération au titre du mandat d'administrateur.

Le montant de la rémunération fixe attribuée au Président du Conseil d'administration actuellement en fonction s'élève à 800 000 euros brut, montant inchangé par rapport à 2021.

Le Conseil d'administration s'est penché sur la rémunération du futur Président du Conseil d'administration au cours de sa réunion du 22 février 2023. Sur recommandation du Comité des rémunérations, qui a pris en considération les pratiques des sociétés comparables du CAC 40, il a arrêté la rémunération du futur Président du Conseil d'administration à 880 000 euros bruts, rémunération qui sera applicable à compter du 26 mai 2023. Ce montant s'établit également compte-tenu des missions spécifiques attribuées au Président du Conseil administration, décrites dans le règlement intérieur du Conseil et du fait qu'il sera proposé que le futur Président du Conseil administration siège au sein des mêmes comités que le Président du Conseil d'administration actuel.

La rémunération du Président du Conseil d'administration ne fait pas l'objet d'une révision annuelle.

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

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

Le Président du Conseil d'administration ne perçoit pas de rémunération au titre de la présidence du Conseil, ni en tant que membre de comités.

3. Politique de rémunération du Directeur Général

Principes généraux

Le mandat du Directeur Général est à durée indéterminée. Il est révocable pour juste motif à tout moment par le Conseil d'administration.

La politique de rémunération du Directeur Général est fixée par le Conseil d'administration sur recommandation du Comité des rémunérations. La structure de rémunération ne fait pas l'objet d'une révision annuelle et est applicable tant qu'elle ne fait pas l'objet de modification. Les modalités de mise en œuvre de la politique peuvent varier d'un exercice à l'autre – un tableau présentant la synthèse des modifications apportées en 2023 et 2022 dans la mise en œuvre de la politique de rémunération figure à la fin de la présente section.

La rémunération globale du Directeur Général est déterminée après prise en considération de la rémunération de celles des directeurs généraux des 12 principaux Groupes pharmaceutiques mondiaux suivants [(1)] : Amgen, AstraZeneca plc, Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Inc., Eli Lilly and Company Inc., GlaxoSmithKline plc, Johnson & Johnson Inc., Merck Inc., Novartis AG, Novo Nordisk, Pfizer Inc. et Roche Holding Ltd. Ce panel a été constitué sur la base de la comparabilité des sociétés le composant, sans

considération de zone géographique, Sanofi évoluant dans un environnement international particulièrement compétitif. Cette cohérence par rapport aux pratiques de marché est fondamentale pour attirer et retenir les talents nécessaires au succès de Sanofi. En 2022, sur la base des informations publiées à la date du présent document d'enregistrement universel, la médiane de la rémunération fixe des directeurs généraux des douze principaux groupes pharmaceutiques mondiaux susmentionnés avoisinait 1 613 000 euros, la médiane de la rémunération variable annuelle avoisinait 2 665 000 euros et la médiane des attributions de rémunération long terme (qu'elle soit en actions ou en numéraire) se situait autour de 790 % de la rémunération fixe. La rémunération globale (fixe, variable et rémunération en actions) de Paul Hudson se situe dans la fourchette basse du second quartile de la rémunération du panel. Les pratiques des principales sociétés du CAC 40 sont également étudiées [1].

Prise de mandat

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

Pendant le mandat

La structure de rémunération

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

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

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

La rémunération fixe annuelle

La rémunération fixe annuelle du Directeur Général a été fixée à 1 400 000 euros brut par an à compter de 2022. Elle n'avait pas évolué depuis 2019.

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

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

La rémunération variable annuelle

La rémunération variable annuelle est comprise entre 0 et 250 % de la rémunération fixe, avec une cible à 150 %. Elle est soumise à des critères de performance variés et exigeants, quantitatifs et qualitatifs. Les critères sont revus annuellement, en considération des objectifs stratégiques que le Groupe s'est fixés. Ils sont définis par le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, en début d'exercice pour l'exercice en cours. Pour l'exercice 2023, les critères sont :

- pour 50 % assis sur des indicateurs financiers publiés par la Société : la croissance des ventes, le résultat net des activités, le *free cash flow*, la marge opérationnelle des activités, et la croissance des nouveaux actifs (chacun comptant pour 10 %) . Les indicateurs de *free cash flow* et la marge opérationnelle des activités, ont été choisis parce qu'ils sont conformes à la feuille de route stratégique de la Société ;
- pour 50 % sur des objectifs spécifiques individuels, incluant des critères liés aux enjeux sociaux et environnementaux pour Sanofi (en partie quantitatif), confirmant ainsi l'attachement du Conseil à promouvoir la création de valeur à long terme par l'entreprise – les objectifs individuels définis pour la rémunération variable au titre de 2023 sont présentés à la section « 5.A.C. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués aux mandataires sociaux au titre de 2023 » ci-après.

Au total, la part quantitative des objectifs financiers et individuels représente un pourcentage situé entre 65 % et 70 %.

[1] *Études réalisées sur la base d'éléments chiffrés communiqués par les sociétés Pay Governance et Boracay.*

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

Le versement en année N de la rémunération variable annuelle au titre de l'exercice N-1 est conditionné au vote favorable de l'Assemblée générale des actionnaires.

La rémunération en actions

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

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

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

L'inclusion de critères extra-financiers mesurables, matériels et alignés avec la stratégie du Groupe dans les plans de rémunération en actions à compter de 2023 fait suite à une recommandation du Comité des rémunérations, ce dernier ayant considéré que cette pratique permettait d'associer la rémunération à long-terme du Directeur Général et de l'ensemble des bénéficiaires de plans de rémunérations en actions.

La valorisation des actions de performance est calculée à leur date d'attribution. Il s'agit de la pondération entre une juste valeur évaluée selon le modèle Monte Carlo et le prix du marché de l'action à la date d'attribution, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

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

L'attribution envisagée par le Conseil d'administration au titre de 2023 est mentionné à la section « 5.A.C. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués aux mandataires sociaux au titre de 2023 ».

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

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

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

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

Rémunération variable pluriannuelle

Le Directeur Général ne perçoit pas de rémunération variable pluriannuelle.

Rémunération au titre du mandat d'administrateur

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

Rémunération exceptionnelle

Aucune rémunération exceptionnelle ne peut être attribuée au Directeur Général.

À l'issue du mandat

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

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

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

Engagement de retraite

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

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

La condition de performance est la suivante :

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

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

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

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

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

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

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

Engagement en cas de départ contraint

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

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

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

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

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

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

Engagement de non-concurrence

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

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

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

Conséquences du départ du Directeur Général sur la rémunération en actions

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

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

Depuis 2021, en cas de départ à la retraite à partir de l'âge légal avant la fin de la période d'acquisition des actions de performance, le taux d'allocation global est proratisé pour tenir compte de la présence effective du Directeur Général au cours de la période d'acquisition.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Politique de restitution (« Clawback Policy »)

Le 28 novembre 2022, la SEC a adopté une nouvelle règle en vertu de l'article 10D-1 du Securities Exchange Act de 1934, tel que modifié (l'"Exchange Act"), imposant aux places boursières américaines, dont le NASDAQ, de modifier leurs standards de cotation au plus tard le 28 novembre 2023 pour imposer aux sociétés cotées la mise en place d'une politique selon laquelle elles demanderont au Directeur Général, et à certains autres « dirigeants » (*executive officers*) tels que définis à la section 10D-1, toute rémunération variable attribuée et/ou versée par erreur.

À la date de publication du présent document d'enregistrement universel, les standards du NASDAQ n'ont pas encore été modifiés en application de la section 10D-1 de l'Exchange Act. Par conséquent, Sanofi adoptera un mécanisme de restitution une fois les règles définitives adoptées. En particulier, le Conseil d'administration adoptera, conformément à la section 10D-1 de l'Exchange Act et aux exigences qui seront adoptées par le NASDAQ dans ses standards modifiés, une clause exigeant le recouvrement total ou partiel des éléments de rémunération du Directeur Général qui dépendent en tout ou partie de l'atteinte de critères de performance financière sur la base d'informations financières jugées erronées et ayant nécessité le retraitement des comptes à des fins comptables. Il est rappelé que la politique de rémunération du Directeur Général sera présentée lors de l'Assemblée générale annuelle le 25 mai 2023.

Synthèse des modifications apportées à la politique de rémunération du Directeur Général

Le tableau ci-dessous présente la synthèse des modifications apportées à la politique de rémunération du Directeur Général. Certaines de ces modifications ont fait l'objet d'échanges approfondis avec les actionnaires du Groupe.

2023	2022
• Rémunération variable annuelle : – afin de prendre en compte les attentes des actionnaires, la Société publie désormais le contenu des critères qualitatifs. • Rémunération variable en actions : – afin de lier les rémunérations en actions, qui sont des rémunérations de long-terme, à l'exécution de la stratégie RSE du Groupe, des critères RSE mesurables et matériels ont été introduits dans les plans d'actions de performance qui seront attribués à compter de 2023. • Politique de restitution (« Clawback Policy ») : – en application de la règle de la SEC intitulée « *Rule 10D-1* », le Conseil d'administration adoptera une clause permettant le recouvrement total ou partiel des éléments composant la rémunération du Directeur Général qui dépendent en totalité ou partiellement de l'atteinte de critères de performance financière sur la base d'informations financières erronées.	• Rémunération fixe annuelle : – la rémunération fixe annuelle est portée à 1 400 000 euros brut à compter de 2022. • Rémunération variable annuelle : – la Société publie désormais le contenu de l'objectif de performance individuel lié à la RSE (sous-critères). • Rémunération variable en actions : – le critère externe basé sur le *Total Shareholder Return* (TSR) ne sera plus mesuré en valeur absolue (classement) mais de façon relative (variation par rapport au classement précédent) - étant entendu que, pour le Directeur Général, tout paiement lié au TSR restera conditionné à l'atteinte par Sanofi d'un rang supérieur ou égal à la médiane du panel TSR.

Synthèse des engagements pris à l'égard des dirigeants mandataires sociaux en fonction au 31 décembre 2022 (tableau n° 11 du code AFEP-MEDEF)

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

5.A.B. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2022 aux mandataires sociaux

La présente section constitue le rapport sur les rémunérations des mandataires sociaux requis par l'article L. 225-37 du Code de commerce. Les éléments qui y sont mentionnés seront soumis au vote de l'Assemblée générale des actionnaires appelée à statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022 en application de l'article L. 22-10-34 du Code de commerce.

1. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2022 aux administrateurs (tableau n° 3 du code AFEP-MEDEF)

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

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

Pour l'exercice 2022, la rémunération des administrateurs a été déterminée conformément à la politique de rémunération des administrateurs présentées à la section « 5.A.A. Politique de rémunération des mandataires sociaux — 1. Politique de rémunération des administrateurs ».

Le tableau ci-après récapitule les sommes versées au titre de 2022 et 2021 à chaque administrateur de Sanofi, y compris les administrateurs dont le mandat a pris fin pendant l'exercice.

La rémunération versée au titre de l'année 2021 et dont le montant a été validé lors de la séance du Conseil d'administration du 22 février 2022 ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2021 et d'un paiement complémentaire en 2022.

La rémunération versée au titre de l'année 2022 et dont le montant a été validé lors de la séance du Conseil d'administration du 22 février 2023, ont fait l'objet d'un paiement partiel en juillet 2022 et feront l'objet d'un paiement complémentaire en 2023.

Du fait du nombre plus élevé de réunions du Conseils et des comités en 2022 (huit réunions supplémentaires tous organes confondus), réunions qui se sont tenues en grande majorité en présentiel et du profil international de deux des nouveaux administrateurs, le montant de l'enveloppe fixée par l'Assemblée générale des actionnaires a été dépassé. En conséquence, un prorata a été appliqué, ce qui a abouti à devoir verser aux administrateurs un montant plus faible par réunion (part variable).

Sur recommandation du Comité des rémunérations qui a tenu compte du temps passé par le censeur pour son intégration en vue de sa future de nomination en qualité de Président du Conseil, le Conseil d'administration a décidé de lui attribuer une rémunération identique à celle des administrateurs.

(en euros)	Rémunération au titre de 2022				Rémunération au titre de 2021		
Noms	**Partie fixe**	**Partie variable**	**Montant total (fixe + variable)**	**Rémunération totale brute après application d'un prorata (*)**	**Partie fixe**	**Partie variable**	**Rémunération totale brute**
Laurent Attal [(a)]	N/A	N/A	—	N/A	10 000	33 000	43 000
Christophe Babule	30 000	129 250	159 250	134 912	30 000	99 000	129 000
Bernard Charlès [(b)]	N/A	N/A	—	N/A	10 000	16 500	26 500
Rachel Duan [(c)]	30 000	115 500	145 500	123 263	30 000	88 000	118 000
Carole Ferrand	20 000	82 500	102 500	86 835	N/A	N/A	N/A
Lise Kingo [(d)]	30 000	140 250	170 250	144 231	30 000	68 750	98 750
Patrick Kron	30 000	134 750	164 750	139 571	30 000	118 250	148 250
Wofgang Laux [(e)(f)]	30 000	88 000	118 000	99 966	20 000	22 000	42 000
Barbara Lavernos	30 000	99 000	129 000	109 285	20 000	27 500	47 500
Fabienne Lecorvaisier	30 000	143 000	173 000	146 560	30 000	115 500	145 500
Melanie Lee [(g)]	10 000	46 750	56 750	56 750	30 000	107 250	137 250
Marion Palme [(h)]	N/A	N/A	—	N/A	10 000	N/A	10 000
Carole Piwnica [(g)]	10 000	35 750	45 750	45 750	30 000	85 250	115 250
Gilles Schnepp	30 000	154 000	184 000	155 879	30 000	121 000	151 000
Christian Senectaire	N/A	N/A	—	N/A	10 000	22 000	32 000
Diane Souza [(c)]	30 000	206 250	236 250	200 144	30 000	137 500	167 500
Thomas Südhof [(c)]	30 000	203 500	233 500	197 814	30 000	115 500	145 500
Yann Tran [(f)(i)(j)]	30 000	77 000	107 000	90 647	20 000	22 000	42 000
Emile Voest [(d)(k)]	20 000	101 750	121 750	103 143	N/A	N/A	N/A
Antoine Yver [(c)(k)]	20 000	137 500	157 500	133 429	N/A	N/A	N/A
Frédéric Oudéa [(l)]	10 000	27 500	37 500	31 769	N/A	N/A	N/A
Total	**420 000**	**1 922 250**	**2 342 250**	**1 999 948**	**400 000**	**1 199 000**	**1 599 000**
Total				**1 999 948**			

(*) *Le montant initial des rémunérations dues aux administrateurs dépassant l'enveloppe fixée par l'Assemblée générale des actionnaires, le montant à verser a été calculé après application d'un prorata - voir l'explication fournie ci-dessus*

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

(a) Administrateur ayant démissionné de ses fonctions en 2021.
(b) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 30 avril 2021.
(c) Administrateur résident étranger hors Europe.
(d) Administrateur résident étranger en Europe.
(e) Administrateur nommé par le comité d'entreprise européen.
(f) Administrateur représentant les salariés.
(g) Administrateur ayant démissionné de ses fonctions le 2 mai 2022.
(h) Administrateur ayant quitté ses fonctions le 28 avril 2020.
(i) La rémunération due à Yann Tran est versée directement par la Société à la Fédération Chimie Énergie CFDT.
(j) Administrateur nommé par la CFDT, première organisation syndicale de Sanofi en France.
(k) Administrateur nommé par l'Assemblée générale du 3 mai 2022.
(l) Censeur nommé par le Conseil d'administration le 2 septembre 2022.

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

La part de la rémunération variable allouée aux administrateurs au titre de 2022 représente 82 % de la rémunération totale.

2. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribuées au titre de 2022 à Serge Weinberg, Président du Conseil d'administration

Serge Weinberg est Président du Conseil d'administration depuis le 17 mai 2010. Il n'a pas et n'a jamais eu de contrat de travail avec Sanofi. Il quittera ses fonctions à l'issue de l'Assemblée générale du 25 mai 2023.

Le Président du Conseil est membre du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE (qu'il a présidé jusqu'au 15 décembre 2021) et du Comité scientifique. Il est également membre et Président du Comité de réflexion stratégique.

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

Dans ce cadre, le Président du Conseil a, au cours de l'exercice 2022, mené les activités suivantes :

- présidence de l'ensemble des réunions du Conseil d'administration (12 réunions en 2022), des Comités auxquels il appartient (six réunions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, quatre réunions du Comité de réflexion stratégique et six réunions du Comité scientifique) et participation aux réunions des Comités auxquelles il était invité (Comité d'audit et Comité des rémunérations) ;
- suivi précis de la bonne exécution des décisions prises en Conseil ;
- rencontres avec les administrateurs, notamment (i) à l'occasion de la nomination de Carole Ferrand, Emile Voest et Antoine Yver, afin de leur expliciter les spécificités du fonctionnement du Conseil d'administration et de répondre à leurs questions, (ii) dans le cadre de l'évaluation du fonctionnement du Conseil, et (iii) sur des sujets relatifs aux projets présentés au Conseil ;
- rencontres régulières avec les membres du Comité exécutif ;
- rencontre des collaborateurs ;
- visites de filiales du Groupe ;
- rencontres de *biotechs* et de *medtechs* ;
- organisation de deux séminaires stratégiques en avril et octobre 2022 ; et
- représentation de la Société dans certaines manifestations ou rencontres officielles françaises ou internationales avec des représentants des pouvoirs publics ou des partenaires, dans le cadre des missions spécifiques qui lui ont été confiées.

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

- répondu aux courriers reçus des investisseurs et des actionnaires ;
- tenu des réunions avec certains actionnaires et *proxy advisors* ; et
- participé à une réunion du Comité consultatif d'actionnaires individuels organisée en mars 2022 (à cette occasion, il a discuté des réalisations de Sanofi en 2021 et répondu aux questions sur l'actualité de l'entreprise, les perspectives et la politique de dividende).

Ces dernières tâches ont été menées en coordination avec la Direction Générale.

Rémunération attribuée au titre de 2022

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 22 février 2022, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg pour l'exercice 2022. Ces éléments ont été déterminés en considération des missions qui sont confiées à Serge Weinberg et de son niveau d'implication dans les travaux du Conseil d'administration et les sujets de gouvernance d'une manière générale.

Pour l'exercice 2022, la rémunération annuelle fixe de Serge Weinberg s'est élevée à 800 000 euros, sans changement par rapport à l'exercice 2021.

Conformément à la politique de rémunération du Président du Conseil d'administration approuvée par l'Assemblée générale des actionnaires du 3 mai 2022, il n'a pas perçu de rémunération variable, ne s'est pas vu attribuer d'options de souscription ou d'achat d'actions ni d'actions de performance. Il n'a pas non plus perçu de rémunération au titre de son mandat d'administrateur ni de rémunération par une entreprise comprise dans le périmètre de consolidation au sens de l'article L. 233-16 du Code de commerce.

Les avantages en nature, dont le montant pour 2022 s'élève à 7 740 euros, correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

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

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

(en euros)	2022	2021
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	807 740	807 740
Valorisation des options de souscription attribuées au cours de l'exercice	N/A	N/A
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice	N/A	N/A
Valorisation des autres plans de rémunération long terme	N/A	N/A
Total	**807 740**	**807 740**

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

	2022		2021	
(en euros)	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Rémunération fixe [(a)]	800 000	800 000	800 000	800 000
Rémunération variable annuelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération exceptionnelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	N/A	N/A	N/A	N/A
Avantages en nature	7 740	7 740	7 740	7 740
Total	**807 740**	**807 740**	**807 740**	**807 740**

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

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

3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2022 à Paul Hudson, Directeur Général

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

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

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

(en euros)	2022	2021
Rémunérations attribuées au titre de l'exercice (détaillées dans le tableau suivant)	3 750 797	5 731 332
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice [(a)]	6 967 950	5 347 500
Total	**10 718 747**	**11 078 832**

(a) Pondération entre une juste valeur évaluée selon le modèle Monte Carlo et le prix du marché de l'action à la date d'attribution, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.

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

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

	2022		2021	
(en euros)	Montants attribués	Montants versés	Montants attribués	Montants versés
Rémunération fixe [(a)]	1 400 000	1 400 000	1 300 000	1 300 000
Rémunération variable annuelle [(b)]	2 337 300	2 308 800	2 308 800	2 213 250
Prime en espèces au titre de l'indemnité de prise de fonctions	N/A	2 013 534 [(d)]	2 013 534 [(d)]	2 011 750 [(c)]
Rémunération exceptionnelle	N/A	N/A	N/A	N/A
Rémunération au titre du mandat d'administrateur	N/A	N/A	N/A	N/A
Avantages en nature	13 497	8 998	8 998	8 998
Total	**3 750 797**	**5 731 332**	**5 631 332**	**5 533 998**

Les montants indiqués sont des montants bruts avant impôts.

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

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

(c) Prime en espèces au titre de l'exercice 2020 (1re Tranche du plan de Phantom Stock Units), dont l'attribution définitive était soumise à conditions de performance – voir section dédiée ci-dessous. Paul Hudson s'est vu attribuer 25 000 Unités de performance au titre de 2020. Le montant mentionné correspond à la valorisation définitive des 25 000 Unités de performance, déterminée au 30 mars 2021, date d'acquisition définitive de la 1re Tranche.

(d) Prime en espèces au titre de l'exercice 2021 (2nde Tranche du plan de Phantom Stock Units), dont l'attribution définitive était soumise à conditions de performance – voir section dédiée ci-dessous). Le Conseil du 22 février 2022 a constaté le niveau d'atteinte des conditions de performance et le taux d'allocation global. Paul Hudson s'est vu attribuer 21 775 Unités de performance au titre de 2021. Le montant mentionné correspond à la valorisation définitive des 21 775 Unités de performance, déterminée au 31 mars 2022, date d'acquisition définitive de la 2nde Tranche.

Rémunération fixe et variable

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 22 février 2023, a arrêté les éléments de rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2022.

La rémunération annuelle pour 2022 se compose d'une rémunération fixe annuelle brute de 1 400 000 euros, et par ailleurs, conformément à la politique de rémunération du Directeur Général approuvée par l'Assemblée générale des actionnaires du 3 mai 2022, d'une rémunération variable comprise entre 0 et 250 % de sa rémunération annuelle fixe, avec une cible à 150 %, soumise à des objectifs à la fois quantitatifs et qualitatifs.

Les objectifs applicables à la rémunération variable annuelle sont :

- pour 50 % assis sur des indicateurs financiers (croissance des ventes, résultat net des activités, *free cash flow,* marge opérationnelle des activités et croissance des nouveaux actifs, comptant chacun pour un cinquième) et
- pour 50 % sur des objectifs spécifiques individuels. Pour 2022, les objectifs individuels définis par le Conseil d'administration comprennent :
  - transformation de l'activité (15 %) – objectif quantitatif et qualitatif ;
  - portefeuille de développement (12,5 %) – objectif quantitatif ;
  - people & culture (7,5 %) – objectif quantitatif et qualitatif ; et
  - RSE (15 %) – objectif quantitatif et qualitatif.

Au total, la part quantitative des objectifs financiers et individuels représente un pourcentage situé entre 65 % et 70 %.

Pour chacun des objectifs individuels, le Conseil d'administration a déterminé début 2022 une grille d'analyse précise pour chacun des critères. Pour des raisons de confidentialité, le niveau de réalisation requis (cible) pour les critères quantitatifs ne peuvent être rendus publics. Afin de prendre en compte les attentes des actionnaires, la Société publie désormais le contenu des critères qualitatifs. Ces critères sont toujours appréciés en tenant compte des performances des principales sociétés pharmaceutiques mondiales.

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 22 février 2023 a passé en revue le taux d'atteinte de chaque critère et de chaque sous-critère. Les constatations sont récapitulées dans le tableau qui suit.

Critères	Nature	Pondération	Cible/Maximum (en % de la rémunération fixe)	Taux d'atteinte	Commentaires	Taux de versement (en % de la rémunération fixe)
Objectifs Financiers						
Croissance des ventes	Quantitatif	10,00 %	15% / 25%	114,25 %	Cible confidentielle Performance supérieure au budget	17,14 %
Résultat net des activités [(a)]	Quantitatif	10,00 %	15% / 25%	132,49 %	Cible confidentielle Performance supérieure au budget	19,87 %
Free cash flow	Quantitatif	10,00 %	15% / 25%	118,49 %	Cible confidentielle Performance supérieure au budget	17,77 %
Marge opérationnelle des activités	Quantitatif	10,00 %	15% / 25%	102,00 %	Cible confidentielle Performance égale au budget	15,30 %
Croissance des nouveaux actifs clés	Quantitatif	10,00 %	15% / 25%	108,98 %	Dupixent® et vaccins au dessus du budget, Chine en dessous du budget	16,35 %

Critères	Nature	Pondération	Cible/Maximum (en % de la rémunération fixe)	Taux d'atteinte	Commentaires	Taux de versement (en % de la rémunération fixe)
Objectifs Individuels						
Transformation de l'activité	Quantitatif/ Qualitatif	15,0%	22,5% / 37,5%	100,50%	Médecine de spécialités : • Ventes Dupixent® : performance supérieure à l'objectif (quantitatif) • Leadership sur le marché atteint aux États-Unis pour Dupixent® • En ligne avec l'objectif de sensibilisation préalable au lancement de tolébrutinib • Fort engagement externe avec les principales parties prenantes, y compris les *Key Opinion Leaders* (KOL)	22,61 %
					Vaccins : • Achèvement des activités critiques pour la création du Centre d'Excellence mRNA et avancée dans la technologie et le portefeuille mRNA + nanoparticules lipidiques (LNP) dans les vaccins et la médecine de spécialités • Achèvement de l'intégration de Translate Bio avec un haut taux de rétention des employés • Pré-lancement de Beyfortus® (Nirsevimab) en bonne voie avec des étapes réglementaires et commerciales clés atteintes	
					Médecine générale : • Conduite de la croissance des produits stratégiques presque au budget (quantitatif) • Lancement réussi de Rezurock® aux Etats-Unis • *New Business Model* mis en œuvre en Europe, en Eurasie, en Afrique et en Indonésie en 2022 • Simplification du portefeuille, 122 familles de produits en fin d'année, au delà de l'objectif 2022	
					CHC : • Accélération du digital, vente e-commerce en dessous du budget (quantitatif) • Carve-in : Déploiement du CHC autonome avec une perturbation minimale des activités (quantitatif) • Ajustement de timing pour la mise en OTC de Cialis® et Tamiflu® suite aux échanges avec la FDA	
					Affaires industrielles : • Transformation exécutée conformément au plan • Croissance de Dupixent® en 2022 rendue possible par une croissance de la production (quantitatif) • Lancements globaux : Enjaymo® approuvé et lancé avec succès, Olipudase approuvé et lancé avec succès, croissance de Rezurock®, ALTUVIIIO™ (Efanesoctocog alpha) : soumission aux États-Unis finalisée et en bonne voie de lancement • Accélération de la performance grâce au Digital : 4 sites pilotes lancés avec succès pour le Sanofi Manufacturing System (SMS 2.0)	
					Digital : • Contribution au Résultat Opérationnel des Activités supérieure à l'objectif budgétaire grâce à la création de valeur (quantitatif) • Accroissement de l'engagement des prestataires de soins de santé grâce au numérique : objectif atteint sur tous les marchés où des solutions numériques ont été déployées • Achèvement de toutes les fondations majeures du numérique, des données et de la technologie (gouvernance d'entreprise harmonisée / source unique de vérité) • Déploiements commerciaux légèrement en avance sur le planning	

Critères		Nature	Pondération	Cible/Maximum (en % de la rémunération fixe)	Taux d'atteinte	Commentaires	Taux de versement (en % de la rémunération fixe)
People & Culture		Quantitatif/ Qualitatif	7,5%	11,25% / 18,75%	98,00%	• Augmentation du nombre de femmes recrutées au sein des fonctions du niveau Grade 5 et supérieur légèrement en-dessous de l'objectif (quantitatif) • Forte progression dans l'intégration de la culture Play to Win (augmentation du score d'engagement) (quantitatif) • Grands progrès dans le renforcement du pipeline de succession pour les Key Value Driving Roles. • Nouvelle proposition de valeur pour les employés élaborée et lancée conformément à l'initiative globale de changement d'identité au premier trimestre • Accélération de la simplification des processus (au-delà de l'objectif initial)	11,03 %
RSE	Renforcement et extension de la feuille de route RSE	Quantitatif/ Qualitatif	15,0%	22,5% / 37,5%	110,00%	• Réduction des émissions de CO_2 de 3,8% au-delà de la cible (Scopes 1&2) (quantitatif) • Lancement de l'initiative *Leaders to citizens* avec la réalisation d'une formation eLearning à destination des *Senior Leaders* (quantitatif) • Lancement réussi de la Global Health Unit (GHU) en juillet 2022: lancement de la marque Impact à but non lucratif pour 30 médicaments destinés aux pays à faibles revenus, premier investissement réalisé en décembre 2022 • 185K patients atteints de maladies non-transmissibles (MNT) touchés, au-delà de la cible (quantitatif)	24,75 %
	Image, Réputation et Conformité					• Lancement réussi de l'ambition, de la vocation et de l'identité visuelle de Sanofi (adoption d'une ambition d'entreprise unique et d'une vocation fédératrice pour les 4 GBU, adoption d'une marque unique intégrant Genzyme et Pasteur sous One Sanofi)	
	Conformité / Ethique & Intégrité des affaires					• Elaboration du nouveau Code de Conduite	
Portefeuille de développement		Quantitatif	12,5%	18,75% / 31,25%	118,00%	• La R&D (Pharma et Vaccins) a dépassé les indicateurs clés de performance (KPI) axés sur l'exécution: 22 entrées en M1, 12 candidats au développement M2, 9 actifs entrés en essai clinique (FIH), 6 études Ph III initiées, 7 soumissions réalisées • 14 approbations (contre 11 en 2021), parmi lesquels 2 nouvelles entités chimiques (pharma) et 3 vaccins • Progression de la productivité R&D • Renforcement du portefeuille grâce au *business development* ou aux acquisitions: signature de 16 partenariats en pharma et 6 partenariats en vaccins, acquisition et intégration complète d'Amunix (pharma) et Origimm Bio (vaccins) • Modernisation de nos solutions de gestion de portefeuille pour les projections et simulations de portefeuille à long terme afin de soutenir les décisions stratégiques et la planification de la main-d'oeuvre	22,13 %
Total			**100,0%**	**150% / 250%**	**111,30%**		**166,95 %**

(a) Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 22 février 2023 a fixé la rémunération variable de Paul Hudson pour 2022 à 2 337 300 euros, soit 166,95 % de sa rémunération fixe.

Le versement de la rémunération variable de Paul Hudson au titre de l'exercice 2022 est conditionné à l'approbation par l'Assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération du Directeur Général dans les conditions prévues à l'article L. 22-10-34 II du Code de commerce.

Phantom Stock Units (« Unités de performance »)

Paul Hudson ayant renoncé, en quittant son précédent employeur, à la totalité des éléments de rémunération en actions non encore définitivement acquis, s'est vu attribuer à son arrivée un plan d'incitation à moyen terme au titre duquel il pouvait se voir verser, sous condition de présence et de performance, une prime en espèces. Ce plan, qui venait compenser environ 50 % des attributions auxquelles Paul Hudson avait renoncé, prévoyait l'attribution d'unités de performance (ci-après les « Unités de performance »), dont l'acquisition définitive était soumise à une condition de présence et à la réalisation de conditions de performance, constatées pour moitié, soit pour 25 000 Unités de performance, au 30 mars 2021 (ci-après la « Première tranche »), et pour l'autre moitié, soit pour 25 000 Unités de performance, au 31 mars 2022 (ci-après la « Seconde tranche »). Paul Hudson s'est vu attribuer, au titre de ce plan, 25 000 Unités de performance au titre de la Première tranche et 21 775 Unités de performance au titre de la Seconde tranche. Les primes correspondantes ont été versées en 2021 pour la Première tranche et 2022 pour la Seconde tranche. Le montant de la prime correspondant à la Seconde tranche s'est élevé à 2 013 534 euros. Les principales conditions du plan, incluant les conditions de performance applicables aux Unités de performance sont décrites en page 56 du document d'enregistrement universel 2021.

Rémunération en actions

Utilisant l'autorisation consentie par l'Assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2021 dans sa vingt-quatrième résolution, le Conseil d'administration du 3 mai 2022, sur proposition du Comité des rémunérations, a décidé d'attribuer, au titre de 2022, 82 500 actions de performance à Paul Hudson. La valorisation de ces attributions au 3 mai 2022, selon les normes IFRS, incluant une condition de marché, représente un montant de 6 967 950 euros, soit 4,97 fois sa rémunération fixe.

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

Afin d'aligner la rémunération en actions sur la performance moyen terme, la mesure de la performance s'effectue sur une période de trois exercices, 2022-2024.

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

Les plans s'articulent comme suit :

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

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

- le critère basé sur le FCF porte sur 30 % de l'attribution. Ce critère a été choisi car d'une part il est aligné avec les objectifs stratégiques actuels de la Société et d'autre part car il est lisible à l'intérieur et à l'extérieur de l'entreprise.

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

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

- Le critère basé sur l'amélioration du classement du Total Shareholder Return (« TSR ») porte sur 20 % de l'attribution. Il correspond à l'évolution du classement du TSR de Sanofi par rapport au TSR des sociétés comparables incluses dans un panel - voir ci-dessous. Le TSR correspond au cours de bourse des actions Sanofi augmenté des dividendes par action pendant les périodes d'évaluation, sans réinvestissement. L'amélioration du classement du TSR de Sanofi est déterminée en comparant le classement d'arrivée « *Endpoint Sanofi TSR* » au classement de référence « *Baseline Sanofi TSR* ».
  - Le « *Baseline Sanofi TSR* » correspond à la formule suivante : (cours moyens de 2021 - cours moyens de 2020 + dividendes par action 2021) / cours moyens de 2020.
  - Le « *Endpoint Sanofi TSR* » correspond à la formule suivante : (cours moyens de 2024 - cours moyens de 2021 + dividendes par action 2022 à 2024) / cours moyens de 2021.

  Le TSR de Sanofi est comparé à celui du panel constitué de douze sociétés dont la liste figure ci-dessus, permettant ainsi d'obtenir la position relative du TSR de Sanofi au sein du Panel. Le nombre d'actions de performance acquises dépend de l'amélioration du classement TSR de Sanofi comme suit :

Amélioration du classement de Sanofi	Taux d'allocation TSR
+3 et plus	150 %
+2	100 %
+1	50 %
Aucune amélioration	— %

Même en cas d'amélioration du classement du TSR de Sanofi en application des principes définis ci-dessus, aucune allocation ne pourra avoir lieu en lien avec le TSR dans l'hypothèse où le classement TSR de Sanofi est inférieur à la médiane TSR. La médiane TSR correspond à la performance de la société classée 7e au sein du panel.

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

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

Dans une démarche de transparence, les taux d'atteinte et d'allocation correspondants des plans de rémunération en actions de performance les plus récents du Directeur Général sont les suivants – à noter toutefois que Paul Hudson n'est concerné que par le Plan du 28 avril 2020, premier plan qui lui a été attribué depuis son arrivée en 2019 :

	Taux d'atteinte			Taux d'allocation
	Résultat Net des Activités	ROA	TSR	
Plans du 2 mai 2018	2018-2020 : 100,7 %	2018-2020 : 87,9 %	2018-2020 : 0 % (8e sur 11)	2018-2020 : 76,72 % Soit 168 784 options de souscription d'actions et 38 360 actions de performance
	Résultat Net des Activités	**FCF**	**TSR**	
Plans du 30 avril 2019	2019-2021 : 101,99 %	2019-2021 : 127,67 %	2019-2021 : 50% (6e sur 11)	2019-2021 : 97,00 % Soit 213 400 options de souscription d'actions et 48 500 actions de performance
Plans du 28 avril 2020	2020-2022 : 103,27 %	2020-2022 : 117,67 %	2020-2022 : 0 %	2020-2022 : 86,94 % Soit 65 205 actions de performance

Actions de performance attribuées à Paul Hudson en 2022 (tableau n° 6 du code AFEP-MEDEF)

Origine	Date du plan	Valorisation des actions de performance (en euros)	Nombre d'actions de performance attribuées durant l'exercice	Date d'acquisition	Date de disponibilité *	Conditions de performance
Sanofi	03/05/2022	6 967 950	82 500	3/5/2025	3/5/2025	Oui

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

Chaque action de performance attribuée le 3 mai 2022 a été valorisée à 84,46 euros, soit une valorisation de 6 967 950 euros.

L'Assemblée générale du 3 mai 2022 a décidé de limiter le nombre d'actions de performance qui pourrait être attribué aux dirigeants mandataires sociaux à 5 % de l'enveloppe globale, soit 1,5 % du capital. Le nombre d'actions attribuées à Paul Hudson en 2022 représente 0,42 % de l'enveloppe globale votée à l'Assemblée générale du 30 avril 2021 et 0,006 % du capital social à la date d'attribution.

Actions de performance attribuées à Paul Hudson devenues disponibles en 2022 (tableau n° 7 du code AFEP-MEDEF)

Paul Hudson ayant pris ses fonctions le 1er septembre 2019, il ne s'est pas vu attribuer d'actions de performance avant l'exercice 2020. En conséquence, aucune action de performance n'est devenue disponible en 2022.

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

La politique de rémunération ne prévoyant pas la possibilité d'attribuer des options de souscription d'actions au Directeur Général, les tableaux n°4 et n°5 du Code AFEP-MEDEF ne sont pas applicables.

Droits au titre de l'engagement de retraite

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

La condition de performance attachée à l'acquisition des droits conditionnels est liée au taux d'atteinte de la part variable de la rémunération au titre de 2022. Le Conseil d'administration, lors de sa réunion du 22 février 2023, a vérifié le respect de cette condition de performance en constatant que le taux d'atteinte de la part variable de la rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2022 est de 111,30 %, soit 166,95 % de sa rémunération fixe.

La contribution brute annuelle est versée :

- pour moitié sous forme de prime d'assurance brute à l'organisme assureur – le montant à verser à l'organisme au titre de 2022 s'élève à 467 162,50 euros ; et
- pour moitié à Paul Hudson sous forme d'indemnité, destinée à couvrir le montant des charges sociales et impôts dont Paul Hudson doit s'acquitter immédiatement. Le montant dû à Paul Hudson au titre de 2022 a été arrêté par le Conseil d'administration du 22 février 2023 et s'élève à 467 162,50 euros.

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

Prestations sociales et assurances

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

Avantages en nature

Les avantages en nature perçus par Paul Hudson en 2022, qui s'élèvent à 13 497 euros, correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

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

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

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

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

- la rémunération directe se compose des éléments de rémunération fixes au titre de l'exercice N et des éléments de rémunération variables au titre de l'exercice N-1 versés au cours de l'exercice N. Tous les éléments de rémunérations sont des montants bruts ;
- par souci de cohérence, nous n'avons pas inclus au numérateur les éléments de rémunération non pris en compte au dénominateur de même que les éléments de rémunération non récurrents. Cela concerne notamment les frais de logement liés à l'installation en France du Directeur Général (Paul Hudson) en 2020, de même que les frais liés à l'assurance chômage ;
- rémunération variable à long terme : les actions de performance et options de souscription attribuées au cours d'un exercice donné sont valorisées à la date de leur attribution, conformément aux normes IFRS. L'évaluation des actions de performance attribuées incluant le critère du TSR *(Total Shareholder Return)* comme condition de performance pour l'acquisition d'actions, lorsque applicable inclut les conditions de marché. Ces attributions sont subordonnées à la fois à des conditions de présence (trois ans minimum) et à des conditions de performance. La valorisation à la date d'attribution ne reflète donc pas nécessairement la valeur des actions et options de souscription à la fin de la période d'acquisition, surtout si les conditions de performance ne sont pas réunies ;
- dans la mesure où Olivier Brandicourt, le précédent Directeur Général, a reçu le même nombre d'options de souscription et d'actions de performance chaque année entre 2016 et 2019, les fluctuations du cours de l'action Sanofi ont une incidence significative sur le ratio d'équité au cours de cette période ;
- les chiffres 2018 et 2019 ont été retraités pour exclure la part de Sanofi, en tant qu'actionnaire, dans le résultat net de Regeneron (voir la note D.2 de nos états financiers consolidés) et pour inclure les effets de la norme IFRS 16 à des fins de comparaison ;
- des comparaisons sont régulièrement effectuées pour s'assurer que les niveaux de rémunération des salariés et du Directeur Général de Sanofi sont compétitifs et cohérents avec ceux des autres entreprises pharmaceutiques.

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

Directeur Général [(a)]	2018	2019	2020	2021	2022
Ratio sur rémunération moyenne	93,8	106,6	110,6	111,4	124,6
Évolution en %		13,6 %	3,8 %	0,7 %	11,8 %
Ratio sur rémunération médiane	120,3	135,4	142,8	142,1	159,2
Évolution en %		12,5 %	5,5 %	-0,5 %	12,0 %

Président du Conseil d'administration (Serge Weinberg)	2018	2019	2020	2021	2022
Ratio sur rémunération moyenne	9,2	9,2	10,0	10,1	9,4
Évolution en %		-0,1 %	8,4 %	1,7 %	-7,3 %
Ratio sur rémunération médiane	11,8	11,7	12,9	12,9	12,0
Évolution en %		-1,1 %	10,1 %	0,5 %	-7,1 %

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

En considérant les salariés permanents en équivalent temps plein de toutes les entités juridiques de Sanofi dans le monde, avec au moins deux ans d'emploi ininterrompu, les ratios pour l'année 2022 sont les suivants :

- Directeur général :
  - ratio par rapport à la rémunération moyenne : 136,9,
  - ratio par rapport à la rémunération médiane : 200,5 ;
- Président du Conseil d'administration :
  - ratio par rapport à la rémunération moyenne : 10,3,
  - ratio par rapport à la rémunération médiane : 15,1.

Ces ratios ont été calculés en retenant la rémunération de base annualisée, la rémunération variable liée à l'année précédente, les actions de performance attribuées au cours de l'année 2022 et en utilisant les taux de change moyens de 2022.

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

	2017	2018 vs 2017	2019 vs 2018 [(a)]	2020 vs 2019 [(b)]	2021 vs 2020 [(c)]	2022 vs 2021
Directeur Général (en milliers d'euros)						
Rémunération	9 916	7 213	8 200	8 958	8 870	10 690
Évolution (en chiffres absolus)		(2 703)	987	758	(89)	1 820
Évolution (en %)		-27,26 %	13,69 %	9,25 %	-0,99 %	20,52 %
Président du Conseil (en milliers d'euros)						
Rémunération	708,35	708,36	708,19	807,72	807,74	807,74
Évolution (en chiffres absolus)		0,01	(0,17)	99,52	0,02	—
Évolution (en %)		— %	-0,02 %	14,05 %	— %	— %
Rémunération moyenne des salariés sur une base ETP (en milliers d'euros)						
Rémunération	77,40	76,87	76,93	80,97	79,59	85,83
Évolution (en chiffres absolus)		(0,53)	0,06	4,03	(1,37)	6,23
Évolution (en %)		-0,69 %	0,08 %	5,24 %	-1,69 %	7,83 % [(c)]
Résultat net des activités (en millions d'euros)						
Résultat net des activités	6 943	6 411	7 050	7 346	8 213	10 341
Évolution (en chiffres absolus)		(532)	639	296	867	2 128
Évolution (en %)		-7,66 %	9,97 %	4,20 %	11,80 %	25,91 %

(a) 2019 : le mandat d'Olivier Brandicourt a pris fin le 31 août 2019. Paul Hudson a été nommé Directeur Général le 1er septembre 2019. Sa rémunération variable de 2019, versée en 2020, a été annualisée pour le calcul des ratios.

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

(c) La différence de rémunération moyenne des salariés observée en France entre 2020 et 2021 est principalement liée au niveau moyen de rémunération entre les salariés ayant quitté le Groupe et ceux l'ayant rejoint.

5.A.C. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués aux mandataires sociaux au titre de 2023

1. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués aux administrateurs au titre de 2023

Les montants alloués aux administrateurs au titre de 2023 seront déterminés conformément aux principes décrits dans la politique de rémunération des administrateurs – voir la section « 5.A.A. Politique de rémunération des mandataires sociaux — 1. Politique de rémunération des administrateurs ».

2. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués au Président du Conseil, au titre de 2023

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

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 22 février 2023, a arrêté les éléments de rémunération de Serge Weinberg pour la période du 1er janvier 2023 au 25 mai 2023, date d'expiration de son mandat, et ceux de son successeur, à compter du 26 mai 2023 comme suit :

- Serge Weinberg : une rémunération fixe annuelle de 800 000 euros (montant identique à 2022) ;
- Son successeur : rémunération fixe annuelle de 880 000 euros - voir les explications fournies à la section 5.A.A. Politique de rémunération des mandataires sociaux, 2. Politique de rémunération du Conseil d'administration ci-avant.

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

Les avantages en nature attribués au titre de 2023 correspondent à une voiture de fonction avec chauffeur.

3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature attribués à Paul Hudson, Directeur Général, au titre de 2023

Rémunération fixe et variable

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 22 février 2023, a arrêté les éléments de rémunération de Paul Hudson pour l'exercice 2023.

La rémunération annuelle de Paul Hudson se compose d'une rémunération fixe annuelle brute de 1 400 000 euros (voir les développements fournis à la section 5.A.A. Politique de rémunération des mandataires sociaux, 3. Politique de rémunération du Directeur Général) et d'une rémunération variable comprise entre 0 et 250 % de sa rémunération annuelle fixe, avec une cible à 150 %, soumise à des objectifs à la fois quantitatifs et qualitatifs.

Ces objectifs sont pour 50 % assis sur des indicateurs financiers (croissance des ventes, résultat net des activités, *free cash flow*, marge opérationnelle des activités et croissance des nouveaux actifs, comptant chacun pour 10 %) et 50 % sur des objectifs spécifiques individuels. Les objectifs individuels pour 2023 sont décrits ci-dessous :

Objectifs individuels 2023		Objectifs individuels 2022 *	
Transformation de l'activité (CHC, Vaccins, Médecine Générale, *Manufacturing & Supply*, Digital & Systèmes d'information, Médecine de Spécialités)	15,0 %	Transformation de l'activité	15,0 %
People & Culture (Diversité, Culture d'entreprise,Vivier de succession, Simplification)	7,5 %	Organisation et capital humain	7,5 %
Portefeuille de développement M1 (Lead selection), M2 (*Candidate selection*), *First in Human*, Études pivot, Soumissions), Approbations	12,5 %	Portefeuille de développement	12,5 %
RSE – Renforcement et avancée du programme RSE : Émissions de CO2, Plan d'accès global Développement de la *Sanofi Global Health Unit (GHU)*, – Image & Réputation : poursuite du développement de la nouvelle identité visuelle, – Conformité / Ethique & Intégrité des affaires : lancement du nouveau code de conduite	15,0 %	RSE	15,0 %

(*) Le détail des objectifs individuels pour 2022 figurent à la section 3. Éléments de rémunération et avantages de toute nature versés au cours ou attribués au titre de 2022 à Paul Hudson, Directeur Général

Rémunération en actions

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 22 février 2023 envisage d'attribuer 82 500 actions de performance à Paul Hudson au titre de 2023. Conformément au code AFEP-MEDEF, l'intégralité de cette attribution sera soumise à des critères à la fois internes (critères basés sur le résultat net des activités et sur le flux de trésorerie disponible (*Free Cash Flow* ou FCF) et critères RSE) et externe (critère basé sur l'amélioration du *Total Shareholder Return* (le TSR) par rapport à celui d'un panel composé des douze principaux Groupes pharmaceutiques mondiaux, à savoir : Amgen, AstraZeneca plc, Bayer AG, Bristol-Myers-Squibb Inc., Eli Lilly and Company Inc., GlaxoSmithKline plc, Merck Inc., Johnson & Johnson Inc., Novartis AG, Novo Nordisk, Pfizer Inc. et Roche Holding Ltd.

Pour le plan applicable aux membres du Comité exécutif, la mesure du critère TSR se fait de façon relative (variation par rapport au classement précédent). La variation est appréciée en comparant le rang à l'arrivée (déterminé sur une période de trois ans) au rang de départ (déterminé sur une période d'un an) : le paiement relatif au TSR serait de 50 % pour une progression d'un rang, 100 % pour deux rangs et 150 % pour trois rangs. Pour le Directeur Général, tout paiement lié au TSR restera conditionné à l'atteinte par Sanofi d'un rang à l'arrivée supérieur ou égal à la médiane du panel TSR.

À compter des attributions 2023, le plan applicable au Directeur Général et aux *Top executives* comprend les critères extra-financiers suivants, pesant pour 10 %, tous deux quantitatifs :

1. Accès aux soins : Fournir des médicaments essentiels pour le traitement de maladies non transmissibles à travers Sanofi Global Health
2. Une planète saine : Réduction des émissions carbones sur les scopes 1&2 (réduction des émissions vs 2019).

Suite à l'introduction des critères RSE, le poids du critère basé sur le résultat net des activités est de 45 %, celui du critère basé sur le flux de trésorerie disponible est de 25 %, celui basé sur l'amélioration du TSR est de 10 % (inchangé). La Société mettra à la disposition de ses actionnaires le détail des conditions du plan sur la page gouvernance de son site internet (www.sanofi.com) en amont de l'Assemblée générale des actionnaires du 25 mai 2023.

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

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

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

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

- le 14 juin 2022, Wolfgang Laux, administrateur représentant les salariés, a cédé 52 actions au prix unitaire de 94,54 euros ;
- le 16 juin 2022, Wolfgang Laux a acquis 10,71 parts de FCPE au prix unitaire de 93,33 euros ;
- le 23 juin 2022, Antoine Yver, administrateur, a acquis 1 000 ADR au prix unitaire de 50,34 dollars ;
- le 26 juillet 2022, Wolfgang Laux a souscrit à 250 parts de FCPE au prix unitaire de 80,21 euros ;
- le 6 septembre 2022, Carole Ferrand, administrateur, a acquis 1 000 actions au prix unitaire de 80,62 euros ;
- le 23 septembre 2022, Frédéric Oudéa, censeur, a acquis 320 actions au prix unitaire de 79,51 euros et 180 actions au prix unitaire de 78,59 euros.

5.C. Contrats de service

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

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

5.D.A. Rémunérations

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

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

Pour 2022, la partie variable s'est décomposée en deux parties :

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

Ces indicateurs ont visé notamment à mesurer les objectifs de performance annuelle de Sanofi, les objectifs individuels ainsi que l'atteinte d'objectifs relatifs au capital humain, tels que la parité homme-femme aux postes d'encadrement supérieurs, les plans de développement individuels et la transformation de la culture d'entreprise en adéquation avec la stratégie *Play to Win*.

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

Au titre de 2022, le montant global des rémunérations brutes versées et provisionnées au profit des membres du Comité exécutif (hors le Directeur Général) s'est élevé à 17 millions d'euros, dont 8 millions d'euros au titre de la rémunération fixe.

189 887 actions de performance ont été attribuées aux membres du Comité exécutif, hors attribution au Directeur Général, en 2022. Aucune option de souscription d'actions n'a été attribuée aux membres du Comité exécutif ou au Directeur Général en 2022.

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

Les plans s'articulent comme suit :

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

[(1)] *Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».*

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

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

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

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

  Pour la « période », ce critère de performance correspond à la croissance du cours des actions Sanofi (en considérant la moyenne des cours d'ouverture du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2020 et la moyenne des cours d'ouverture du 1er janvier 2023 au 31 décembre 2023), augmentée des dividendes par action.

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

  Définitions :

  – la médiane TSR est la performance de la société du panel placée au 7e rang du panel (« M »),
  – le point haut est la moyenne arithmétique de la performance des sociétés du panel placées au 1er, 2e et 3e rang (« H »),
  – le point intermédiaire est égal à M+ ((H-M)/2) (« Point intermédiaire »).

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

  – si le TSR de la Société est inférieur à M, le Taux d'Allocation TSR sera de 0 %,
  – si le TSR de la Société est égal à M, le Taux d'Allocation TSR sera de 50 %,
  – si le TSR de la Société est égal au Point intermédiaire, le Taux d'Allocation TSR sera de 100 %,
  – si le TSR de la Société est supérieur ou égal à H, le Taux d'Allocation TSR sera de 150 %,
  – si le TSR de la Société est supérieur à M et inférieur à H, le Taux d'Allocation TSR sera calculé selon une interpolation linéaire ;
- à compter des attributions 2022, pour le plan applicable aux membres du Comité exécutif, le mécanisme du critère TSR a été modifié comme suit :

  – la mesure du critère TSR se fera non plus en valeur absolue (classement) mais de façon relative (variation par rapport au classement précédent). La variation sera ainsi appréciée en comparant le rang à l'arrivée (déterminé sur une période de trois ans) au rang de départ (déterminé sur une période d'un an) : le paiement relatif au TSR serait de 50 % pour une progression d'un rang, 100 % pour deux rangs et 150 % pour trois rangs,
  – un multiplicateur sera appliqué et augmentera de 10 % le nombre d'actions de performance définitivement attribuées si le taux maximum d'allocation TSR est atteint et à la condition que le rang de Sanofi à l'arrivée soit supérieur ou égal à la médiane du panel TSR ;
- le nombre d'actions de performance définitivement attribué dépend du « Taux d'Allocation Global » qui correspond, pour la « Période », à la moyenne pondérée du Taux d'Allocation Résultat Net (à hauteur de 50 %), du Taux d'Allocation de Cash-Flow libre (à hauteur de 30 %) et du Taux d'Allocation TSR pour la période (à hauteur de 20 %) ;
- afin d'aligner la rémunération en actions sur la performance moyen terme, la mesure de la performance s'effectue sur trois exercices ;
- l'attribution définitive est conditionnée à une clause de non concurrence ;
- la démission ou le licenciement pour faute grave ou lourde entraîne la perte totale et définitive de l'attribution ;

- le licenciement individuel autre que pour faute grave ou lourde, le départ en retraite avant 60 ans ou la perte de la qualité de société du Groupe par l'employeur du bénéficiaire entraînent une proratisation du taux d'allocation global, pour tenir compte de la présence effective dans le Groupe au cours de la période d'acquisition ;
- en cas de survenance de l'un des événements suivants, les droits à attribution sont conservés en intégralité : (i) licenciement dans le cadre d'un licenciement collectif/économique ou dans le cadre d'un plan de départ collectif négocié et validé par la Direction Générale, (ii) départ en retraite à partir de l'âge légal ou en préretraite dans le cadre d'un dispositif collectif légal ou conventionnel de préretraite mis en place par la société du Groupe concernée et dûment approuvé par la Direction Générale de Sanofi, (iii) invalidité dans la deuxième ou troisième des catégories prévues à l'Article L. 314-4 du Code de la sécurité sociale, (iv) décès du bénéficiaire.

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

Le montant total provisionné au 31 décembre 2022, au titre des régimes de retraite d'entreprise pour les personnes ayant occupé un poste de dirigeant au cours de l'exercice 2022 s'élève à 10 millions d'euros, dont une charge de 1 million d'euros constatée au compte de résultat durant l'exercice 2022.

5.E. Programmes d'options

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

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

Plans d'options d'achat d'actions en cours au 31 décembre 2022

Au 31 décembre 2022, aucun plan d'options d'achat d'actions n'était en vigueur.

Plans d'options de souscription d'actions en cours au 31 décembre 2022

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du Conseil d'administration	Nombre total d'options attribuées	Dont mandataires sociaux [(a)]	Dont les 10 premiers attributaires salariés [(b)]	Point de départ des options	Date d'expiration	Prix d'exercice (en euros)	Nombre d'actions souscrites au 31/12/2022	Nombre d'options annulées au 31/12/2022 [(c)]	Nombre d'options restant à lever
Sanofi	6 mai 2011	5 mars 2012	574 050	—	274 500	6 mars 2016	5 mars 2022	56,44	478 107	95 943	—
Sanofi	6 mai 2011	5 mars 2012	240 000	240 000	—	6 mars 2016	5 mars 2022	56,44	204 720	35 280	—
Sanofi	6 mai 2011	5 mars 2013	548 725	—	261 000	6 mars 2017	5 mars 2023	72,19	361 571	109 065	78 089
Sanofi	6 mai 2011	5 mars 2013	240 000	240 000	—	6 mars 2017	5 mars 2023	72,19	175 920	64 080	—
Sanofi	3 mai 2013	5 mars 2014	769 250	—	364 500	6 mars 2018	5 mars 2024	73,48	354 023	102 625	312 602
Sanofi	3 mai 2013	5 mars 2014	240 000	240 000	—	6 mars 2018	5 mars 2024	73,48	—	46 560	193 440
Sanofi	3 mai 2013	24 juin 2015	12 500	—	12 500	25 juin 2019	24 juin 2025	89,38	1 500	8 500	2 500
Sanofi	3 mai 2013	24 juin 2015	202 500	—	202 500	25 juin 2019	24 juin 2025	89,38	45 000	—	157 500
Sanofi	3 mai 2013	24 juin 2015	220 000	220 000	—	25 juin 2019	24 juin 2025	89,38	—	41 536	178 464
Sanofi	4 mai 2016	4 mai 2016	17 750	—	17 750	5 mai 2020	4 mai 2026	75,90	4 500	9 750	3 500
Sanofi	4 mai 2016	4 mai 2016	165 000	—	165 000	5 mai 2020	4 mai 2026	75,90	82 500	—	82 500
Sanofi	4 mai 2016	4 mai 2016	220 000	220 000	—	5 mai 2020	4 mai 2026	75,90	—	41 250	178 750
Sanofi	10 mai 2017	10 mai 2017	158 040	—	157 140	11 mai 2021	10 mai 2027	88,97	22 754	44 276	91 010
Sanofi	10 mai 2017	10 mai 2017	220 000	220 000	—	11 mai 2021	10 mai 2027	88,97	—	42 570	177 430
Sanofi	2 mai 2018	2 mai 2018	220 000	220 000	—	3 mai 2022	2 mai 2028	65,84	—	51 216	168 784
Sanofi	30 avril 2019	30 avril 2019	220 000	220 000	—	2 mai 2023	30 avril 2029	76,71	—	6 600	213 400

(a) C'est-à-dire le Directeur Général, le Directeur Général Délégué ou les membres du directoire en fonction à la date d'attribution.
(b) En fonction à la date d'attribution.
(c) Dont 234 856 options annulées du fait de la non-atteinte partielle des conditions de performance.

Au cours de l'exercice 2022, 19 362 options ont été exercées par des personnes membres du Comité exécutif au 31 décembre 2022. Les plans concernés sont tous postérieurs à la création du Comité exécutif (plan Sanofi du 5 mars 2012 dont le prix d'exercice est de 56,44 euros, et plan Sanofi du 5 mars 2013 dont le prix d'exercice est de 72,19 euros).

Au 31 décembre 2022, 1 837 969 options de souscription d'actions restaient à lever. À cette même date, 1 624 569 options étaient immédiatement exerçables.

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

Au cours de l'exercice 2022, aucun salarié non-mandataire social du Groupe ne s'est vu attribuer des options.

Au cours de ce même exercice, 305 058 actions ont été achetées ou souscrites par exercice d'options par les dix salariés non-mandataires sociaux de Sanofi, parmi ceux ayant exercé le plus grand nombre d'options, au prix d'exercice moyen pondéré d'environ 71,93 euros.

5.F. Programmes d'attribution d'actions

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

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

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

- Lors de sa réunion du 3 mai 2022, le Conseil d'administration a mis en place un plan d'attribution gratuite d'actions se déclinant en trois sous-plans suivants :
  - un plan par lequel 459 bénéficiaires qualifiés de salariés *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 1 146 431 actions ;
  - un plan par lequel 6 817 bénéficiaires qualifiés de salariés autres que *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 2 000 627 actions ;
  - un plan par lequel 82 500 actions gratuites ont été attribuées au Directeur Général.

Sur ces 7 277 bénéficiaires, 48 % étaient des femmes.

- Lors de sa réunion du 14 décembre 2022, le Conseil d'administration a mis en place un plan d'attribution gratuite d'actions se déclinant en deux sous-plans suivants :
  - un plan par lequel 16 bénéficiaires qualifiés de salariés *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 90 580 actions ;
  - un plan par lequel six bénéficiaires qualifiés de salariés autres que *Senior Executives* se sont vus attribuer un total de 10 335 actions ;

Sur ces 22 bénéficiaires, 55 % étaient des femmes.

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

Le pourcentage d'actions de performance attribuées au Directeur Général en 2022 représente 0,4 % de l'enveloppe globale votée à l'Assemblée générale du 30 avril 2021 (1,5 % du capital) et 2,48 % de l'enveloppe globale attribuée à l'ensemble des bénéficiaires en 2022.

Les attributions de 2022 représentent une dilution d'environ 0,26 % du capital au 31 décembre 2022 avant dilution.

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

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

Origine	Date de l'assemblée générale	Date du Conseil d'administration	Nombre total d'actions	Dont mandataires sociaux [a]	Dont les 10 premiers attributaires salariés [b]	Début de la période d'acquisition [c]	Date d'attribution définitive	Date de cessibilité	Nombre d'actions attribuées au 31/12/2022	Nombre de droits annulés au 31/12/2022 [d]	Nombre d'actions restant à attribuer
Sanofi	30 avril 2019	30 avril 2019	50 000	50 000	—	30 avril 2019	1 mai 2022	2 mai 2022	48 500	1 500	—
Sanofi	30 avril 2019	30 avril 2019	1 243 434	—	142 541	30 avril 2019	1 mai 2022	2 mai 2022	1 176 358	67 076	—
Sanofi	30 avril 2019	30 avril 2019	2 504 148	—	219 990	30 avril 2019	1 mai 2022	2 mai 2022	1 841 498	662 650	—
Sanofi	30 avril 2019	28 avril 2020	75 000	75 000	—	28 avril 2020	1 mai 2023	2 mai 2023	—	—	75 000
Sanofi	30 avril 2019	28 avril 2020	328 113	—	120 951	28 avril 2020	1 mai 2023	2 mai 2023	—	45 118	282 995
Sanofi	30 avril 2019	28 avril 2020	400 495	—	151 761	28 avril 2020	1 mai 2023	2 mai 2023	—	116 832	283 663
Sanofi	30 avril 2019	28 avril 2020	753 720	—	19 027	28 avril 2020	1 mai 2023	2 mai 2023	285	32 820	720 615
Sanofi	30 avril 2019	28 avril 2020	1 783 173	—	26 542	28 avril 2020	1 mai 2023	2 mai 2023	559	394 855	1 387 759
Sanofi	30 avril 2019	28 octobre 2020	73 027	—	73 027	28 octobre 2020	29 octobre 2023	30 octobre 2023	—	5 878	67 149
Sanofi	30 avril 2021	30 avril 2021	1 614 023	—	19 407	30 avril 2021	1 mai 2024	1 mai 2024	447	233 035	1 380 541
Sanofi	30 avril 2021	30 avril 2021	701 824	—	163 877	30 avril 2021	1 mai 2024	1 mai 2024	—	108 906	592 918
Sanofi	30 avril 2021	30 avril 2021	595 878	—	10 918	30 avril 2021	1 mai 2024	1 mai 2024	—	27 090	568 788
Sanofi	30 avril 2021	30 avril 2021	497 695	—	150 339	30 avril 2021	1 mai 2024	1 mai 2024	—	30 932	466 763
Sanofi	30 avril 2021	30 avril 2021	75 000	75 000	—	30 avril 2021	1 mai 2024	1 mai 2024	—	—	75 000
Sanofi	30 avril 2021	27 octobre 2021	13 521	—	13 521	27 octobre 2021	28 octobre 2024	28 octobre 2024	—	—	13 521
Sanofi	30 avril 2021	3 mai 2022	2 000 627	—	25 882	3 mai 2022	3 mai 2025	4 mai 2025	—	70 060	1 930 567
Sanofi	30 avril 2021	3 mai 2022	1 146 431	—	192 542	3 mai 2022	3 mai 2025	4 mai 2025	—	53 552	1 092 879
Sanofi	30 avril 2021	3 mai 2022	82 500	82 500	—	3 mai 2022	3 mai 2025	4 mai 2025	—	—	82 500
Sanofi	30 avril 2021	14 décembre 2022	90 580	—	77 111	14 décembre 2022	14 décembre 2025	15 décembre 2025	—	—	90 580
Sanofi	30 avril 2021	14 décembre 2022	10 335	—	10 335	14 décembre 2022	14 décembre 2025	15 décembre 2025	—	—	10 335

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

Au 31 décembre 2022, 9 121 573 actions étaient en cours d'acquisition et soumises à des conditions de performance.

5.F.B. Actions attribuées aux salariés

Au cours de l'exercice 2022, les dix salariés non mandataires sociaux du Groupe auxquels ont été attribués le plus d'actions ont bénéficié d'un nombre total de 192 542 actions.

1.2.2. Conventions et engagements réglementés

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

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

2/ Charte interne sur les conventions réglementées

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

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

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

Une synthèse de l'application de la Charte quant à l'identification des conventions courantes conclues au niveau de Sanofi est présentée au Comité d'audit une fois par an. Ce dernier rend compte au Conseil d'administration des diligences menées. Le Comité d'audit du 20 février 2023 a pris connaissance de la synthèse préparée par la Direction Juridique quant à l'application de la Charte pour 2022, compte rendu en a été fait au Conseil d'administration du 22 février 2023.

1.2.3. Intéressement et participation, épargne salariale et actionnariat salarié

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

1/ Intéressement des salariés

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

L'intéressement distribué en 2022 au titre de l'exercice 2021 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 2,53 % de la masse salariale.

En avril 2020, un nouvel accord Groupe a été conclu pour une durée déterminée applicable au titre des exercices 2020, 2021 et 2022. Il concerne l'ensemble des salariés des sociétés françaises de Sanofi. Cet accord Groupe prévoit le versement d'une rémunération variable collective (RVC) déterminée en fonction du critère le plus favorable entre la progression du chiffre d'affaires du Groupe (à taux de change constants et périmètre comparable) et le ratio Résultat Opérationnel Courant *versus* Chiffre d'Affaires exprimé en pourcentage à données publiées *(% BOI to Sales)*. Pour chaque critère, une table de correspondance permet de définir le pourcentage de masse salariale à répartir. Une enveloppe additionnelle peut être distribuée. Elle est déterminée à partir d'un critère de performance RSE reflétant des progrès en matière d'environnement : l'évolution des rejets des gaz à effet de serre. Elle est d'un montant maximal de 0,5 % de la masse salariale.

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

2/ Participation des salariés aux résultats de l'entreprise

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

La participation distribuée en 2022 au titre de l'exercice 2021 par les sociétés françaises de Sanofi a représenté 8,52 % de la masse salariale.

3/ Modalités de répartition

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

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

4/ Épargne salariale et épargne retraite

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

En juin 2022, 89,1 % des salariés bénéficiaires de la Rémunération Variable Collective (Participation et Intéressement) ont opté pour un placement dans le PEG et près de 80,3 % pour un placement dans le PERCOL.

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

En 2022, ont été investis, au total, 143,4 millions d'euros dans le PEG et 60,1 millions d'euros dans le PERCOL au titre de la participation et de l'intéressement 2021 et des abondements correspondants.

5/ Actionnariat salarié

Au 31 décembre 2022, les actions détenues par le personnel actif de la Société et des sociétés qui lui sont liées soit dans le cadre du Plan d'Épargne Groupe soit sous la forme nominative représentaient 2,05 % du capital social.

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

ANNEXE

Règlement intérieur du Conseil d'administration

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

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

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

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

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

A. Administrateurs indépendants

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

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

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

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

B. Administrateurs représentant les salariés

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

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

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

C. Invités

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

D. Durée des fonctions et renouvellement par roulement

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

II - Déontologie des administrateurs de Sanofi

A. Information des nouveaux administrateurs

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

B. Formation des administrateurs

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

C. Détention d'actions de la Société

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

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

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

D. Intérêt social

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

E. Préparation des séances – assiduité

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

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

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

F. Confidentialité

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

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

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

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

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

G. Cumul des mandats

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

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

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

H. Prévention des conflits d'intérêts

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I. Informations privilégiées

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

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

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

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

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

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

III - Missions et pouvoirs du conseil d'administration

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

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

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

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

- il est tenu informé de tout événement important concernant la marche de la Société, et plus généralement de l'évolution des marchés, de l'environnement concurrentiel et des principaux enjeux auxquels l'entreprise est confrontée, y compris dans les domaines de la responsabilité sociale et environnementale ;
- il détermine les orientations stratégiques de la Société et du Groupe après avis du Comité de réflexion stratégique ;
- il désigne les mandataires sociaux chargés de gérer l'entreprise et choisit le mode d'organisation (dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général ou unicité de ces fonctions) ;

- il constitue un Comité d'audit dans les conditions légales et apprécie l'opportunité de la création d'autres Comités spécialisés, permanents ou non. Il détermine leur composition en fonction des affaires qu'ils auront à examiner et s'assure de leur bon fonctionnement ;
- il examine régulièrement, conformément à la stratégie qu'il a définie, et en lien avec le Comité d'audit, les opportunités et les risques (notamment financiers, juridiques, opérationnels, sociaux et environnementaux) auxquels la Société et ses filiales sont confrontées, ainsi que les mesures prises en conséquence ;
- il s'assure de la mise en place d'un dispositif de prévention et de détection de la corruption et du trafic d'influence. Il reçoit toutes les informations nécessaires à cet effet ;
- il fixe les rémunérations des dirigeants mandataires sociaux, sur proposition du Comité des rémunérations. Le Conseil motive ses décisions prises en la matière ;
- il définit, sur proposition du Directeur Général et en lien avec le Comité des Rémunérations et le Comité des Nominations, de la Gouvernance et de la RSE, des objectifs de mixité au sein des instances dirigeantes et s'assure que la Direction Générale met en œuvre une politique plus globale de non-discrimination et de diversité au sein de la Société ;
- il contrôle la gestion et veille à la qualité de l'information fournie aux actionnaires ainsi qu'aux marchés notamment à travers les comptes ou à l'occasion d'opérations majeures ;
- il définit la politique de communication financière de la Société ;
- il est régulièrement informé par le Comité d'audit de la situation financière, de la situation de la trésorerie et des engagements de la Société ;
- il convoque et fixe l'ordre du jour des assemblées générales.

Par ailleurs, sans préjudice des dispositions légales relatives aux autorisations qui doivent être consenties par le Conseil d'administration (conventions réglementées, cessions de participations ou de biens immobiliers...), sont notamment soumises à autorisation préalable du Conseil :

- toute opération significative se situant hors de la stratégie annoncée de la Société (voir également les limitations de pouvoir du Directeur Général mentionnées ci-après) ;
- les engagements en matière d'investissements, d'acquisitions et de désinvestissements excédant les limites des pouvoirs du Directeur Général ;
- les autorisations données au Directeur Général en matière de cautions, avals et garanties au nom de la Société, y compris aux administrations fiscales et douanières.

IV - Fonctionnement du conseil d'administration

A. Secrétaire du Conseil

Le Conseil, sur proposition du Président, désigne un Secrétaire. Tous les membres du Conseil peuvent consulter le Secrétaire et bénéficier de ses services. Le Secrétaire assure le respect des procédures relatives au fonctionnement du Conseil et dresse le procès-verbal de ses séances qui comporte un résumé des débats et les délibérations soumises à son approbation. Il mentionne les questions soulevées ou les réserves émises par les participants.

Le Secrétaire est notamment chargé de l'envoi des documents de travail aux administrateurs et se tient à la disposition de ces derniers pour toute demande d'information concernant leurs droits et obligations, le fonctionnement du Conseil ou la vie de la Société.

B. Réunions

Le Conseil d'administration se réunit au moins quatre fois par an et aussi souvent que l'intérêt de la Société l'exige. La convocation peut être faite par tous moyens, même verbalement, par le Président ou par le Secrétaire du Conseil sur demande du Président.

La réunion a lieu soit au siège social, soit en tout autre lieu indiqué dans la convocation.

Le Président préside les réunions du Conseil et en organise les travaux. En cas d'empêchement, le Président est remplacé par le Directeur Général, dissocié le cas échéant, s'il est lui-même administrateur ou, à défaut, par un autre administrateur choisi par le Conseil en début de séance.

Le Conseil d'administration organise chaque année, *a minima*, deux réunions hors la présence des dirigeants mandataires sociaux exécutifs. Ces réunions peuvent également se tenir hors la présence des administrateurs représentant les salariés ou de tout autre collaborateur du Groupe. Ces réunions doivent notamment avoir pour objet de procéder à l'évaluation de la performance et à la détermination de la rémunération du Directeur Général.

L'ordre du jour des réunions est établi par le Président. Chaque administrateur peut, sous réserve d'en faire la demande dans un délai raisonnable, solliciter le Président pour qu'un point, qu'il souhaite voir abordé en réunion, soit ajouté à l'ordre du jour.

Le Président veille à ce que la Société transmette aux administrateurs en temps utile avant chaque réunion toutes les informations et documents pertinents.

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

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

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

Le Conseil d'administration peut recourir à des experts extérieurs et faire réaliser des études techniques externes sur des sujets relevant de sa compétence, aux frais de la Société, à charge d'en rendre compte au Conseil lui-même. Le Conseil doit veiller à l'objectivité des experts extérieurs auxquels il fait appel.

C. Consultations écrites

Conformément à l'article 13 des statuts, le Conseil d'administration peut prendre certaines décisions par voie de consultation écrite des administrateurs.

Dans un tel cas, le Président du Conseil d'administration convoque les administrateurs par courrier électronique en indiquant le délai approprié pour répondre, qui dépend de l'objet de la consultation. Les commissaires aux comptes sont convoqués et reçoivent les documents selon les mêmes modalités que pour les réunions physiques.

Le Secrétaire du Conseil d'administration envoie les documents relatifs à la consultation et permettant aux administrateurs de se faire une opinion sur le sujet présenté, notamment la motivation de la décision proposée et le(s) projet(s) de délibération.

L'administrateur répond au courrier électronique qui lui a été adressé en y indiquant le sens de son vote.

Les administrateurs n'ayant pas répondu à l'issue du délai prévu sont considérés ne pas rentrer dans le quorum pour la prise des décisions contenues dans la consultation, sauf extension possible dudit délai par le Président du Conseil d'administration. Les décisions sont prises à la majorité simple des administrateurs constituant le quorum.

Le Secrétaire du Conseil d'administration consolide les votes des administrateurs sur chaque projet de délibération et informe le Conseil du résultat du vote.

L'administrateur peut poser toute question nécessaire à sa réflexion ou adresser tout commentaire au Président du Conseil d'administration. Les décisions ainsi prises et les échanges font l'objet de procès-verbaux établis par le Secrétaire du Conseil. Ces procès-verbaux sont conservés dans les mêmes conditions que les autres décisions du Conseil d'administration.

D. Évaluation du Conseil et de ses Comités

Le Conseil d'administration procède à l'évaluation de sa capacité à répondre aux attentes des actionnaires qui lui ont donné mandat d'administrer la Société, en passant en revue périodiquement sa composition, son organisation et son fonctionnement, ce qui implique aussi une revue de ses Comités.

Le Conseil réfléchit à l'équilibre souhaitable de sa composition et de celle de ses Comités et s'interroge périodiquement sur l'adéquation à ses tâches de son organisation et de son fonctionnement.

L'évaluation vise deux objectifs :

- faire le point sur les modalités de fonctionnement du Conseil ;
- vérifier que les questions importantes sont convenablement préparées et débattues.

L'évaluation est effectuée selon les modalités suivantes :

- une fois par an, le Conseil d'administration débat de son fonctionnement ;
- une évaluation formalisée est réalisée tous les trois ans au moins. Elle peut être mise en œuvre, sous la direction du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, avec l'aide d'un consultant externe ;
- les actionnaires sont informés chaque année dans le rapport annuel de la réalisation des évaluations et, le cas échéant, des suites données à celles-ci.

E. Information des administrateurs

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

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

L'administrateur se tient par ailleurs informé en continu de l'évolution de la Société et du marché. À cet effet, il doit réclamer au Président ou au Secrétaire du Conseil, dans les délais appropriés, les informations indispensables à une intervention utile sur les sujets à l'ordre du jour.

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

F. Rémunération des administrateurs

Le Conseil d'administration procède, sur proposition du Comité des rémunérations, à la répartition du montant annuel de la rémunération des administrateurs allouée par l'assemblée générale des actionnaires.

Les membres du Conseil ont droit à une part fixe en considération de leurs fonctions d'administrateur et, le cas échéant, de membre, voire de Président d'un ou plusieurs Comités, et à une part variable prépondérante fonction de leur participation effective aux réunions du Conseil et, le cas échéant, des Comités dont ils sont membres.

De plus, le Conseil peut allouer un montant supplémentaire aux administrateurs vivant hors de France pour tenir compte de leurs contraintes de déplacement.

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

Un administrateur qui participe à une réunion du Conseil ou d'un Comité par téléconférence ou par vidéoconférence reçoit une rémunération équivalente à la rémunération versée à un administrateur résidant en France et ayant participé en personne. Les Présidents de comités conservent leur rémunération habituelle pour les comités qu'ils président.

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

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

Les administrateurs représentant les salariés percevront une rémunération au titre de leur mandat, selon les règles décrites ci-avant.

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

V - Rôles et pouvoirs du président et du directeur général

A. Le Président du Conseil d'administration

Le Président organise et dirige les travaux du Conseil d'administration, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille également au fonctionnement efficace des organes sociaux dans le respect des principes de bonne gouvernance. Il coordonne les travaux du Conseil d'administration avec ceux des Comités.

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

Le Président assure la liaison entre le Conseil d'administration et les actionnaires, en concertation avec la Direction Générale. Le Président du Conseil d'administration est le seul à pouvoir s'exprimer au nom du Conseil. Il a notamment pour mission :

- d'expliciter les positions prises par le Conseil dans ses domaines de compétence, et qui ont fait préalablement l'objet d'une communication ;
- de veiller à ce que les actionnaires reçoivent l'information qu'ils attendent sur la Société.

Le Président rend compte au Conseil de l'exécution de sa mission en cas de dissociation des fonctions, s'attache à développer et à entretenir une relation confiante et régulière entre le Conseil et la Direction Générale, afin de garantir la permanence et la continuité de la mise en œuvre par elle des orientations définies par le Conseil.

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

En étroite coordination avec la Direction Générale, il peut représenter la Société dans ses relations de haut niveau avec les pouvoirs publics et les grands partenaires de la Société et/ou de ses filiales tant au plan national qu'international.

Dans le cadre de la loi et des dispositions du Règlement, il veille à prévenir les conflits d'intérêts et gère toute situation pouvant donner lieu à un tel conflit. En outre, il se prononce, au nom du Conseil, sur les demandes de mandats externes dont il pourrait avoir connaissance ou qui lui sont soumises par les administrateurs.

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

Il peut entendre les Commissaires aux comptes en vue de la préparation des travaux du Conseil d'administration et du Comité d'audit.

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

B. Le Directeur Général

Le Directeur Général assume, sous sa responsabilité, la Direction Générale de la Société. Il préside le Comité exécutif. Il est le seul à assurer la direction et la gestion opérationnelle de la Société.

Il est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société, sous réserve des pouvoirs que la loi attribue au Conseil d'administration et à l'Assemblée générale des actionnaires, ainsi que des limitations de pouvoirs ci-après définies.

Ainsi, l'autorisation préalable du Conseil d'administration est requise pour les opérations ou décisions entraînant un investissement, un désinvestissement ou un engagement de dépense ou de garantie pour la Société et ses filiales, au-delà :

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

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

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

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

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

VI - Comités

Afin d'exercer sa mission dans le souci d'une bonne gouvernance et conformément aux dispositions légales, le Conseil d'administration a institué cinq Comités permanents, composés de membres qu'il choisit en son sein :

- le Comité d'audit ;
- le Comité des rémunérations ;
- le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE ;
- le Comité de réflexion stratégique ; et
- le Comité scientifique.

Conformément à la loi, ces cinq Comités ne sont pas exclusifs d'autres Comités que le Conseil d'administration pourrait décider de s'adjoindre, à titre temporaire ou ponctuel.

A. Dispositions communes

Mission générale des Comités

La mission des Comités consiste à fournir un travail d'analyse et de réflexion approfondi en amont des débats du Conseil d'administration et à concourir à la préparation des décisions de celui-ci. Les Comités n'ont aucun pouvoir de décision et les avis, propositions ou recommandations que les Comités soumettent au Conseil d'administration ne lient en aucune façon ce dernier.

Le fonctionnement de chaque Comité est fixé par le Règlement, dans le respect du principe de collégialité qui prévaut au Conseil d'administration. Les Comités spécialisés exercent donc leur activité sous la responsabilité du Conseil d'administration et dans la limite de ses pouvoirs. Ils rendent ainsi compte régulièrement de leur mission au Conseil. Le rapport annuel comporte un exposé des travaux des Comités au cours de l'exercice écoulé.

Les membres des Comités assument les mêmes responsabilités, civile et pénale, que celles des autres administrateurs.

Tout membre d'un Comité peut, à tout moment, faire part au Président du Conseil d'administration de tout aspect de la mission du Comité dont il estime opportun que le Conseil ait connaissance.

Moyens des Comités

La Société transmet aux membres des Comités toutes les informations et documents pertinents.

Les Comités peuvent recourir à des experts extérieurs et solliciter des études techniques externes sur des sujets relevant de leur compétence, aux frais de la Société, après information du Président du Conseil ou du Conseil d'administration lui-même, et à charge d'en rendre compte au Conseil. Les Comités doivent veiller à l'objectivité des experts extérieurs auxquels ils font appel.

Toute personne appelée à assister aux réunions des Comités est tenue à la discrétion à l'égard des informations présentant un caractère non public ainsi qu'à une obligation générale de réserve sur toutes les affaires du Comité et de la Société.

Nomination des membres des Comités

Le Conseil d'administration nomme les membres et le Président du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE. Par suite, sur proposition de ce Comité, il procède à la nomination des membres et du Président de chaque Comité qu'il a institué.

Le Conseil pourra librement décider de respecter un délai de carence entre la date à laquelle un administrateur est nommé pour la première fois au Conseil d'administration et sa nomination au sein d'un Comité ; ceci notamment afin de laisser le temps à ce nouvel administrateur de s'adapter, de comprendre le fonctionnement de la Société et les enjeux de son activité, ou encore de suivre d'éventuelles formations.

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

Le Conseil peut révoquer *ad nutum* chacun des membres d'un Comité, sans qu'il soit besoin de justifier d'une telle révocation.

Les Comités doivent éviter la présence en leur sein d'administrateurs croisés, au sens du code AFEP-MEDEF.

Quorum et majorité

Les réunions des Comités peuvent avoir lieu par présence physique des membres ou par moyens de visioconférence et/ou de téléconférence permettant l'établissement de la liste des participants et permettant aux membres de délibérer et d'élaborer des recommandations, conclusions et observations.

La participation de la moitié au moins des membres est nécessaire pour délibérer valablement, étant précisé que sont réputés présents les membres qui participent aux réunions des Comités par des moyens de visioconférence ou de téléconférence dans les conditions prévues pour les réunions du Conseil d'administration. Un membre d'un Comité ne peut se faire représenter.

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

Réunions des Comités

Les Comités se réunissent sur convocation de leur Président, à chaque fois que celui-ci le juge utile. À l'exception du Comité d'audit qui se réunit *a minima* quatre fois par an, en particulier avant les publications des comptes, les Comités se réunissent au moins deux fois par an.

Le Président de chaque Comité désigne un secrétaire qui peut être choisi en dehors de ses membres. Les délibérations sont constatées par des comptes rendus validés par le Président du Comité et le secrétaire ou un autre membre du Comité, et sont communiqués aux membres du Comité par tous moyens.

B. Dispositions particulières

i. Le Comité d'audit

Composition du Comité d'audit

Le Comité est composé d'au moins trois membres désignés par le Conseil parmi les administrateurs.

La part des administrateurs indépendants au sein du Comité d'audit est d'au moins deux tiers et le Comité ne doit comprendre aucun dirigeant mandataire social exécutif.

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

Les membres du Comité d'audit bénéficient, lors de leur nomination, d'une information spécifique sur les particularités comptables, financières ou opérationnelles de l'entreprise.

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

Missions du Comité d'audit

Le Comité d'audit a pour mission principale d'assurer le suivi des questions relatives à l'élaboration et au contrôle des informations comptables, financières et extra-financières. Sans préjudice des compétences du Conseil d'administration, ce Comité est notamment chargé d'assurer le suivi :

- du processus d'élaboration des comptes annuels et semestriels, et plus généralement de l'information financière. Il formule, le cas échéant, des recommandations pour en garantir l'intégrité ;
- de la mise en œuvre et de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que, le cas échéant, de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable, financière et extra-financière, sans qu'il soit porté atteinte à son indépendance ;
- du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les Commissaires aux comptes.

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

Le Comité d'audit doit s'assurer que la Direction Générale dispose des moyens lui permettant d'identifier et de gérer les risques notamment d'ordre économique, financier et juridique auxquels la Société et ses filiales sont confrontées dans le cadre de leurs opérations courantes ou exceptionnelles.

En outre, le Comité :

- pilote la procédure de sélection des Commissaires aux comptes ; il soumet le résultat de cette sélection au Conseil d'administration et émet une recommandation sur les Commissaires aux comptes proposés à la désignation par l'assemblée générale. Le cas échéant, il supervise l'appel d'offres et valide le cahier des charges et le choix des cabinets consultés ;
- est informé chaque année des honoraires versés aux Commissaires aux comptes de la Société et se voit communiquer leur déclaration d'indépendance ;
- veille à l'indépendance des Commissaires aux comptes, examine avec ces derniers les risques pesant le cas échéant sur celle-ci et les mesures de sauvegarde prises pour atténuer ces risques. Le Comité s'assure qu'ils respectent les dispositions légales et réglementaires relatives aux incompatibilités de la profession de Commissaire aux comptes. Dans ce cadre, le Comité d'audit veille au respect des obligations de rotation ;
- approuve au préalable tous travaux accessoires ou directement complémentaires au contrôle des comptes et statue sur la fourniture de services autres que la certification des comptes demandés aux/par les Commissaires aux comptes, dans le respect des dispositions légales applicables ;
- examine les risques et les engagements hors-bilan significatifs, apprécie l'importance des dysfonctionnements ou faiblesses qui lui sont communiqués et en informe le Conseil d'administration, le cas échéant ;
- examine le périmètre des sociétés consolidées et, le cas échéant, les raisons pour lesquelles des sociétés y sont ou non incluses ;
- s'assure que les services d'audit interne de la Société disposent des ressources adéquates pour mener à bien leurs missions ;
- s'assure de la pertinence, de la permanence et de la fiabilité des méthodes comptables de la Société, et examine les modifications apportées le cas échéant à ces méthodes ;
- veille à la mise en place et au respect de la procédure d'alerte interne en matière de comptabilité, de contrôles comptables internes et d'audit ;
- veille au respect des règles de bonne conduite en matière d'éthique au sein de la Société et dans les rapports de celle-ci avec les tiers ;
- veille à ce que les administrateurs indépendants ne reçoivent aucune autre rémunération que la rémunération de leurs fonctions d'administrateurs.

Le Comité est tenu informé des projets et/ou décisions financières significatives.

Le Comité rend compte régulièrement au Conseil d'administration. Ce compte rendu porte sur l'exercice de ses missions, les résultats de la mission de certification des comptes, la manière dont cette mission a contribué à l'intégrité de l'information financière et le rôle qu'il a joué dans ce processus. Il informe sans délai le Conseil de toute difficulté rencontrée.

Organisation des travaux du Comité d'audit

Les membres du Comité d'audit doivent bénéficier, lors de leur nomination, d'une information sur les particularités comptables, financières et opérationnelles de la Société.

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

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

Les délais d'examen des comptes doivent être suffisants. L'examen des comptes par le Comité d'audit doit être accompagné d'une présentation des Commissaires aux comptes soulignant les points essentiels des résultats de l'audit légal (notamment les ajustements d'audit et les faiblesses significatives du contrôle interne identifiées durant les travaux), et des options comptables retenues. Il doit également être accompagné d'une présentation du directeur financier décrivant l'exposition aux risques, et les engagements hors bilan significatifs de l'entreprise.

ii. Le Comité des rémunérations

Composition du Comité des rémunérations

Le Comité est composé d'au moins trois membres désignés par le Conseil parmi les administrateurs.

Il est composé majoritairement d'administrateurs indépendants et ne comporte aucun dirigeant mandataire social exécutif. Le Président du Comité est un administrateur indépendant. Le Conseil peut également décider de nommer au sein de ce Comité un administrateur représentant les salariés.

Missions du Comité des rémunérations

Le Comité a pour mission de :

- formuler, auprès du Conseil, des recommandations et propositions en vue de la détermination par ce dernier de la politique de rémunération des dirigeants mandataires sociaux. Ces recommandations et propositions concernent : la rémunération, le régime de retraite et de prévoyance, les compléments de retraite, les avantages en nature, les droits pécuniaires divers, les attributions d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions des dirigeants mandataires sociaux de Sanofi (étant précisé que lors de la présentation du compte rendu des travaux du Comité sur ces points, le Conseil délibère hors la présence des dirigeants mandataires sociaux) ;
- procéder à la définition des modalités de fixation de la part variable de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux et en contrôler l'application ;
- proposer une politique générale d'attribution d'actions gratuites ou de performance, d'options de souscription ou d'achat d'actions et d'en fixer la périodicité selon les catégories de bénéficiaires ;
- émettre une recommandation sur la politique de rémunération des Administrateurs (enveloppe et modalités de répartition de la rémunération allouée) ;
- examiner les questions d'éthique que le Comité d'audit, le Conseil ou son Président pourraient décider de lui renvoyer ;
- examiner la politique des Ressources Humaines en matière de relations sociales, recrutement, diversité, gestion des talents, égalité salariale et fidélisation des collaborateurs ;
- donner son avis à la Direction Générale sur la rémunération des principaux cadres dirigeants.

Le Comité des rémunérations prête également son concours à l'élaboration des parties du rapport annuel relatives à la politique de rémunération et au rapport sur les rémunérations des mandataires sociaux avant soumission au vote des actionnaires. Le Comité veille par ailleurs à la cohérence du montant des rémunérations fixes, variables et exceptionnelles versées ou attribuées au titre de l'exercice précédent avec la politique approuvée par les actionnaires.

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

iii. Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

Composition du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

Le Comité ne comporte aucun dirigeant mandataire social exécutif et est composé majoritairement d'administrateurs indépendants. Le dirigeant mandataire social exécutif est associé aux travaux du Comité. En cas de dissociation des fonctions de Président et de Directeur Général, le Président non-exécutif peut être membre de ce Comité.

Missions du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE

Le Comité a pour mission de :

- examiner et recommander au Conseil d'administration les personnes susceptibles d'être nommées administrateurs, en prenant notamment en compte l'équilibre souhaitable de la composition du Conseil et de ses Comités au vu de la composition et de l'évolution de l'actionnariat de la Société, les compétences et expertises requises pour assurer les missions du Conseil, ainsi que de la répartition des hommes et des femmes au sein du Conseil ;
- examiner et recommander au Conseil d'administration, en tant que de besoin, la reconduction des mandats arrivant à échéance, notamment ceux du Président et du Directeur Général ;
- proposer les modalités d'évaluation du fonctionnement du Conseil d'administration et de ses Comités et veiller à leur mise en œuvre ;
- débattre de la qualification d'administrateur indépendant de chaque administrateur lors de sa nomination et chaque année avant la publication du rapport annuel et rendre compte de ses avis au Conseil d'administration. Le Conseil peut opportunément fixer les critères d'indépendance au regard de ceux énumérés notamment par le code AFEP-MEDEF ;
- préparer les règles de gouvernement d'entreprise applicables à la Société et d'en suivre la mise en œuvre ;
- examiner les questions d'éthique que le Comité d'audit, le Conseil ou son Président pourraient décider de lui renvoyer ;
- veiller à la préparation de l'avenir quant à la composition des instances dirigeantes de la Société, notamment par le biais de l'établissement d'un plan de succession des dirigeants mandataires sociaux pour être en situation de proposer au Conseil des solutions de succession en cas de vacance imprévisible ;
- organiser une procédure destinée à sélectionner les futurs administrateurs indépendants et réaliser des études sur les candidats potentiels avant qu'aucune démarche n'ait été faite auprès de ces derniers ;
- débattre de la compétence et/ou de l'expertise financière des administrateurs lors de leur nomination au Comité d'audit et de rendre compte de ses avis au Conseil d'administration ;
- examiner les engagements et les orientations de la politique de la Société en matière de responsabilité sociale, environnementale et sociétale d'entreprise (ci-après RSE), leur cohérence avec les attentes des parties prenantes, en suivre le déploiement et plus généralement s'assurer de la prise en compte des sujets relevant de la RSE dans la stratégie de la Société et dans sa mise en œuvre ;
- examiner les projets de rapports de la Société relatifs à la gouvernance et à la RSE, et de manière générale s'assurer de l'établissement de toute information requise par la législation en vigueur en ces matières ;

- s'assurer de la mise en place de relations régulières avec les actionnaires sur les sujets de gouvernement d'entreprise et de RSE et d'en déterminer les modalités, en veillant à ne pas porter atteinte aux principes d'égalité entre actionnaires et de collégialité du Conseil ; et
- identifier et discuter les tendances émergentes en matière de gouvernance et de RSE, et s'assurer que la Société s'y prépare au mieux au regard des enjeux propres à son activité et à ses objectifs.

Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE prête également son concours à l'élaboration des parties du rapport annuel relatives à la description de la politique de diversité appliquée aux membres du Conseil d'administration.

iv. Le Comité de réflexion stratégique

Composition du Comité de réflexion stratégique

Le Comité est composé d'au moins trois administrateurs, y compris le Président du Conseil d'administration et le Directeur Général.

Il est présidé par le Président du Conseil d'administration, sauf en cas de cumul de cette fonction avec celle de Directeur Général.

Le Président du Comité peut inviter tous ou certains administrateurs non membres du Comité à assister aux réunions au cours desquelles les axes et initiatives de développement stratégique sont discutés avec la Direction Générale et les cadres dirigeants.

Mission du Comité de réflexion stratégique

Le Comité a pour mission d'identifier, d'étudier, de proposer, d'accompagner, d'apprécier et de contrôler les axes et initiatives de développement stratégique et de développement de la Société et de ses affaires. Il peut se saisir de toute question significative en la matière.

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

- les opportunités de croissance externe ;
- les opportunités de désinvestissements ;
- les axes de développement ;
- les stratégies financières et boursières et le respect des grands équilibres financiers ;
- la définition du degré de diversification approprié des activités de la Société ;
- les accords stratégiques et les opérations importantes hors de la stratégie annoncée de la Société ; et
- plus généralement, toute option jugée essentielle pour l'avenir de la Société.

v. Le Comité scientifique

Composition du Comité Scientifique

Le Comité est composé d'au moins trois membres désignés par le Conseil parmi les administrateurs. Deux membres au moins doivent avoir, selon l'appréciation du Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, une expertise scientifique et une connaissance approfondie des problématiques liées à la R&D. Le Président du Comité est un administrateur indépendant.

Le Président du Comité peut inviter des administrateurs non membres du Comité – et plus généralement convier toute personne qu'il jugerait utile, collaborateur ou non de la Société – à assister aux réunions du Comité afin d'y présenter un dossier ou d'éclairer les discussions préparatoires aux délibérations.

Mission du Comité scientifique

Le Comité a pour mission principale d'assister le Conseil sur les orientations stratégiques de la Société dans le domaine de la Recherche et du Développement. Il peut se saisir de toute question significative en la matière.

Plus précisément le Comité a la charge :

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

vi. Modification du règlement intérieur

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

CHAPITRE 02

ACTIVITÉ DE SANOFI

2.1. Historique et évolution de la société *91*

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi *91*
2.2.1. Stratégie 91
2.2.2. Activité Pharmacie 94
2.2.3. Activité Vaccins 105
2.2.4. Santé Grand Public 108
2.2.5. Recherche et Développement Monde 109
2.2.6. Marchés 117
2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits 123
2.2.8. Production et matières premières 127
2.2.9. Assurances et couvertures des risques 128

2.3. Organisation de l'entreprise *129*
2.3.1. Filiales significatives 129
2.3.2. Organisation interne des activités 130
2.3.3. Financement et relations financières intra-Groupe 130
2.3.4. Réorganisations et restructurations 130

2.4. Investissements – Principaux établissements *131*
2.4.1. Présentation générale 131
2.4.2. Présentation des sites 131
2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements 132
2.4.4. Immobilier tertiaire 133

2.5. Litiges *134*
Enquêtes gouvernementales et litiges associés 134

2.6. Événements Récents *135*
2.6.1. Litiges 135
2.6.2. Autres événements récents 135

Introduction

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

Dans la suite de ce chapitre, un produit est référencé, selon le cas, soit par sa dénomination commune internationale (DCI), soit par son nom de marque qui est généralement propre à la société qui le commercialise. Dans la plupart des cas, les noms de marque des produits de Sanofi, qui peuvent varier d'un pays à l'autre, sont protégés par des enregistrements spécifiques. Dans le présent document, les produits sont identifiés par leur nom de marque utilisé en France et/ou aux États-Unis.

Sanofi opère dans trois secteurs d'activité principaux : la Pharmacie, la Santé Grand Public et les Vaccins. Ces activités correspondent à des secteurs opérationnels selon les dispositions de la norme comptable IFRS 8 (voir la note D.35. aux états financiers consolidés).

Les activités de Sanofi sont les suivantes : Dupixent®, Neurologie et Immunologie, Maladies rares, Oncologie, Maladies hématologiques rares, Produits stratégiques Médecine Générale et Produits non stratégiques Médecine Générale, Santé Grand Public et Vaccins. À la différence des activités Vaccins et Santé Grand Public qui représentent également des secteurs opérationnels à part entière selon les dispositions de la norme IFRS 8, les activités pharmaceutiques sont des franchises dont le résultat est suivi essentiellement par le chiffre d'affaires et dont les produits font partie du secteur opérationnel Pharmacie.

Le chiffre d'affaires des activités pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 est présenté à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2022 ».

En 2022, les autorités sanitaires ont délivré des autorisations de mise sur le marché à plusieurs produits de Sanofi. Aux États-Unis et en Europe, *Dupixent®* (dupilumab) a obtenu une autorisation complète pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles, ainsi que des extensions d'autorisation de mise sur le marché pour le traitement de l'asthme sévère chez les enfants de six à onze ans, ainsi que pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez les enfants de six mois à cinq ans. Fin septembre, la *Food and Drug Administration* a approuvé Dupixent® comme le seul et unique traitement indiqué pour le prurigo nodulaire de l'adulte aux États-Unis et le 15 décembre, Dupixent® est devenu le premier et le seul médicament ciblé approuvé par la Commission européenne pour le traitement du prurigo nodulaire.

La *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis a aussi approuvé *Xenpozyme®* (olipudase alfa-rpcp) pour le traitement des manifestations non neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide de l'adulte et de l'enfant.

La Commission européenne (CE) a délivré une autorisation de mise sur le marché à *Enjaymo®* (sutimlimab) pour le traitement de l'anémie hémolytique de l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides (MAF), une anémie hémolytique auto-immune chronique, rare et grave, qui amène le système immunitaire à s'attaquer par erreur aux globules rouges sains, provoquant leur dégradation ou hémolyse.

Côté vaccins, la Commission européenne a approuvé *Beyfortus®* (nirsevimab) pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez le nouveau-né et le nourrisson, pendant la première saison de circulation du virus à laquelle ils sont confrontés. Beyfortus® devient donc le premier et le seul agent d'immunisation passive à dose unique indiqué pour tous les nourrissons. Beyfortus® est développé conjointement par Sanofi et AstraZeneca. La Commission européenne a approuvé le vaccin *VidPrevtyn® Beta* pour la vaccination de rappel préventive contre la COVID-19 de l'adulte à partir de 18 ans. Élaboré pour fournir une protection étendue contre de multiples variants, le vaccin de rappel COVID-19 à base de protéines est formulé avec l'antigène du variant Bêta et l'adjuvant à usage pandémique de GSK. VidPrevtyn® Beta est indiqué pour l'immunisation de rappel active contre le SARS-CoV-2, chez l'adulte ayant reçu antérieurement un vaccin contre la COVID-19 à ARNm ou à adénovirus.

Les collaborations sont essentielles aux activités de Sanofi et un certain nombre de produits commercialisés ou en développement sont des produits sous licence qui dépendent de droits ou de technologies de tiers.

2.1. Historique et évolution de la Société

Sanofi a été enregistrée en droit français en 1994 en tant que société anonyme pour une durée de 99 ans. Depuis mai 2011, l'entreprise opère sous le nom commercial de Sanofi (précédemment Sanofi-Aventis). Le siège social se situe au 46, avenue de la Grande Armée – 75017 Paris – France, le numéro de téléphone est +33 1 53 77 40 00 et l'adresse internet est www.sanofi.com (les informations figurant sur le site *web* ne font pas partie du prospectus, sauf si ces informations sont incorporées par référence dans le prospectus). Le bureau de la principale succursale aux États-Unis est sis au 55 Corporate Drive, Bridgewater, New Jersey 08807, USA ; téléphone : +1 (908) 981-5000.

Principaux changements au cours des trois dernières années

Le 23 janvier 2020, après une offre publique d'achat, Sanofi a pris le contrôle de *Synthorx*, une entreprise de biotechnologie située à La Jolla, en Californie, spécialisée dans le développement de traitements visant à prolonger et à améliorer la vie des personnes atteintes de cancer ou de troubles auto-immuns.

Le 28 septembre 2020, Sanofi a finalisé l'acquisition de *Principia Biopharma Inc.*, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de traitements pour les maladies auto-immunes.

Le 8 avril 2021, Sanofi a acquis l'intégralité des titres de *Kymab*, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique d'anticorps monoclonaux entièrement humains ayant des indications en immunologie et immuno-oncologie.

Le 14 septembre 2021, Sanofi a finalisé l'acquisition de *Translate Bio*, une entreprise spécialisée dans le développement clinique de médicaments à ARN messager.

Le 9 novembre 2021, Sanofi a finalisé l'acquisition de *Kadmon Holdings, Inc.*, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation de thérapies transformatrices dans des domaines pathologiques présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits.

Le 8 février 2022, Sanofi a acquis l'intégralité des titres de *Amunix Pharmaceuticals, Inc.*, une entreprise spécialisée en immuno-oncologie, accédant ainsi à la technologie innovante Pro-XTEN™ ainsi qu'à un portefeuille prometteur d'immunothérapies.

Le 3 mai 2022, l'Assemblée générale des actionnaires de Sanofi a approuvé la décision de distribuer environ 58 % du capital social d'*EUROAPI*, un *leader* européen du développement, de la fabrication, de la commercialisation et de la distribution de principes actifs pharmaceutiques (API – *Active Pharmaceutical Ingredients*) sous la forme d'un dividende exceptionnel en nature à ses actionnaires. Le 10 mai 2022, date de mise en paiement de la distribution, suivant l'admission des actions EUROAPI à la cotation sur le marché réglementé d'Euronext Paris, le 6 mai 2022, Sanofi a cédé le contrôle de la société EUROAPI et de ses filiales, entraînant leur déconsolidation dans les comptes du Groupe à cette date. Le 17 juin 2022, date de livraison-règlement des actions à l'État français, au travers du fonds French Tech Souveraineté, EPIC Bpifrance a pris une participation de 12 % dans le capital d'EUROAPI. À l'issue de ses opérations, Sanofi conserve une participation de 30,1 % dans EUROAPI comptabilisée à compter de la date de perte de contrôle selon la méthode de la mise en équivalence (voir la note D.6. aux états financiers consolidés).

Ces principaux changements sont davantage détaillés dans la note D.1. aux états financiers consolidés.

2.2. Présentation de l'activité de Sanofi

2.2.1. Stratégie

Contexte général

Plusieurs tendances structurantes continuent d'ouvrir des perspectives positives pour l'industrie pharmaceutique. La population mondiale augmente et vieillit, et les besoins médicaux non couverts restent élevés. La pandémie de COVID-19 a eu pour effet d'augmenter les besoins médicaux et de faire ressortir le rôle essentiel que jouent la recherche et développement et les techniques de fabrication de pointe. Les entreprises pharmaceutiques ont pris des mesures pour accroître la productivité de leurs activités de recherche et développement dans le but de lancer un plus grand nombre de médicaments et de vaccins innovants. Grâce aux facilités d'accès à l'information, les patients du monde entier et les classes moyennes de plus en plus nombreuses des pays émergents exigent de meilleurs soins de santé. Sur le plan scientifique et technologique, nous vivons une période exaltante : les promesses de la génomique sont en voie de se réaliser, l'immuno-oncologie transforme le traitement du cancer et les mégadonnées permettent d'envisager le diagnostic et le traitement des maladies selon des perspectives entièrement nouvelles. Enfin, les technologies numériques modifient en profondeur les activités commerciales, la recherche et développement et les procédés de fabrication, et deviennent de puissants leviers d'activité.

Dans le même temps, les incertitudes géopolitiques croissantes, la crise économique liée à la pandémie de COVID-19, l'inflation et les ruptures de stock, ainsi que les questions relatives aux restrictions budgétaires, vont continuer d'exercer des pressions sur les coûts des soins de santé et l'ensemble de la chaîne de valeur des produits de santé. Bien que la pharmacie reste une activité fondamentalement attractive, il ne fait aucun doute que l'exigence d'innovation se fera de plus en plus pressante sur les acteurs du marché. Les tiers payeurs vont continuer d'exercer leur vigilance sur les prix et leur système de fixation, ainsi que sur les taux de remboursement, et d'exiger des données de vie réelle confirmant les profils favorables de sécurité et d'efficacité des médicaments et des vaccins. Au vu des préoccupations croissantes que suscite la hausse des dépenses de santé sur les marchés mondiaux, le secteur pharmaceutique sera de plus en plus jugé sur sa contribution à améliorer l'accès aux soins pour les patients, mais aussi sur sa capacité à développer des médicaments innovants présentant un excellent profil coût-efficacité.

Cadre stratégique

La stratégie *Play to Win* de Sanofi s'articule autour de quatre grandes priorités : 1) se concentrer sur la croissance ; 2) accélérer l'innovation ; 3) accroître l'efficacité opérationnelle ; et 4) repenser les manières de travailler.

1) Se concentrer sur la croissance

- Dupixent® (dupilumab) [1] – S'appuyant sur son mécanisme d'action unique ciblant la voie de l'inflammation de type 2 et sur son profil de sécurité favorable, Sanofi a pour ambition de faire passer à plus de 13 milliards d'euros le chiffre d'affaire de Dupixent®[2].
- Vaccins – Le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins devrait afficher une croissance à un chiffre [3] situé dans une fourchette moyenne à supérieure, grâce à des produits différenciés, à l'expansion du marché et à de nouveaux lancements. Les principaux leviers de croissance de cette activité devraient être les vaccins combinés pédiatriques, les vaccins de rappel, les vaccins contre la grippe et la méningite ainsi que le lancement du nirsevimab – un anticorps monoclonal dirigé contre le virus respiratoire syncytial (VRS) [4]. Sanofi a réalisé des progrès dans le domaine de l'ARN messager grâce à la création récente d'un Centre d'excellence dédié à cette technologie et à l'intégration de Translate Bio. Sur les dix nouveaux candidats-vaccins qu'il est prévu de faire passer au stade clinique d'ici à 2025, six feront appel à la technologie de l'ARNm afin de cibler des maladies pour lesquelles les besoins médicaux sont élevés et qui pèsent lourdement sur les patients, comme les infections à chlamydia et l'acné. L'ambition à long terme de Sanofi est de plus que doubler le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins d'ici à la fin de cette décennie, comparativement au chiffre d'affaires de 2018.
- Portefeuille de produits en développement – Sanofi cible ses investissements sur des projets prioritaires et en particulier sur six médicaments ayant le potentiel de transformer la vie des patients dans les domaines de l'oncologie, de l'immunologie, de l'hématologie et des vaccins.

2) Accélérer l'innovation

Sanofi a retenu cinq médicaments prioritaires qui ont le potentiel de changer la pratique thérapeutique dans des domaines où les besoins des patients sont importants. Ces médicaments en développement sont répertoriés ci-dessous.

- Fitusiran : un petit ARN interférent (ARNi) en développement pour le traitement des hémophilies A et B, avec ou sans inhibiteurs, qui a le potentiel de devenir la première option thérapeutique de cette classe pharmacothérapeutique.
- ALTUVIIIO™ (efanesoctocog alpha / Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc-VWF-XTEN Fusion Protein-ehtl)[5] : un nouveau facteur VIII recombinant conçu pour prolonger la protection contre les saignements à raison d'une dose prophylactique par semaine, chez les adultes et enfants atteints d'hémophilie A. Il a la capacité de maintenir les concentrations de facteur à des niveaux normaux ou quasi-normaux pendant presque toute la semaine à raison d'une dose prophylactique par semaine et de conférer une protection plus longue. Le 22 février 2023, la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis a approuvé ALTUVIIIO™.
- Amlitélimab : un anticorps monoclonal non déplétif qui se lie au ligand d'OX40 (OX40L) et présente le potentiel de devenir le meilleur traitement pour plusieurs maladies immunitaires et troubles inflammatoires, dont la dermatite atopique modérée à sévère. En ciblant le ligand d'OX40, l'amlitélimab vise à restaurer l'homéostasie entre les lymphocytes T pro-inflammatoires et anti-inflammatoires.
- Beyfortus® (Nirsevimab) [6] : un anticorps monoclonal ayant le potentiel de devenir une option présentant un bon profil coût-efficacité contre les infections causées par le virus respiratoire syncytial (VRS), pour tous les nourrissons. Sa haute affinité pour le VRS pourrait éventuellement permettre l'injection d'une dose unique et conférer une protection pendant toute la durée de la saison virale. Le 4 novembre 2022, la Commission européenne a accordé la première autorisation au monde à Beyfortus® (nirsevimab) pour la prévention des infections par le VRS chez le nourrisson.
- Tolébrutinib : un inhibiteur sélectif de la BTK, par voie orale et à pénétration cérébrale, pour le traitement de la sclérose en plaques, qui pourrait devenir le premier traitement de fond ciblant les lésions cérébrales causées par la maladie.

---

[1] *En partenariat avec Regeneron.*
[2] *Cette ambition ne tient pas compte des ventes potentielles de Dupixent® pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et pour de futures autres indications.*
[3] *À taux de croissance annuel composé, 2018-2025.*
[4] *En partenariat avec AstraZeneca.*
[5] *En partenariat avec Swedish Orphan Biovitrum (Sobi).*
[6] *En partenariat avec AstraZeneca.*

Pour continuer d'enrichir son portefeuille prometteur de produits en développement et conforter son positionnement dans ses principales aires thérapeutiques, Sanofi a :

i. établi une collaboration de recherche stratégique et conclu un accord de licence avec Exscientia pour le développement de jusqu'à 15 nouvelles petites molécules-candidates en oncologie et en immunologie, à l'aide de la plateforme d'intelligence artificielle entièrement intégrée d'Exscientia utilisant des échantillons biologiques de patients ;

ii. conclu un accord global de collaboration et de licence avec ABL Bio, Inc., en vue du développement d'ABL301 pour le traitement de la maladie de Parkinson ;

iii. finalisé l'acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, Inc, ce qui lui a permis d'obtenir un portefeuille prometteur d'immunothérapies engageant les lymphocytes T et de cytokines thérapeutiques ;

iv. établi une collaboration stratégique de mutualisation des risques avec Blackstone, aux termes de laquelle les fonds gérés par Blackstone Life Sciences vont investir jusqu'à 300 millions d'euros dans le but d'intensifier l'exécution du programme global d'études pivots et de développement clinique d'une solution pour injection sous-cutanée de l'anticorps anti-CD38 Sarclisa® et de son dispositif d'administration, pour le traitement du myélome multiple (MM) ;

v. conclu un accord de collaboration exclusif avec Seagen Inc. en vue de la conception, du développement et de la commercialisation de conjugués anticorps-médicament (ADC) contre jusqu'à trois formes de cancer ;

vi. signé un accord de collaboration exclusif avec IGM Biosciences, Inc. en vue de la création, du développement, de la fabrication et de la commercialisation d'anticorps IgM agonistes dirigés contre trois cibles en oncologie et trois cibles en immunologie/inflammation ;

vii. signé un accord exclusif de collaboration avec Skyhawk Therapeutics, Inc pour découvrir et mettre au point de nouvelles petites molécules qui modulent l'épissage de l'ARN dans le but d'atteindre des cibles ambitieuses en oncologie et en immunologie ;

viii. annoncé l'établissement d'une collaboration stratégique avec Scribe Therapeutics Inc. afin de pouvoir utiliser les technologies d'édition du génome CRISPR de Scribe pour la modification génétique de nouvelles thérapies par cellules NK *(natural killer)* contre le cancer. L'accord confère à Sanofi des droits non exclusifs sur la plateforme CRISPR exclusive de Scribe, composée d'enzymes en propriété exclusive, pour développer des thérapies ex vivo à base de cellules NK ;

ix. conclu un accord de co-promotion avec Provention Bio, Inc. pour la commercialisation du téplizumab aux États-Unis. Le téplizumab, développé par Provention, est un anticorps monoclonal anti-CD3 qui a été approuvé par la FDA le 17 novembre 2022 pour retarder l'apparition du diabète de type 1 clinique chez les participants à risque élevé du fait de la présence, dans leur organisme, de deux auto-anticorps ou plus liés au diabète de type 1 ;

3) Accroître l'efficacité opérationnelle

Sanofi anticipe une progression de sa marge opérationnelle des activités grâce au déploiement de plusieurs initiatives de rationalisation de ses dépenses engagées depuis 2019 qui, à la fin de 2022, ont permis de générer des économies de 2,7 milliards d'euros. Ces économies devraient lui permettre d'investir dans ses principaux leviers de croissance et de dégager une marge opérationnelle des activités plus élevée. En 2022, Sanofi a réalisé près de 330 millions d'euros d'économies i) en limitant les dépenses relatives aux activités moins prioritaires, ii) par des initiatives de dépenses raisonnées au niveau des achats et iii) par l'amélioration de l'excellence opérationnelle de l'outil de production et par l'efficience de l'organisation.

Afin d'adapter son outil industriel au plus près de l'évolution de ses besoins en matière de fabrication, Sanofi a annoncé en février 2022 son projet de création d'une entreprise européenne de premier plan, EUROAPI, dédiée au développement, à la production et à la commercialisation de principes actifs pharmaceutiques (API) pour le compte de tiers, ainsi que pour Sanofi. L'action EUROAPI a fait son entrée en bourse sur Euronext Paris en mai 2022.

Sanofi investit dans les technologies numériques et l'analyse avancée des données afin de valoriser leur potentiel de transformation et ainsi offrir des fonctionnalités digitales de pointe à ses salariés, aux patients et aux professionnels de santé. Cet engagement permettra à Sanofi de découvrir, d'expérimenter et de proposer plus rapidement des médicaments, de renforcer son efficacité opérationnelle et de proposer des expériences numériques stimulantes. La transformation digitale nécessaire à la réalisation de cette ambition est en cours. Sanofi utilise également des algorithmes avancés pour collecter des données de vie réelle utiles à la conduite de ses activités de recherche et développement. L'entreprise développe de nouveaux modèles commerciaux visant à mieux engager les médecins au moyen de différents canaux d'information, ainsi que des activités de *marketing* plus ciblées. Sanofi étudie en parallèle la possibilité de proposer des solutions innovantes aux patients dans différents domaines thérapeutiques, comme le diabète et la dermatite atopique, en intégrant médicaments, dispositifs médicaux, capture de données et services.

4) Repenser les manières de travailler

La transformation et la simplification de l'entreprise ont débuté dans le but de renforcer l'autonomie et la responsabilisation des équipes. Pour favoriser la mise en place d'une nouvelle culture, centrée sur la croissance et valorisant la diversité et le travail d'équipe, Sanofi a restructuré son équipe dirigeante, faisant passer le nombre de ses membres de quinze à dix. Un nouveau dirigeant a été nommé en 2022 : Roy Papatheodorou, au poste de *General Counsel* et Responsable, Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des Affaires en février 2022 (en remplacement de Karen Linehan). Le Comité exécutif de Sanofi se compose désormais des quatre responsables de chacune de ses Entités commerciales globales (Médecine de Spécialités, Vaccins, Médecine Générale et Santé Grand Public), ainsi que d'un responsable pour chacune des fonctions Support suivantes : Recherche et Développement, *Manufacturing & Supply* (précédemment nommé Affaires Industrielles), Finances, *People & Culture*, Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des Affaires et Digital.

La création d'une Entité commerciale autonome Santé Grand Public a progressé en 2022 et, à la fin de l'année, pratiquement toutes ses entités juridiques étaient en place. Cette entité autonome, dotée de fonctions R&D et Production intégrées, ainsi que de fonctions Support et Informatique dédiées, donne ainsi à l'entreprise une opportunité unique d'adapter expressément son modèle d'activité aux besoins de la Santé Grand Public, en plus de renforcer son agilité et d'intensifier sa transformation digitale.

La stratégie de Responsabilité Sociétale de l'Entreprise (RSE) de Sanofi a pour objectif de bâtir un monde plus sain et résilient pour les patients, les communautés, la planète et les collaborateurs. Sanofi s'engage à poursuivre sa lutte contre les maladies infectieuses, comme la maladie du sommeil et la poliomyélite, tout en intensifiant les initiatives qui lui permettront d'atteindre ses objectifs de réduction de l'impact environnemental de ses produits et de ses activités mondiales. Pour parvenir à relever les enjeux auxquels les sociétés sont aujourd'hui confrontées, Sanofi s'appuie sur ses collaborateurs qui ont tous un rôle à jouer pour bâtir un milieu de travail diversifié et inclusif.

Alignée sur la stratégie globale *Play to Win* de l'entreprise, la stratégie RSE de Sanofi repose sur quatre piliers :

- accès aux soins – promouvoir l'accès à la santé pour tous, à des coûts abordables, tout en contribuant à la pérennité des systèmes de santé ;
- R&D pour les besoins médicaux non satisfaits – être à la pointe de l'innovation en matière de R&D pour aider les populations à vivre pleinement et stimuler la croissance ;
- une planète saine – minimiser l'impact environnemental des activités de l'entreprise grâce au développement durable ;
- inclusion et diversité des collaborateurs et communautés – donner à tous les collaborateurs de Sanofi la possibilité de devenir des vecteurs du changement et permettre aux équipes de donner la pleine mesure de leur diversité et de leur potentiel.

Pour de plus amples informations sur la contribution de Sanofi à la réalisation des objectifs de développement durable et sur ses initiatives en matière de responsabilité sociale d'entreprise, se reporter au chapitre 4. du présent document.

Politique d'allocation du capital

La politique d'allocation du capital de Sanofi reste ciblée et disciplinée. Les liquidités dégagées par ses trois principales Entités commerciales, ainsi que par l'Entité autonome Santé Grand Public, sont réparties comme suit, par ordre de priorité : i) investissements dans la croissance organique ; ii) opérations de *Business Development* et de fusions et acquisitions centrées sur des opportunités ciblées à forte valeur ajoutée pour renforcer le *leadership* scientifique et commercial de l'entreprise dans ses principaux domaines thérapeutiques ; iii) augmentation du dividende ; et iv) opérations de rachat d'actions visant à éviter une dilution. Sanofi a également la possibilité de générer des flux de trésorerie supplémentaires par la cession de certains actifs et par la rationalisation de certaines marques « déclinantes » de son portefeuille de Médecine Générale et Santé Grand Public.

2.2.2. Activité Pharmacie

Les sections suivantes donnent des informations complémentaires sur les principaux médicaments de Sanofi. Les droits de propriété intellectuelle détenus par Sanofi relatifs à ses principaux médicaments revêtent une importance significative pour ses activités. Pour une description de ces droits, se reporter à la section « 2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits » ci-dessous. Comme indiqué à la section « 2.5. Litiges » ci-dessous, Sanofi a engagé plusieurs actions en justice importantes afin de défendre les brevets d'un certain nombre de ses principaux médicaments. Pour des informations complémentaires sur la performance des produits en 2022, voir la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2022 » ci-après.

Médecine de Spécialités

Dupixent®

Dupixent® est un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13), sans effet immunosuppresseur. Le dupilumab est développé conjointement par Sanofi et Regeneron dans le cadre d'un accord de collaboration global. À ce jour, il a été étudié chez plus de 10 000 patients dans le cadre de 60 essais cliniques consacrés au traitement de diverses maladies chroniques associées en partie à une inflammation de type 2. Le programme de développement clinique consacré à ce médicament, qui a permis de démontrer un bénéfice clinique significatif et d'obtenir une diminution de l'inflammation de type 2 dans le cadre d'essais de phase III, a établi que les interleukines 4 et 13 sont des facteurs clés de l'inflammation de type 2 qui joue un rôle majeur dans de multiples maladies inflammatoires comme la dermatite atopique, l'asthme, la polypose nasosinusienne, l'œsophagite à éosinophiles et le prurigo nodulaire. Dupixent® se présente soit sous la forme d'une seringue préremplie pour une utilisation en milieu hospitalier ou pour son autoadministration par injection sous-cutanée, chez soi, offrant aux patients une option plus pratique. Il est commercialisé sur tous les principaux marchés, dont les États-Unis (depuis avril 2017), la plupart des pays de l'Union européenne (le premier lancement a eu lieu en Allemagne en décembre 2017), ainsi que le Japon (depuis avril 2018).

Dermatite atopique

La dermatite atopique modérée à sévère est une forme d'eczéma. Il s'agit d'une maladie inflammatoire chronique accompagnée de symptômes qui se caractérisent par des éruptions cutanées sur presque tout le corps et peuvent s'accompagner de démangeaisons intenses et persistantes, d'une peau sèche, craquelée, rouge et couverte d'excoriations qui finissent par suinter. Quatre-vingt-cinq pour cent à quatre-vingt-dix pour cent des patients développent les premiers symptômes avant l'âge de cinq ans et ces symptômes persistent souvent à l'âge adulte.

En 2014, la FDA lui a accordé la désignation de « Médicament innovant » et, après une évaluation prioritaire, lui a accordé une autorisation de mise sur le marché en mars 2017 pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte inadéquatement contrôlé par des traitements topiques soumis à prescription médicale ou auquel ces traitements sont déconseillés. En 2016, la FDA a accordé la désignation de « Médicament innovant » à Dupixent® pour le traitement de la dermatite atopique de l'adolescent âgé de 12 à 17 ans et, en mars 2019, a étendu son autorisation de mise sur le marché à cette tranche d'âge.

En 2016, la FDA a accordé la désignation de « Médicament innovant » à Dupixent® pour le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de six à onze ans. Le 26 mai 2020, il est devenu le premier médicament biologique approuvé pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant âgé de six à 11 ans. Le 7 juin 2022, après une évaluation prioritaire, la FDA a approuvé Dupixent® pour le traitement des enfants âgés de six mois à cinq ans atteints de dermatite atopique modérée à sévère, non contrôlés par des médicaments à usage topique prescrits sur ordonnance ou auxquels ces médicaments sont déconseillés. Dupixent® est le premier médicament biologique ayant permis de réduire significativement les signes et symptômes de la dermatite atopique modéré à sévère de l'enfant, dès l'âge de six mois.

La Commission européenne (CE) a délivré une autorisation de mise sur le marché à Dupixent® en septembre 2017 pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte candidat à un traitement systémique et, en août 2019, elle l'a étendue aux adolescents de 12 à 17 ans. Le 30 novembre 2020, la CE a étendu son autorisation de mise sur le marché aux enfants âgés de 6 à 11 ans atteints de dermatite atopique sévère. Le 28 juin 2021, le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) a été actualisé pour y ajouter des données à long terme, obtenues pendant une durée pouvant atteindre trois ans, ce qui a renforcé le profil de sécurité bien établi chez l'adulte présentant une dermatite atopique modérée à sévère. Le 27 janvier 2023, le CHMP a rendu un avis favorable à la demande d'extension des indications de Dupixent® et recommandé son approbation pour le traitement de la dermatite atopique sévère de l'enfant âgé de six mois à cinq ans candidat à un traitement systémique. La Commission européenne devrait rendre sa décision finale à ce sujet dans les prochains mois.

Le 19 juin 2020, l'Agence chinoise du médicament (NMPA, *National Medical Products Administration)* a approuvé Dupixent® pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte, après avoir identifié le dupilumab comme un médicament étranger dont la Chine a un besoin urgent en pratique clinique, ce qui a permis d'accélérer sa procédure d'évaluation et d'approbation. Le 28 décembre 2020, l'Agence nationale de sécurité des produits de santé (NHSA, *National Healthcare Security Administration*) a annoncé officiellement les résultats des négociations relatives à la Liste nationale des médicaments remboursés (NRDL, *National Reimbursement Drug List*) et l'inclusion de Dupixent® 300 mg dans cette liste à compter du 1er mars 2021. Dupixent® a été approuvé en Chine en septembre 2021 pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adolescent de 12 à 17 ans. L'indication pour l'enfant à partir de six ans, comme pour l'adulte et l'adolescent, a été réévaluée et validée à l'occasion du processus de renouvellement de l'inclusion de Dupixent® sur la liste des médicaments remboursés en 2022, conformément au calendrier en vigueur en Chine (réévaluation tous les deux ans).

En mars 2022, à l'occasion du congrès annuel de l'*American Academy of Dermatology* (ADD 2022), Sanofi a présenté les résultats d'une étude d'efficacité à long terme, en ouvert, dans le cadre de laquelle le dupilumab a démontré son efficacité soutenue, accompagnée d'améliorations progressives des signes et symptômes de la dermatite atopique chez l'adulte présentant une dermatite atopique modérée à sévère traité pendant quatre ans – le plus long traitement par un médicament biologique jamais administré à des patients. De plus, les données de sécurité à long terme d'une étude d'extension en ouvert de 52 semaines, chez l'enfant âgé de six mois à cinq ans, ont conforté le profil de sécurité bien établi de Dupixent® observé dans toutes les autres tranches d'âge pour lesquelles il est approuvé. Ces données enrichissent et confortent le corpus de données probantes illustrant le mécanisme d'action sélectif de Dupixent® qui, en ciblant les interleukines 4 et 13, agit spécifiquement sur l'inflammation de type 2 et améliore significativement les démangeaisons et lésions cutanées, ainsi que d'autres indicateurs de la qualité de vie des patients.

Asthme

En octobre 2018, la FDA a délivré une autorisation de mise sur le marché à Dupixent® pour le traitement de fond additionnel de l'asthme modéré à sévère à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale, chez les patients âgés de 12 ans et plus. En mai 2019, la Commission européenne a approuvé Dupixent® chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, pour le traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, dont les symptômes sont insuffisamment contrôlés par d'autres médicaments.

En septembre 2020, de nouvelles données d'un essai d'extension de phase III menée en ouvert ont montré une amélioration soutenue de la fonction respiratoire et une réduction des exacerbations sévères chez les adultes et adolescents souffrant d'une forme modérée à sévère d'asthme. Le 17 mai 2021, les résultats détaillés d'un essai de phase III ont montré que Dupixent® (dupilumab) réduit significativement les crises d'asthme sévère et, dans un délai de deux semaines, améliore rapidement la fonction respiratoire des enfants âgés de six à onze ans souffrant d'asthme modéré à sévère non contrôlé portant d'une signature inflammatoire de type 2. Dupixent® améliore également significativement le contrôle global des symptômes de l'asthme et réduit les concentrations d'un biomarqueur de l'inflammation de type 2 dans les voies respiratoires, à savoir la fraction de monoxyde d'azote expirée (FeNO), qui joue un rôle important dans l'asthme.

En octobre 2021, la FDA a approuvé Dupixent® pour le traitement d'appoint de l'asthme modéré à sévère à phénotype éosinophilique ou dépendant des corticoïdes par voie orale, chez l'enfant âgé de six à onze ans, redonnant ainsi espoir aux enfants victimes de crises d'asthme potentiellement dangereuses pour leur vie et présentant une fonction respiratoire altérée qui nuit à leur respiration parfois jusqu'à l'âge adulte. Le 7 avril 2022, la Commission européenne a approuvé Dupixent® pour le traitement de fond additionnel de l'asthme sévère associé à une inflammation de type 2, caractérisée par des éosinophiles sanguins élevés et/ou une fraction de monoxyde d'azote expiré (FeNO) élevée, chez les enfants âgés de six à onze ans dont les symptômes sont inadéquatement contrôlés par des corticoïdes inhalés à doses moyennes à élevées, associés à un autre traitement de fond de l'asthme.

Polypose nasosinusienne

La polypose nasosinusienne (PNS) est une maladie chronique des voies respiratoires supérieures caractérisée par la présence de polypes obstruant les sinus et les cavités nasales. Elle peut occasionner des difficultés respiratoires, une congestion nasale, des rhinorrhées, des troubles de l'odorat et du goût et des douleurs faciales à type de pesanteur.

En juin 2019, la FDA a approuvé Dupixent® en association avec d'autres médicaments pour le traitement de la polypose nasosinusienne non contrôlée de l'adulte. En octobre 2019, la Commission européenne l'a approuvé en complément à une corticothérapie par voie intranasale pour le traitement de la polypose nasosinusienne sévère de l'adulte inadéquatement contrôlé par une corticothérapie systémique et (ou) une chirurgie des sinus.

Œsophagite à éosinophiles

L'œsophagite à éosinophiles est une maladie inflammatoire chronique évolutive qui altère l'œsophage et son fonctionnement. Elle peut parfois transformer le simple fait de manger, ne serait-ce qu'en petites quantités, en expérience douloureuse accompagnée de la crainte de s'étouffer. Dans les cas les plus sévères, une sonde d'alimentation est la seule option permettant de garantir des apports caloriques suffisants et une nutrition adéquate. Sur les près de 209 000 patients âgés de 12 ans et plus atteints d'œsophagite à éosinophiles aux États-Unis actuellement traités par des médicaments non indiqués expressément pour cette maladie, environ 42 000 d'entre eux continuent de présenter des symptômes en dépit de multiples traitements.

Le 14 septembre 2020, la FDA a accordé la désignation de médicament innovant à Dupixent® pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles des patients âgés de 12 ans et plus, puis un examen prioritaire le 4 avril 2022. Le 20 mai 2022, la FDA l'a approuvé pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles des patients à partir de l'âge de 12 ans. Avec cette approbation, Dupixent® est devenu le premier et le seul médicament expressément indiqué pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles aux États-Unis.

Le 16 décembre 2022, le CHMP de l'EMA a rendu un avis favorable et recommandé l'approbation du dupilumab dans l'UE pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'adulte et de l'adolescent. Le 30 janvier 2023, la Commission européenne a étendu l'autorisation de mise sur le marché de Dupixent® dans l'Union européenne au traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans.

Il n'existe actuellement aucun médicament approuvé expressément pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'enfant de moins de 12 ans. Les résultats positifs d'un essai de phase III de Dupixent® chez l'enfant âgé de un à onze ans atteint d'œsophagite à éosinophiles ont été publiés le 14 juillet 2022. Il s'agissait du cinquième essai pivot mené chez le jeune enfant pour le traitement de trois maladies présentant une signature inflammatoire de type 2 ayant permis de conforter le profil de sécurité et d'efficacité bien établi de Dupixent®. Ces données seront soumises aux autorités réglementaires du monde entier, à commencer par la FDA des États-Unis en 2023.

Prurigo nodulaire

Le prurigo nodulaire est une maladie dermatologique chronique et invalidante présentant une signature inflammatoire de type 2. De toutes les maladies inflammatoires de la peau, elle est celle dont les répercussions sur la qualité de vie sont parmi les plus lourdes en raison des démangeaisons extrêmes qu'elle cause. Les personnes atteintes de prurigo nodulaire présentent des démangeaisons intenses et persistantes accompagnées de lésions cutanées épaisses (appelées nodules) qui peuvent couvrir la majeure partie du corps. Souvent douloureux, il provoque des sensations de brûlure, de piqûre et de picotement sur la peau qui peuvent avoir des effets négatifs sur la santé mentale, les activités de la vie quotidienne et la vie sociale. Le prurigo nodulaire est le plus souvent traité au moyen de corticoïdes très puissants dont l'usage au long cours s'accompagne de risques significatifs pour la santé.

La FDA a accordé un examen prioritaire à Dupixent® le 31 mai 2022 et l'a approuvé pour le traitement du prurigo nodulaire de l'adulte le 29 septembre 2022. Dupixent® est ainsi devenu le premier et le seul médicament indiqué expressément pour le traitement de cette maladie aux États-Unis. Son approbation s'est fondée sur les données de deux essais de phase III qui ont évalué l'efficacité et la sécurité de Dupixent® chez l'adulte. Dans le cadre de ces essais, le critère d'efficacité correspondait à la proportion de sujets présentant une réduction cliniquement significative des démangeaisons, une netteté de la peau ou les deux. Le 15 décembre 2022, la Commission européenne a étendu l'autorisation de mise sur le marché de Dupixent® dans l'UE au traitement du prurigo nodulaire modéré à sévère de l'adulte candidat à un traitement systémique, après un avis favorable à cet effet rendu le 11 novembre 2022.

Urticaire chronique spontanée

L'urticaire chronique spontanée (UCS) est une maladie inflammatoire chronique de la peau caractérisée par l'apparition brutale de plaques urticariennes sur la peau et (ou) d'un œdème des couches profondes de la peau. Malgré un traitement standard, les personnes souffrant d'UCS présentent des symptômes comme des démangeaisons persistantes ou une sensation de brûlure qui peuvent être invalidantes et avoir un impact significatif sur leur qualité de vie. L'œdème se produit souvent sur le visage, les mains et les pieds, mais peut également affecter la gorge et les voies respiratoires supérieures. Le 29 juillet 2021, un essai pivot de phase III évaluant Dupixent® chez des patients souffrant d'urticaire chronique spontanée modérée à sévère a atteint ses critères d'évaluation primaires et l'ensemble de ses principaux critères secondaires à 24 semaines. L'ajout de Dupixent® à un traitement par antihistaminiques a permis d'obtenir une réduction significative des démangeaisons et de l'urticaire chez les patients n'ayant jamais reçu de médicament biologique, comparativement à ceux traités par antihistaminiques seulement (groupe placebo) dans le cadre de l'étude A (première de deux études) du programme clinique LIBERTY CUPID.

L'étude B évalue Dupixent® chez l'adulte et l'adolescent restés symptomatiques malgré un traitement de référence et qui sont intolérants ou ne répondent pas suffisamment à un anti-IgE thérapeutique (omalizumab). Bien que des tendances numériquement positives aient été observées en ce qui concerne la diminution des démangeaisons et de l'urticaire, l'étude a été arrêtée pour futilité sur la base des résultats d'une analyse intermédiaire pré-spécifiée. Les données de sécurité ont été globalement cohérentes avec le profil de sécurité connu de Dupixent® dans ses indications approuvées. En décembre 2022, une demande d'approbation a été soumise à la FDA dans cette indication. Si Dupixent® est approuvé, environ 308 000 patients de plus pourraient bénéficier de ce traitement.

Gestion du cycle de vie

Dupixent® fait actuellement l'objet de divers programmes de développement clinique pour le traitement de plusieurs maladies associées à une signature inflammatoire de type 2 : la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), l'urticaire au froid, la pemphigoïde bulleuse, la rhinosinusite chronique sans polypes et la rhinosinusite fongique allergique. Voir « 2.2.5. Recherche et Développement Monde ».

Dupixent® est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron. Pour un complément d'informations sur cette collaboration, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

Sanofi et Regeneron ont intenté des actions en contrefaçon de brevet contre Amgen et Immunex en Europe. Se reporter à la note D.22.b. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel.

Neurologie et immunologie

Sclérose en plaques

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie neurologique auto-immune au cours de laquelle le système immunitaire attaque le système nerveux central, causant des lésions à la myéline – la gaine protectrice qui entoure les fibres nerveuses. Ce phénomène interrompt la communication entre le cerveau et le reste du corps, détruisant les nerfs eux-mêmes et provoquant des lésions irréversibles. Plus de 2,5 millions de personnes souffrent de SEP dans le monde.

La franchise SEP de Sanofi se compose d'Aubagio® (tériflunomide), un immunomodulateur par voie orale en une prise par jour, et de Lemtrada® (alemtuzumab), un anticorps monoclonal. Ces deux produits sont destinés au traitement des patients atteints de formes rémittentes de SEP.

Aubagio®

Aubagio® (tériflunomide) est une petite molécule immunomodulatrice par voie orale en une prise par jour, dotée de propriétés anti-inflammatoires.

Aubagio® est approuvé dans plus de 80 pays, dont les États-Unis (depuis septembre 2012), pour le traitement des formes rémittentes de sclérose en plaques. Il est approuvé dans l'Union européenne (depuis août 2013) pour le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente, ainsi qu'en Chine (depuis juillet 2018). En juin 2021, la Commission européenne (CE) a approuvé Aubagio® pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente de l'enfant de 10 à 17 ans. Dans l'Union européenne, la concurrence des génériques est attendue au quatrième trimestre de 2023.

En 2017, Sanofi a signé un accord transactionnel avec l'ensemble des 20 premiers fabricants de génériques ayant déposé une demande d'approbation (ANDA) pour Aubagio®, garantissant à chacun une licence sans redevance, en vue de leur entrée sur le marché américain le 12 mars 2023.

Lemtrada®

Lemtrada® (alemtuzumab) est un anticorps monoclonal humanisé ciblant l'antigène CD52. Il est administré par perfusion intraveineuse pendant deux cycles de traitement à 12 mois d'intervalle. Chez la plupart des patients, aucun cycle supplémentaire de traitement n'est nécessaire, ce qui fait de Lemtrada® le seul traitement modifiant l'évolution de la maladie exerçant une efficacité durable à long terme sans nécessiter de prises en continu.

Lemtrada® est approuvé dans plus de 70 pays, dont ceux de l'Union européenne (depuis septembre 2013) et les États-Unis (depuis novembre 2014). En raison de son profil de sécurité, la FDA a autorisé l'utilisation de Lemtrada® chez les patients atteints d'une forme récurrente de sclérose en plaques qui ont présenté une réponse inadéquate à deux médicaments ou plus indiqués dans le traitement de la SEP. La notice de Lemtrada® comporte une mise en garde sur les effets secondaires potentiels. Lemtrada® n'est disponible aux États-Unis que dans le cadre d'un programme de distribution restreint ou REMS *(Risk Evaluation and Mitigation Strategy)*. En janvier 2020, l'EMA a actualisé l'indication de Lemtrada® pour inclure le traitement de la sclérose en plaques rémittente-récurrente hautement active malgré un traitement par au moins un traitement modificateur de la maladie ou en cas de dégradation rapide de la maladie. L'EMA a également ajouté de nouvelles contre-indications pour les patients présentant certains troubles cardiaques, de la circulation ou hémorragiques, ainsi que pour ceux porteurs d'autres maladies auto-immunes que la sclérose en plaques.

Bayer Healthcare reçoit des paiements conditionnels calculés au prorata des ventes mondiales de l'alemtuzumab (pour un complément d'informations, se reporter à la note D.18. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel).

Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie auto-immune inflammatoire chronique qui provoque un état inflammatoire, des douleurs, puis des lésions articulaires et des invalidités.

Kevzara®

Kevzara® (sarilumab) est un anticorps monoclonal humain qui se lie aux récepteurs de l'interleukine 6 (IL-6R) et inhibe la transmission du signal induit par ces récepteurs. L'interleukine 6 (IL-6) est une cytokine secrétée par l'organisme qui, en cas de concentrations durablement élevées, peut contribuer à l'état inflammatoire caractéristique de la polyarthrite rhumatoïde. Kevzara® est commercialisé dans 20 pays, dont les États-Unis.

La FDA des États-Unis a approuvé Kevzara® en mai 2017 pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte ayant présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un ou plusieurs traitements antirhumatismaux de fond, comme le méthotrexate. La Commission européenne a pour sa part délivré une autorisation de mise sur le marché à Kevzara® en juin 2017, en association avec du méthotrexate, pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, de l'adulte ayant présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements antirhumatismaux de fond, comme le méthotrexate. La FDA accorde actuellement un examen prioritaire à la demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) relative à Kevzara® pour le traitement de la polymyalgie rhumatismale. Ce médicament est également étudié pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et de l'arthrite juvénile idiopathique systémique. Pour plus d'informations, se reporter à la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde ».

Kevzara® est développé et commercialisé en collaboration avec Regeneron. Pour un complément d'informations, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

Maladies rares

L'activité Maladies rares de Sanofi se spécialise dans les produits destinés au traitement des maladies génétiques rares et d'autres pathologies chroniques invalidantes, notamment les maladies de surcharge lysosomale, un groupe d'affections métaboliques dues à des déficits enzymatiques.

Cerezyme®

Cerezyme® (imiglucérase) est un traitement de substitution enzymatique indiqué dans la maladie de Gaucher, une maladie héréditaire de surcharge lysosomale potentiellement mortelle. La maladie de Gaucher est causée par un déficit en glucocérébrosidase qui entraîne l'accumulation de dépôts de glucosylcéramide (ou glucocérébroside) dans les cellules de certains organes, comme la rate, le foie et les os. L'expression clinique de la maladie, de même que l'âge au diagnostic et la gravité de ses symptômes, sont extrêmement variables. Selon les estimations, la maladie de Gaucher touche environ un nouveau-né sur 120 000 dans la population générale et un sur 850 dans la population juive ashkénaze. Son incidence et sa sévérité varient toutefois selon les régions. Cerezyme® est commercialisé aux États-Unis depuis 1994, dans l'Union européenne depuis 1997, au Japon depuis 1998 et en Chine depuis 2008 ; il est approuvé pour le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 dans plus de 85 pays. Ce médicament a également été approuvé pour le traitement symptomatique de la maladie de Gaucher de type 3 sur la plupart des marchés, hors celui des États-Unis, et en particulier dans l'Union européenne et au Japon.

Cerezyme® est généralement administré par perfusion intraveineuse pendant une à deux heures, une fois toutes les deux semaines, dans un établissement ou un cabinet médical. Son administration à domicile peut être envisagée.

Cerdelga®

Cerdelga® (éliglustat) est le premier et le seul traitement de première intention par voie orale de la maladie de Gaucher de type 1 de l'adulte. Cerdelga® est un analogue de la céramide puissant et hautement spécifique qui inhibe la synthèse du GL-1 et présente une distribution tissulaire importante. Son efficacité a été démontrée chez les patients naïfs de traitement et chez ceux qui passent d'un traitement de substitution enzymatique à cet agent. Il est approuvé pour le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 aux États-Unis (depuis 2014), ainsi que dans l'Union européenne et au Japon (depuis 2015). Il est également en développement pour le traitement de la maladie de Gaucher de type I du jeune enfant. Pour plus d'informations, se reporter à la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde ».

Myozyme®/Lumizyme®

Myozyme® (alglucosidase alpha) est une enzymothérapie de substitution indiquée pour le traitement des formes infantile et tardive de la maladie de Pompe, une maladie neuromusculaire héréditaire, évolutive et souvent fatale. Elle est causée par un déficit génétique en enzyme lysosomale alpha-glucosidase acide, ou son dysfonctionnement, entraînant l'accumulation de glycogène dans les cellules musculaires. Les symptômes de la forme infantile de la maladie de Pompe se manifestent quelques mois après la naissance par une atteinte cardiaque et des faiblesses musculaires. La maladie peut également causer des difficultés respiratoires, de fréquentes infections pulmonaires et des troubles de l'alimentation qui rendent la croissance du nourrisson difficile et retardent sa prise de poids. La forme tardive de la maladie peut se manifester à tout moment entre la première année et la fin de l'âge adulte et cause rarement des problèmes cardiaques. Le principal symptôme de la forme tardive est la faiblesse musculaire, qui provoque des troubles de la marche et des difficultés respiratoires. Les patients ont souvent besoin d'un fauteuil roulant pour se déplacer et d'une assistance respiratoire par ventilation assistée. On estime que la maladie de Pompe touche un nouveau-né sur 40 000 dans le monde, mais son incidence et sa sévérité varient selon les régions.

Myozyme® a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne en 2006 et a depuis été approuvé dans plus de 70 pays. Aux États-Unis, l'alglucosidase alpha est commercialisée sous le nom de marque Lumizyme® depuis 2010.

Nexviazyme®

Nexviazyme® (avalglucosidase alpha-ngpt) est administré en monothérapie pour le traitement de toutes les formes de la maladie de Pompe (infantile et tardive), chez des patients n'ayant jamais été traités ou auxquels ce médicament est prescrit en remplacement de leur traitement antérieur. Il s'agit de la première nouvelle option thérapeutique approuvée dans cette indication depuis plus de 15 ans. Nexviadyme® a été approuvé par la FDA des États-Unis le 6 août 2021 pour le traitement des patients à partir de l'âge d'un an présentant une forme tardive de la maladie de Pompe. Il a été lancé avec succès sur les marchés américain, australien et japonais, où la majorité des patients éligibles ont été passés sous Nexviadyme®. Le 24 juin 2022, la Commission européenne a accordé une autorisation de mise sur le marché à Nexviadyme®, nouveau traitement de référence potentiel au long cours des formes infantile et tardive de la maladie de Pompe.

En 2023, Nexviazyme® devrait être lancé sur plusieurs autres marchés dans le monde. Sanofi continue d'investir dans le développement clinique de Nexviazyme® et lui consacre actuellement un essai pour le traitement de la forme infantile de la maladie de Pompe, chez des patients de moins de 12 mois.

Nexviazyme® est une enzymothérapie de substitution, administré en monothérapie toutes les deux semaines.

Fabrazyme®

Fabrazyme® (agalsidase bêta) est une enzymothérapie de substitution indiquée dans le traitement de la maladie de Fabry, une maladie de surcharge lysosomale héréditaire, évolutive et potentiellement mortelle. La maladie de Fabry est une maladie progressive, multisystémique, héréditaire, transmise par le chromosome X. Elle est causée par un trouble du métabolisme des glycosphingolipides due à une activité déficiente (ou absente) de l'alpha-galactosidase A lysosomale provoquant l'accumulation progressive de globotriaosylcéramide (GL-3) dans les lysosomes de différents tissus. La maladie de Fabry touche les hommes et les femmes. Avec l'âge, elle peut mener à plusieurs défaillances organiques, comme une insuffisance rénale terminale et des complications cardio- et cérébro-vasculaires engageant le pronostic vital. La maladie provoque différents symptômes, dont la sévérité et l'évolution sont variables, allant de la forme classique avec apparition précoce des symptômes à une forme plus tardive accompagnée de complications cardiaques ou rénales, ou les deux. La maladie de Fabry touche environ un nouveau-né sur 35 000 dans le monde, mais son incidence et sa sévérité varient selon les régions. Fabrazyme® est commercialisé dans l'Union européenne depuis 2001 et aux États-Unis depuis 2003. Il est approuvé dans plus de 70 pays.

Aldurazyme®

Aldurazyme® (laronidase) est la seule enzymothérapie de substitution indiquée pour la mucopolysaccharidose de type 1 (MPS I), une maladie de surcharge lysosomale héréditaire due à un déficit en alpha-L-iduronidase, l'enzyme lysosomale nécessaire à la dégradation de certains glucides complexes appelés glycoaminoglycanes (ou mucopolysaccharides) dans les cellules. La MPS I est une maladie multisystémique. Chez l'enfant, elle est qualifiée de sévère ou d'intermédiaire selon l'âge à laquelle elle se manifeste, la gravité des symptômes et la présence ou non d'une atteinte cérébrale. La MPS I touche environ un nouveau-né sur 100 000 dans le monde, mais son incidence et sa gravité varient selon les régions. Aldurazyme® est commercialisé dans l'Union européenne et aux États-Unis depuis 2003 et il est approuvé dans plus de 75 pays.

Xenpozyme®

Xenpozyme® (olipudase alpha) est une enzymothérapie substitutive conçue pour remédier au déficit en sphingomyélinase acide ou à son défaut de fonctionnement afin de permettre la dégradation de la sphingomyéline. Chez les personnes présentant un tel déficit, l'insuffisance en sphingomyélinase acide compromet le métabolisme de la sphingomyéline, ce qui peut entraîner son accumulation dans les cellules et causer des atteintes à de multiples organes.

Les besoins médicaux importants auxquels Xenpozyme® permet de répondre lui ont valu d'obtenir la désignation Sakigake de l'Agence japonaise des médicaments et dispositifs médicaux (PMDA), la désignation PRIME de l'UE et celle de « Médicament innovant » de la FDA des États-Unis.

Xenpozyme® a d'abord été approuvé au Japon le 28 mars 2022, puis en Europe le 24 juin de la même année, quelques mois avant l'approbation de la FDA des États-Unis, le 31 août 2022.

Xenpozyme® (olipudase alpha) la première et la seule enzymothérapie substitutive indiquée pour le traitement des manifestations non neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide dont les essais cliniques menés chez l'adulte et l'enfant ont permis d'observer une diminution du volume de la rate et du foie, des améliorations des fonctions pulmonaire, hépatique et hématologique, de la dyslipidémie et de la croissance (chez l'enfant seulement). Xenpozyme® est administré par perfusion intraveineuse toutes les deux semaines à une dose établie en fonction du poids corporel.

Oncologie

Sarclisa®

Sarclisa® (isatuximab) est un anticorps monoclonal qui se lie à un épitope spécifique du récepteur CD38 humain, dont l'activité antitumorale fait intervenir plusieurs mécanismes d'action. Il a été approuvé en mars 2020 aux États-Unis, en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone, pour le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire de l'adulte ayant reçu au moins deux traitements antérieurs incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome. En mai 2020, il a été approuvé par la Commission européenne en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et réfractaire, qui ont reçu au moins deux traitements antérieurs incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement. Sarclisa® est désormais approuvé dans cette indication dans plus de 50 pays.

Une extension d'indication de Sarclisa® en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone a été approuvée en mars 2021 aux États-Unis pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute ou réfractaire ayant reçu un à trois traitements antérieurs et en avril 2021 dans l'Union européenne, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple qui ont reçu au moins un traitement antérieur. En novembre 2021, le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale a approuvé Sarclisa® en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone, en association avec la dexaméthasone et en monothérapie pour le traitement des patients atteints de myélome multiple en rechute ou réfractaire. Sarclisa® est également étudié pour le traitement de première ligne de patients présentant un myélome multiple nouvellement diagnostiqué non-candidats à une greffe de moelle osseuse, dans le cadre de l'étude de phase III IMROZ. Le développement d'une nouvelle formulation sous-cutanée faisant appel à un dispositif portable a débuté dans le cadre de l'essai IRAKLIA lancé au deuxième semestre de 2022. Ce médicament est également étudié pour le traitement de 1re/2e lignes de la leucémie aiguë myéloblastique et de la leucémie aiguë lymphoblastique de l'enfant, ainsi que de l'anémie hémolytique auto-immune à auto-anticorps chauds.

Libtayo®

Libtayo® (cemiplimab-rwlc) est un agent d'immunothérapie. Il s'agit d'un anticorps monoclonal entièrement humain ciblant le récepteur de *checkpoint* immunitaire PD-1 (protéine programmée 1 de mort cellulaire) qui peut restaurer la fonction immunitaire par l'activation des lymphocytes T cytotoxiques et, ainsi, empêcher la tumeur d'échapper au système immunitaire.

La FDA a approuvé Libtayo® en septembre 2018 pour le traitement du carcinome épidermoïde cutané (CEC) métastatique de l'adulte ou du CEC localement avancé de l'adulte non éligible à une chirurgie curative ou à une radiothérapie curative. En juillet 2019, la Commission européenne lui a délivré une autorisation conditionnelle de mise sur le marché. Libtayo® est le seul médicament spécifiquement approuvé et commercialisé pour le traitement du CEC au stade avancé dans l'Union européenne. Le CEC est la deuxième forme la plus fréquente de cancer de la peau.

Libtayo® a été approuvé aux États-Unis en février 2021 pour le traitement du carcinome basocellulaire métastatique ou localement avancé de l'adulte. En juin 2021, la Commission européenne lui a pour sa part délivré une autorisation de mise sur le marché pour le traitement de patients adultes atteints d'un carcinome basocellulaire localement avancé ou métastatique ayant progressé ou présentant une intolérance à un inhibiteur de la voie *Hedgehog* (IHH). Libtayo® a été approuvé en février 2021 aux États-Unis pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) dont les tumeurs expriment un taux élevé de PD-L1 (score de proportion tumorale (TPS) ≥ 50 %) et qui ne sont pas candidats à une résection chirurgicale ou à une chimioradiothérapie définitive, ou sont porteurs d'un CBNPC métastatique. En juin 2021, la Commission européenne lui a délivré une autorisation de mise sur le marché pour le traitement de première ligne de patients adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) exprimant PD-L1 (dans ≥ 50 % des cellules tumorales) sans altérations du gène EGFR, ALK ou ROS1, présentant un CBNPC localement avancé et qui ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie, ou présentant un CBNPC métastatique. Libtayo® est actuellement approuvé dans 37 pays.

Des demandes d'extension d'indications ont été soumises à la FDA et à l'EMA en 2021, pour le traitement de deuxième ligne du cancer du col de l'utérus. Le 27 janvier 2022, Sanofi et Regeneron ont annoncé le retrait volontaire de leur demande de licence de produit biologique supplémentaire. Des discussions avec les autorités réglementaires hors États-Unis sont en cours.

Libtayo® a été approuvé aux États-Unis en novembre 2022 en association avec une chimiothérapie à base de platine pour le traitement de première ligne du cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) sans altérations du gène EGFR, ALK ou ROS1, des adultes qui présentent un CBNPC localement avancé et ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie, ou un CBNPC métastatique. Des discussions avec les autorités réglementaires en dehors des États-Unis sont en cours.

Le 1er juin 2022, Sanofi et Regeneron ont restructuré l'accord de collaboration et de licence en immuno-oncologie que les deux entreprises avaient signé en 2015, puis modifié en janvier 2018 et septembre 2021. Aux termes de l'accord de collaboration et de licence, modifié et mis à jour, Regeneron détient désormais les droits exclusifs de licence sur Libtayo® à l'échelle mondiale, avec effet depuis le 1er juillet 2022.

Sanofi a reçu un paiement initial de 900 millions de dollars en juillet 2022 et un paiement d'étape réglementaire de 100 millions de dollars en décembre 2022, lorsque la FDA a approuvé Libtayo® en association avec une chimiothérapie pour le traitement de première ligne du cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC). Un paiement d'étape de 65 millions de dollars, lié aux ventes du produit, a également été enregistré en décembre 2022.

Depuis le troisième trimestre de 2022, Sanofi a cessé de consolider les ventes de Libtayo® hors États-Unis et a droit à des redevances de 11 % sur les ventes nettes mondiales de ce produit. Cette opération prévoit également un accord de services de transition avec Regeneron, limité dans le temps, couvrant les activités de fabrication, de distribution (pour lesquelles Sanofi fait fonction d'agent) et de promotion.

Jevtana®

Jevtana® (cabazitaxel) est un agent de chimiothérapie cytotoxique, un taxane semi-synthétique de deuxième génération qui empêche la division de nombreuses cellules cancéreuses et entraîne leur destruction. Il est autorisé en association avec la prednisone pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration précédemment traités par une chimiothérapie à base de docétaxel. Jevtana® a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en juin 2010, de la Commission européenne en mars 2011 et a été approuvé au Japon en juillet 2014. Il est commercialisé dans plus de 75 pays. En Europe, la concurrence de génériques de Jevtana® a débuté à la fin mars 2021. Aux États-Unis, le brevet de composition a expiré en septembre 2021. Sanofi a engagé des poursuites pour contrefaçon de brevet contre les fabricants de génériques du cabazitaxel devant le tribunal de district du Delaware, aux termes de la loi Hatch-Waxman, faisant valoir trois brevets américains répertoriés dans l'*Orange Book* applicables à Jevtana®. Sanofi a conclu des accords de règlement avec certains fabricants et le procès contre les autres fabricants est en cours – Voir note D.22.b. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel.

Fasturtec®/Elitek®

Fasturtec®/Elitek® est indiqué pour le traitement et la prophylaxie de l'hyperuricémie aiguë chez les patients traités par chimiothérapie pour une leucémie, un lymphome ou des tumeurs solides.

Maladies hématologiques rares

La franchise Maladies hématologiques rares a été créée en 2018 à la suite de l'acquisition de Bioverativ et d'Ablynx (voir la rubrique « Historique et évolution de la Société »).

Eloctate®

Eloctate® (facteur anti-hémophilique (recombinant), protéine de fusion Fc) est un facteur de coagulation sanguine à demi-vie prolongée indiqué dans le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients, enfants et adultes, atteints d'hémophilie A. Aux États-Unis, il est indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A pour le traitement ponctuel et le contrôle des saignements, la prophylaxie périopératoire et la prophylaxie de routine, afin de réduire la fréquence des épisodes hémorragiques.

L'hémophilie A est un trouble héréditaire rare de la coagulation sanguine lié au chromosome X, caractérisé par un déficit congénital du facteur VIII de coagulation, qui se traduit par un temps de coagulation prolongé. Les personnes atteintes d'hémophilie A peuvent donc saigner plus longtemps que la normale. Eloctate® remplace temporairement le facteur de coagulation VIII manquant. Il est administré par voie intraveineuse.

Eloctate® est principalement commercialisé aux États-Unis (depuis 2014), au Japon, au Canada, en Australie, en Corée du Sud et à Taïwan.

Eloctate® est développé et commercialisé en collaboration avec Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi), dont les territoires de commercialisation incluent l'Europe, la Russie, le Moyen-Orient et quelques pays d'Afrique du Nord.

Alprolix®

Alprolix® (facteur de coagulation IX (recombinant), protéine de fusion Fc) est un facteur de coagulation sanguine à demi-vie prolongée indiqué dans le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients, enfants et adultes, atteints d'hémophilie B. Aux États-Unis, il est indiqué chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie B pour le traitement et la prévention des saignements, la prophylaxie périopératoire et la prophylaxie de routine, afin de prévenir les épisodes hémorragiques ou d'en réduire la fréquence.

L'hémophilie B est un trouble héréditaire rare de la coagulation sanguine lié au chromosome X, caractérisé par un déficit congénital du facteur IX, qui se traduit par un temps de coagulation prolongé. Les personnes atteintes d'hémophilie B peuvent donc saigner plus longtemps que la normale. Alprolix® remplace temporairement le facteur de coagulation IX manquant. Il est administré par voie intraveineuse.

Alprolix® est principalement commercialisé aux États-Unis (depuis 2014), au Japon, au Canada, en Australie, en Nouvelle-Zélande, en Corée du Sud, à Taïwan et à Hong Kong.

Alprolix® est développé et commercialisé en collaboration avec Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi), dont les territoires de commercialisation incluent l'Europe, la Russie, le Moyen-Orient et quelques pays d'Afrique du Nord.

Cablivi®

Cablivi® (caplacizumab) est un Nanobody® bivalent anti-facteur von Willebrand (vWF) indiqué dans le traitement des épisodes de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTT acquis) de l'adulte. Cablivi® est le premier agent thérapeutique spécifiquement indiqué pour le traitement du PTT acquis.

Le PTT acquis est un trouble extrêmement rare de la coagulation sanguine (3,5 à 4,5 cas sur un million), potentiellement mortel. D'origine auto-immune, il se caractérise par la formation de multiples caillots dans les petits vaisseaux sanguins de nombreux organes, ce qui entraîne une thrombocytopénie sévère (très faible numération plaquettaire), une anémie hémolytique microangiopathique (destruction des globules rouges), une ischémie (diminution de l'alimentation en sang de certaines parties du corps) et des lésions étendues aux organes, en particulier le cerveau et le cœur. Cablivi® exerce un effet immédiat sur l'adhésion plaquettaire et sur la formation et l'accumulation des micro-caillots qui en résultent.

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché au Cablivi® dans l'Union européenne en septembre 2018, la FDA l'a approuvé en février 2019 et l'Agence japonaise des médicaments en septembre 2022. Cablivi® est commercialisé dans plus de 25 pays, dont les États-Unis, la majorité des pays européens (17), le Brésil, la Colombie et cinq pays du Golfe. Les lancements commerciaux se poursuivent.

Cablivi® a été développé par Ablynx, une entreprise Sanofi depuis mi-2018. Voir la rubrique « Historique et évolution de la Société ».

Enjaymo®

Enjaymo® (sutimlimab ; anciennement BIVV009) est un anticorps monoclonal qui se lie à la protéase à sérine spécifique de la voie classique, le complexe C1s, et l'inhibe, inhibant ce faisant l'activité de la voie classique du complément qui est mise en cause dans plusieurs troubles immunitaires liés à la présence d'auto-anticorps. Enjaymo® est la première et la seule option thérapeutique approuvée pour le traitement de l'anémie hémolytique de l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides (MAF).

La maladie des agglutinines froides est une anémie hémolytique auto-immune chronique rare qui amène le système immunitaire à s'attaquer par erreur aux globules rouges et à les détruire (hémolyse). La maladie des agglutinines froides toucherait 12 000 personnes aux États-Unis, en Europe et au Japon. Elle provoque une profonde fatigue et augmente le risque d'événements thromboemboliques et de mortalité.

Enjaymo® avait obtenu la désignation de « Médicament innovant » et de médicament orphelin de la FDA. L'Agence européenne des médicaments lui a également attribué la désignation de médicament orphelin. Après une évaluation prioritaire, le produit a été approuvé en février 2022 et il est devenu le premier médicament permettant de réduire le recours aux transfusions de globules rouges pour traiter l'hémolyse chez l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides. Enjaymo® a été approuvé par le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale en juin 2022 et a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne en novembre 2022.

Ces approbations ont pris appui sur les données de l'étude de phase III CARDINAL, qui ont également été publiées dans le *New English Journal of Medicine.* De plus, la FDA a accordé un examen prioritaire à la demande supplémentaire de licence de produit biologique (sBLA) relative à Enjaymo®, sur la base des données d'efficacité de l'essai CADENZA, en vue d'une extension de ses indications et de l'intégration des données de sécurité et d'efficacité à long terme.

Médecine Générale

Sanofi a choisi de se concentrer en priorité sur les produits de son portefeuille qui présentent un profil différencié ou établi et affichent un potentiel de croissance significatif sur des marchés essentiels. Certains de ces médicaments bien établis font partie du traitement de référence des patients atteints de diabète et de maladies cardiovasculaires. Parmi ces principaux produits figurent notamment Toujeo®, Soliqua®, Praluent®, Multaq®, Lovenox® et Plavix®.

Produits stratégiques

Toujeo®

Toujeo® (insuline glargine 300 unités/ml) est un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée pour le traitement du diabète de l'adulte. Toujeo® a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la FDA en février 2015, de la Commission européenne (CE) en avril 2015 et du ministère de la Santé, du Travail et de la Protection sociale japonais en juin 2015. Au Japon, ce médicament est approuvé sous le nom de marque Lantus® XR. Toujeo® est maintenant commercialisé dans plus de 60 pays, dont la Chine depuis fin 2020. En janvier 2020, la CE a approuvé l'extension des ces indications au traitement du diabète de l'adolescent et de l'enfant (six ans et plus).

Toujeo® est proposé dans le stylo prérempli jetable Toujeo® SoloSTAR®, qui contient 450 unités d'insuline glargine et requiert un tiers du volume d'injection nécessaire à l'administration du même nombre d'unités d'insuline par Lantus® SoloSTAR®. Aux États-Unis, depuis 2018, et dans l'Union européenne depuis 2019, Toujeo® est aussi proposé dans un stylo prérempli jetable qui contient 900 unités d'insuline glargine. En Inde, Toujeo® est également disponible en cartouche de 450 unités combinée au stylo réutilisable TouStar®.

Lovenox®/Clexane®

Lovenox® ou Clexane® (énoxaparine sodique) est une héparine de bas poids moléculaire (HBPM) indiquée dans la prophylaxie et le traitement de la maladie thromboembolique veineuse, ainsi que dans le traitement du syndrome coronarien aigu. Des génériques de l'énoxaparine sont disponibles sur le marché des États-Unis, tandis que des biosimilaires de l'énoxaparine ont progressivement fait leur apparition dans différents pays européens et sur un nombre croissant de marchés étrangers. Lovenox® ou Clexane® est commercialisé dans plus de 100 pays.

Plavix®/Iscover®

Plavix® ou Iscover® (bisulfate de clopidogrel) est un antagoniste des récepteurs plaquettaires de l'adénosine diphosphate (ADP) indiqué dans la prévention des accidents athérothrombotiques chez les patients ayant des antécédents récents d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique, d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs établie ou de syndrome coronarien aigu (SCA). Plavix® est également indiqué en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS) pour la prévention des événements athérothrombotiques et thromboemboliques dans la fibrillation auriculaire, dont l'AVC.

CoPlavix®/DuoPlavin®, une association à dose fixe de bisulfate de clopidogrel et d'AAS, est indiqué dans la prévention des accidents athérothrombotiques de l'adulte souffrant d'un syndrome coronarien aigu déjà traité par clopidogrel et AAS.

Des génériques du bisulfate de clopidogrel sont disponibles dans la plupart des pays. Plavix® ou Iscover® est commercialisé dans plus de 80 pays. Pour plus d'informations sur la commercialisation de ce produit, voir la note C.2. aux états financiers consolidés.

Sanofi est visée par deux actions en justice au sujet de Plavix® (voir note D.22.c. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel pour plus d'informations).

Praluent®

Praluent® (alirocumab) est un anticorps monoclonal humain qui bloque l'interaction de la PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9) avec les récepteurs des lipoprotéines de faible densité (LDL), augmentant le recyclage des récepteurs LDL et réduisant les taux de cholestérol-LDL.

Il est indiqué une fois toutes les deux semaines ou une fois par mois comme traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée chez certaines catégories d'adultes dont le taux de cholestérol-LDL est non contrôlé. Praluent® a été approuvé dans plus de 60 pays dont les États-Unis (en 2015), le Canada, la Suisse, ainsi que dans l'Union européenne (en 2015). En 2018, la FDA a approuvé l'actualisation des indications de Praluent® pour certains patients nécessitant un traitement par LDL-aphérèse. En mars 2019 dans l'Union européenne et en avril 2019 aux États-Unis, Praluent® a obtenu un avis favorable en vue de l'extension de son utilisation aux adultes souffrant d'une maladie cardiovasculaire établie afin de réduire leur risque d'événements cardiovasculaires.

En décembre 2019, Praluent® a été approuvé en Chine où il a commencé à être commercialisé en mai 2020.

Depuis avril 2020, Regeneron est responsable de la commercialisation de Praluent® aux États-Unis et Sanofi est responsable de tous les autres marchés hors États-Unis (pour un complément d'informations sur la commercialisation de ce produit, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés).

Multaq®

Multaq® (dronédarone) est un inhibiteur multicanal aux propriétés antiarythmiques indiqué dans la prévention des récidives de fibrillation auriculaire chez certains patients ayant des antécédents de fibrillation auriculaire paroxystique ou persistante. Multaq® a été approuvé aux États-Unis et dans l'Union européenne en 2009. Il est commercialisé dans environ 35 pays.

Thymoglobuline®

Thymoglobuline® (globuline antithymocytes) est un anticorps polyclonal antithymocytes humains qui agit comme immunosuppresseur et immunomodulateur à large spectre. Aux États-Unis, ce médicament est indiqué dans le traitement et/ou la prévention du rejet aigu de greffe, après transplantation rénale, en association avec un traitement immunosuppresseur. Ailleurs dans le monde et selon les pays, il est indiqué dans le traitement et/ou la prévention du rejet aigu de greffe, dans le traitement immunosuppresseur de l'aplasie médullaire et/ou dans le traitement ou la prévention de la réaction du greffon contre l'hôte (GvH) après transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques. Thymoglobuline® est actuellement commercialisé dans plus de 65 pays.

Mozobil®

Mozobil® (plérixafor, solution injectable) est indiqué en association avec le facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF) pour la mobilisation des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique, avant leur collecte en vue d'une autogreffe chez les patients adultes atteints de lymphome non hodgkinien ou de myélome multiple. Mozobil® est commercialisé dans plus de 65 pays.

Rezurock®

Rezurock® (belumosudil) est un inhibiteur sélectif de ROCK2 (inhibiteur de la protéine kinase 2 à bobine spiralée associée à rho) qui a été approuvé en juillet 2021 par la FDA traitement de la maladie chronique du greffon contre l'hôte de l'adulte et de l'enfant à partir de 12 ans, après l'échec d'au moins deux lignes de traitement systémique antérieures. Les activités se poursuivent en vue d'obtenir son homologation dans d'autres pays. En avril 2022, les résultats d'une analyse groupée de Rezurock® (belumosudil) montrent que les réponses cliniques de certains organes sont corrélées à des changements cliniquement significatifs dans les résultats rapportés par les patients (PROs).

Soliqua®/Suliqua®

Soliqua® 100/33 ou Suliqua® est une association injectable en une prise par jour d'insuline glargine 100 unités/ml, un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, et de lixisénatide, un agoniste des récepteurs du GLP-1. La FDA a approuvé Soliqua® 100/33 en novembre 2016 pour le traitement du diabète de type 2 de l'adulte inadéquatement contrôlé par insuline basale (à raison d'une dose quotidienne inférieure à 60 unités) ou par lixisénatide et en février 2019 pour les patients inadéquatement contrôlés par un antidiabétique oral. En janvier 2017, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché de Suliqua® (nom de marque en Europe) en association avec la metformine pour le traitement du diabète de type 2 de l'adulte afin d'améliorer le contrôle glycémique quand il n'a pas été obtenu avec la metformine seulement ou en association avec un autre antidiabétique oral ou avec une insuline basale. Soliqua® a été approuvé au Japon en mai 2020 pour le traitement du diabète des patients nécessitant une insuline. Suliqua® est commercialisé dans plus de 40 pays.

Apidra®

Apidra® (insuline glulisine) est un analogue de l'insuline humaine d'action rapide indiqué chez l'adulte et l'enfant pour améliorer le contrôle glycémique au moment des repas, en association avec une insuline intermédiaire ou à longue durée d'action (Apidra® a un délai d'action plus rapide et une durée d'action plus courte que l'insuline humaine d'action rapide). Apidra® est disponible dans plus de 100 pays.

Admelog®/Insuline lispro Sanofi®

Admelog® ou Insuline lispro Sanofi® est une insuline d'action rapide similaire à Humalog®, une autre insuline lispro 100 unités/ml. Admelog® a été approuvée par la FDA en décembre 2017 et a obtenu une autorisation de mise sur le marché de la Commission européenne, en tant que biosimilaire, en juillet 2017 (sous le nom de marque Insuline lispro Sanofi®). Cette insuline est indiquée dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte et du diabète de type 1 de l'adulte et de l'enfant (à partir de trois ans) pour améliorer le contrôle de leur glycémie. Admelog® a été lancé aux États-Unis et dans plusieurs pays européens au cours de l'année 2018.

Truvelog®/Insuline asparte Sanofi®

Truvelog® ou TruRapi® ou Insuline asparte Sanofi® est une insuline à action rapide comparable à Novorapid®/Novolog®, une autre insuline asparte 100 unités/ml. La Commission européenne lui a délivré une autorisation de mise sur le marché comme biosimilaire (sous le nom de marque Insuline asparte Sanofi®) en juin 2020. Cette insuline est utilisée pour le contrôle de la glycémie de l'adulte atteint de diabète de type 2 et de l'adulte et de l'enfant (à partir d'un an) atteints de diabète de type 1. Insuline asparte Sanofi® a été lancée sur plusieurs marchés européens en 2020.

Solutions digitales intégrées de prise en charge

En collaboration avec Abbott, Biocorp, Health2Sync et Roche, Sanofi développe un ensemble connecté d'outils numériques dotés de fonctionnalités qui permettent d'accompagner les personnes atteintes de diabète sous insulinothérapie. Sanofi a l'intention d'utiliser des données anonymisées pour générer des informations et les relayer aux patients et aux professionnels de santé, ainsi que pour évaluer d'autres paramètres cliniques ou dimensions liées à la qualité de vie. Les lancements réussis de ces outils dans plusieurs pays ont permis de démontrer l'intérêt de l'intégration d'outils numériques dans un écosystème entièrement connecté.

Produits non stratégiques

Lantus®

Lantus® (insuline glargine 100 unités/ml) est un analogue de l'insuline humaine à durée d'action prolongée, indiqué dans le traitement du diabète de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de deux ans. Lantus® s'appuie sur plus de 15 ans de preuves cliniques dans le traitement du diabète et sur un profil de sécurité bien établi. Disponible dans plus de 130 pays, Lantus® a été approuvé aux États-Unis et dans l'Union européenne en 2000, et au Japon en 2008. Deux biosimilaires de l'insuline glargine sont disponibles aux États-Unis, deux dans les pays européens et deux au Japon.

Des actions en contrefaçon de brevet sont actuellement en cours aux États-Unis contre Mylan (voir section « 2.5.1. Litiges » du présent rapport).

Aprovel®/Avapro®/Karvea®

Aprovel® (irbésartan) est un antihypertenseur appartenant à la classe des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, indiqué dans le traitement de première intention de l'hypertension artérielle et dans le traitement de la néphropathie chez les patients hypertendus souffrant d'un diabète de type 2. Outre Aprovel®/Avapro®/Karvea®, Sanofi commercialise également CoAprovel®/Avalide®/Karvezide®, une association à dose fixe d'irbésartan et d'hydrochlorothiazide (un diurétique thiazidique). Une association à dose fixe avec l'amlodipine (Aprovasc®) est disponible dans plusieurs pays émergents.

Un certain nombre de génériques de l'irbésartan ont été lancés sur la plupart des marchés. Aprovel® et CoAprovel® sont commercialisés dans plus de 80 pays. Pour plus d'informations sur la commercialisation de ces produits, voir la note C.2. aux états financiers consolidés. Au Japon, Sanofi a conclu deux accords de licence pour ce produit, un avec Shionogi Co. Ltd et le second avec BMS KK. BMS KK a décidé de le commercialiser dans le cadre d'une sous-licence concédée à Dainippon Pharma Co. Ltd.

Renagel® et Renvela®

Renagel® (chlorhydrate de sévélamer) et Renvela® (carbonate de sévélamer) sont des chélateurs de phosphate administrés par voie orale aux patients dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique et, en Europe, aux patients dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique à un stade avancé, pour le contrôle de l'hyperphosphorémie (taux élevés de phosphore) associée à des maladies cardiaques et osseuses. Renvela® est un chélateur de phosphate de deuxième génération.

Des génériques du carbonate de sévélamer sont commercialisés aux États-Unis et dans plusieurs pays européens. En février 2019, un générique du chlorhydrate de sévélamer a été approuvé aux États-Unis, puis lancé sur ce marché. Renagel® et Renvela® sont commercialisés dans plus de 85 pays. Au Japon et dans plusieurs pays du littoral du Pacifique, Renagel® est commercialisé par Chugai Pharmaceutical Co., Ltd et son sous-licencié, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

Synvisc®/Synvisc-One®

Synvisc® et Synvisc-One® (hylane G-F 20) sont des viscosuppléments utilisés dans le traitement de la douleur liée à l'arthrose. Ils sont commercialisés dans plus de 60 pays.

Dépakine®

Dépakine® (valproate de sodium) est un antiépileptique à large spectre prescrit depuis plus de 50 ans qui reste le traitement de référence de l'épilepsie dans le monde entier. Dépakine® est également un régulateur de l'humeur, approuvé dans le traitement des épisodes maniaques associés au trouble bipolaire (dans certains pays, le produit dans cette indication est mis à disposition sous une autre marque, comme par exemple Dépakote® en France). Sanofi ne possède pas de droits sur Depakine® aux États-Unis et des génériques du valproate de sodium sont disponibles sur la plupart des marchés.

Sanofi est visée par des actions en justice au sujet de la Dépakine® (pour plus d'informations se reporter à la note D.22.a. aux états financiers consolidés).

Taxotere®

Taxotere® (docétaxel), est un agent de chimiothérapie cytotoxique, un taxane semi-synthétique. Il est approuvé dans 11 indications pour le traitement de cinq types de cancer (sein, prostate, estomac, poumon et tête et cou). Des génériques du docétaxel sont disponibles sur la plupart des marchés.

Sanofi est visée par une action en justice au sujet de Taxotere® aux États-Unis (voir note D.22.a. aux états financiers consolidés du présent rapport annuel pour plus d'informations).

Eloxatine®

Eloxatine® (oxaliplatine) est un agent de chimiothérapie cytotoxique à base de platine. Eloxatine®, en association avec deux autres agents cytotoxiques administrés par perfusion – 5-fluorouracile et leucovorine (protocole FOLFOX) – est approuvé par la FDA dans le traitement adjuvant du cancer du côlon de stade III après exérèse chirurgicale de la tumeur primitive. Ce médicament est également approuvé pour le traitement du cancer colorectal au stade avancé et, dans certains pays, pour celui du cancer gastrique au stade précoce. Des génériques de l'oxaliplatine sont disponibles sur la plupart des marchés. Eloxatine® est un produit sous licence Debiopharm.

Zaltrap®

Zaltrap® (aflibercept/ziv-aflibercept) est une protéine de fusion recombinante. La FDA a approuvé Zaltrap® en août 2012 en association avec le protocole FOLFORI (chimiothérapie associant 5-fluorouracile/leucovorine/irinotécan) pour le traitement du cancer colorectal métastatique résistant ou ayant progressé après un traitement à base d'oxaliplatine. Pour éviter toute confusion avec Eylea®, la FDA a donné une nouvelle dénomination au principe actif, « ziv-aflibercept ». La Commission européenne a approuvé Zaltrap® en février 2013 pour le traitement du cancer colorectal métastatique résistant ou ayant progressé après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine.

Zaltrap® est commercialisé dans plus de 50 pays. Pour un complément d'informations sur la commercialisation de Zaltrap®, se reporter à la note C.1. aux états financiers consolidés.

Amaryl®/Amarel®/Solosa®

Amaryl® (glimépiride) est une sulfonylurée orale en une prise par jour, disponible seule ou en association fixe avec la metformine, indiquée comme complément au régime alimentaire et à l'exercice physique pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients présentant un diabète de type 2. Un certain nombre de génériques du glimépiride sont disponibles sur la plupart des marchés.

Génériques

Le 30 septembre 2018, Sanofi a finalisé la cession de Zentiva, son activité Génériques européenne, à Advent International, une société américaine de capital-investissement. Sanofi conserve son positionnement dans les Génériques sur les marchés émergents et, en particulier, en Amérique latine avec deux marques emblématiques – Medley (Brésil) et Genfar (Colombie, Pérou, Équateur et Amérique centrale) – ainsi qu'en Russie, en Afrique du Sud et en Turquie.

2.2.3. Activité Vaccins

La division Vaccins de Sanofi est un *leader* mondial de l'industrie du vaccin et l'un des principaux fournisseurs de vaccins essentiels sur l'ensemble des marchés mondiaux et sur les marchés publics internationaux à travers l'Unicef, l'Organisation panaméricaine de la santé (PAHO) et GAVI, l'Alliance du Vaccin.

Le portefeuille Vaccins de Sanofi se compose des vaccins listés ci-après.

Vaccins pédiatriques contre la poliomyélite, la coqueluche et l'Haemophilus influenzae de type B (Hib)

Sanofi est l'un des principaux acteurs du marché des vaccins pédiatriques, tant sur les marchés matures que sur les marchés émergents, avec un large portefeuille de vaccins monovalents et combinés permettant de protéger contre un maximum de six maladies en une seule injection. La composition de ces vaccins varie en fonction des différents programmes de vaccination existants à travers le monde et des spécificités régionales.

Tetraxim®, vaccin pédiatrique combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite (polio), a été commercialisé pour la première fois en 1998. Il est aujourd'hui disponible dans près de 90 pays, hors États-Unis.

Pentaxim® est un vaccin pédiatrique combiné, commercialisé depuis 1997, qui protège contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'*Haemophilus influenzae* de type b (Hib). À ce jour, ce vaccin est commercialisé dans plus de 100 pays, hors États-Unis. Dans la plupart des pays d'Europe, d'Amérique latine, d'Asie et du Moyen-Orient, Pentaxim® est progressivement remplacé par Hexaxim®.

Hexaxim®/Hexyon®/Hexacima® est un vaccin pédiatrique hexavalent (six en un) sous forme liquide, prêt à l'emploi, offrant une protection contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. Hexaxim® est la seule association de vaccin coquelucheux acellulaire (acP) et de vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI) actuellement préqualifiée par l'OMS. Il est désormais commercialisé dans 100 pays, hors États-Unis.

Pentacel® est un vaccin combiné pédiatrique qui protège contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio et l'Hib. Il a été lancé aux États-Unis en 2008.

Quadracel® est un vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio, destiné aux enfants âgés de quatre à six ans, pour la cinquième dose de vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, et quatrième ou cinquième dose de vaccin inactivé contre la polio.

Shan5® est un vaccin pentavalent (vaccin coquelucheux à germe entier) qui protège contre cinq maladies (diphtérie, tétanos, coqueluche, Hib et hépatite B). Suite à une évaluation stratégique du marché des vaccins coquelucheux à germe entier, Sanofi a décidé d'arrêter la production des vaccins Shan5® et Shan6®, produits à Hyderabad en Inde.

Act-Hib® est un vaccin monovalent contre l'*Haemophilus influenzae* de type B (Hib) ; il est principalement distribué aux États-Unis, au Japon et en Chine, en complément des vaccins combinés contre la coqueluche qui ne contiennent pas la valence Hib.

En plus d'être l'un des principaux fournisseurs de vaccins contre la poliomyélite, Sanofi est partenaire de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP) depuis plus de 30 ans et a fourni à ce titre plus de 13 milliards de doses de vaccin antipoliomyélitique oral (VPO).

Entre 2014 et 2022, Sanofi a fourni 395 millions de doses de vaccin polio inactivé à l'UNICEF, pour soutenir le Plan stratégique de l'OMS pour l'éradication de la poliomyélite dans les 73 pays les plus pauvres du monde.

Vaxelis® est un vaccin combiné hexavalent protégeant contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la polio, l'Hib et l'hépatite B. Ce vaccin, développé et distribué en partenariat avec Merck, a été approuvé en 2016 par l'EMA et est distribué dans plusieurs pays de l'UE. Vaxelis® a été approuvé par la FDA en décembre 2018 et est le premier vaccin hexavalent homologué aux États-Unis. Son lancement dans ce pays a eu lieu en juin 2021.

Vaccins contre la méningite

Menactra®, le premier vaccin quadrivalent conjugué contre la méningite à méningocoques (sérogroupes A, C, Y et W-135), considérée comme l'une des formes les plus mortelles de méningite dans le monde, est indiqué pour les sujets âgés de neuf mois à 55 ans. Depuis son lancement, il est devenu un acteur majeur du marché mondial et du marché américain des vaccins quadrivalents contre la méningite. Il est également commercialisé dans de nombreux pays dont le Canada, plusieurs pays du Moyen-Orient et de nombreux autres pays (hors Europe). Menactra® a été le premier vaccin quadrivalent conjugué liquide (ne nécessitant aucune reconstitution) contre la méningite. Plus de 100 millions de doses de Menactra® ont été distribuées depuis sa mise sur le marché.

MenQuadfi® est un nouveau vaccin anti-méningococcique conjugué entièrement liquide, qui devrait être indiqué dans une large population en termes d'âge, allant des nourrissons (à partir de six semaines) aux personnes âgées, et selon des schémas vaccinaux variables. MenQuadfi® est le premier et le seul vaccin quadrivalent (contre les sérogroupes A, C, W et Y) ayant démontré une réponse immunitaire supérieure contre le sérogroupe C chez le jeune enfant, comparativement au vaccin monovalent contre le sérogroupe C (vaccin de référence sur de nombreux marchés, en Europe et ailleurs dans le monde). Il devrait être disponible partout dans le monde, en remplacement progressif de Menactra®, et permet notamment à Sanofi de s'implanter pour la première fois sur le marché européen de la vaccination anti-méningococcique. MenQuadfi® a été approuvé aux États-Unis en avril 2020 pour la vaccination à partir de l'âge de deux ans. Il a également été approuvé en Australie, au Canada dans l'UE et d'autres pays de l'Espace économique européen au dernier trimestre de 2020, puis en Argentine, au Brésil et au Chili pour la vaccination à partir de 12 mois. De plus, MenQuadfi® a récemment été approuvé au Japon et son autorisation de mise sur le marché est en cours dans de nombreux autres pays. L'extension de son indication aux nourrissons à partir de six semaines fera suite à la soumission de données additionnelles d'une étude de phase III. MenQuadfi® a été lancé aux États-Unis et en Europe en 2021.

Vaccins de rappel

Adacel® est le premier vaccin de rappel trivalent contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche. Il peut être administré dès l'âge de quatre ans après une primo-vaccination et il est le premier vaccin TdCa (TdaP) pouvant être administré pendant la grossesse pour protéger les nouveau-nés de la coqueluche. Ce vaccin est commercialisé dans 55 pays dont les États-Unis et principalement en Europe, en Asie et en Amérique latine.

Repevax®/Adacel® Polio est un vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio. Il est le premier et le seul vaccin TdCa (TdaP)-VPI pouvant être administré pendant la grossesse pour protéger les nouveau-nés de la coqueluche. Il est actuellement commercialisé dans 26 pays hors États-Unis, en particulier sur les marchés européens (comme la France et l'Allemagne).

Vaccins destinés aux voyageurs et aux zones d'endémie

Sanofi propose une large gamme de vaccins destinés aux voyageurs et aux zones d'endémie qui comprend des vaccins contre l'hépatite A, la fièvre typhoïde, le choléra, la fièvre jaune, de même que des vaccins contre la rage. Ces produits, utilisés dans les zones d'endémie des pays en développement, sont à l'origine d'importants partenariats avec certains gouvernements et des organisations comme l'Unicef. Ils sont également utilisés par les voyageurs et membres des forces armées qui doivent se rendre dans des zones d'endémie.

Vaccins contre la grippe

Leader mondial de la production et de la commercialisation de vaccins contre la grippe, Sanofi distribue plusieurs vaccins différents sur les marchés mondiaux pour satisfaire à l'augmentation de la demande.

Fluzone® Quadrivalent est un vaccin antigrippal quadrivalent inactivé, produit aux États-Unis, qui contient deux types d'antigènes A et deux types d'antigènes B pour une meilleure protection contre les souches les plus courantes du virus de la grippe. Fluzone® Quadrivalent/FluQuadri® est commercialisé dans sept pays (dont les États-Unis) pour les enfants à partir de six mois, les adolescents et les adultes. Fluzone® 0,5 ml QIV est la dose standard (15 µg/souche) actuellement homologuée pour la vaccination des enfants à partir de six mois.

Fluzone® High-Dose Quadrivalent, qui a été spécialement conçu pour mieux protéger les personnes de plus de 65 ans, a été approuvé par la FDA en novembre 2019. Il a maintenant totalement remplacé Fluzone® High-Dose Trivalent, et contient deux souches de grippe A et deux souches de grippe B avec 60 µg d'antigènes par souche. Fluzone® High-Dose Quadrivalent a été approuvé dans l'Union Européenne au deuxième trimestre de 2020 sous le nom de marque Efluelda® ; indiqué en Europe pour les personnes de 60 ans et plus. Fluzone® High-Dose Quadrivalent/Efluelda a été mis à disposition depuis la saison grippale 2020-2021. À ce jour, le produit a été distribué dans 16 pays.

Flublok® est un vaccin antigrippal quadrivalent à base de protéines recombinantes, destiné à l'adulte à partir de 18 ans. Flublok® est actuellement commercialisé aux États-Unis et à Hong Kong. Ce même vaccin à base de protéines recombinantes a également été approuvé, sous le nom de marque Supemtek®, au Canada, au Royaume-Uni, dans l'Union européenne et en Suisse.

Vaxigrip® est un vaccin antigrippal trivalent contenant deux antigènes contre les virus de la grippe de type A et un antigène contre les virus de la grippe de type B. Vaxigrip® a maintenant été remplacé par VaxigripTetra® dans la plupart des pays où il est commercialisé.

VaxigripTetra® est la version quadrivalente (QIV) de Vaxigrip® qui contient deux antigènes contre les souches de type A et deux antigènes contre les souches de type B. Il contient une souche de type B de plus que le vaccin trivalent. VaxigripTetra® a été homologué en 2016 et lancé dans plus de 95 pays depuis 2017. VaxigripTetra® n'est pas homologué aux États-Unis où Fluzone® Quadrivalent, qui est produit dans ce pays, est commercialisé.

Vaccin contre la COVID-19

Vaccin recombinant adjuvanté contre la COVID-19 : VidPrevtyn® Beta est un vaccin composé de la protéine Spike recombinante, développé en partenariat avec GlaxoSmithKline (GSK), faisant appel à l'adjuvant AS03 de GSK. Il est indiqué en rappel pour l'immunisation active pour la prévention des infections à SARS-CoV-2 chez les adultes. Les résultats de phase III ont démontré que le vaccin contenant l'antigène Beta présentait une efficacité significative contre les infections symptomatiques dans un contexte de circulation élevée du variant Omicron. Une efficacité significative a été démontrée chez des sujets n'ayant jamais été vaccinés et chez des sujets ayant déjà été vaccinés ou ayant été précédemment infectés par le SARS-CoV-2. Ces résultats, combinés aux données d'études approfondies visant à évaluer ce vaccin comme vaccin de rappel hétérologue suite à une vaccination initiale avec des vaccins ayant reçu une autorisation d'utilisation en urgence (EUA), ont motivé la délivrance d'une autorisation complète de mise sur le marché au VidPrevtyn® Beta pour la vaccination de rappel, dans l'Union européenne et au Royaume-Uni. Les premières doses ont été distribuées à la fin de 2022.

2.2.4. Santé Grand Public

La mise en place et la simplification de l'entité commerciale autonome Santé Grand Public (CHC) de Sanofi se sont poursuivies en 2022. Pratiquement toutes les nouvelles entités légales nécessaires à l'établissement de cette organisation autonome sont désormais opérationnelles et son portefeuille a été considérablement simplifié par voie de cessions. Il compte désormais 140 marques, contre 250 il y a 18 mois. De nouvelles fonctions Support essentielles et dédiées (*People & Culture*, Finances, Digital et Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des Affaires) viennent par ailleurs de l'intégrer. Il s'agit d'une étape importante de la mise en place de l'entité Santé Grand Public autonome, qui permet en outre d'accélérer la pleine intégration de son modèle commercial, tout en développant la rapidité et la pertinence de ses interactions avec les consommateurs.

La croissance de l'activité Santé Grand Public est soutenue par divers produits, énumérés ci-après.

Allergies, toux et rhume

- Allegra®, une gamme de produits à base de chlorhydrate de fexofénadine. La fexofénadine est un antihistaminique indiqué dans le soulagement des symptômes de la rhinite allergique (éternuements, écoulement nasal, picotements ou démangeaisons de la gorge et du nez, larmoiement et démangeaisons des yeux). La gamme Allegra® est vendue dans plus de 80 pays.
- Mucosolvan®, une gamme d'antitussifs proposés dans différentes formes pharmaceutiques. À base d'ambroxol, aux propriétés mucolytiques et expectorantes, ce produit stimule la synthèse et la libération de surfactants. Il est commercialisé dans plusieurs pays d'Europe, d'Amérique latine et d'Asie, ainsi qu'en Russie.

Douleur

- Doliprane®, une gamme de produits à base de paracétamol/acétaminophène pour le soulagement de la douleur et de la fièvre, offert dans un large éventail de posologies et de formes pharmaceutiques. Doliprane® est principalement vendu en France et dans différents pays d'Afrique.
- Buscopan® (butylbromure d'hyoscine), une gamme d'antispasmodiques ciblant spécifiquement l'origine de la douleur ou de la gêne abdominale. Ce produit est commercialisé à l'échelle mondiale.
- Des marques locales contre la douleur, comme Eve® au Japon, Dorflex® et Novalgina® au Brésil, ainsi qu'Icy Hot® et Aspercreme® aux États-Unis.

Santé digestive

- Dulcolax®, une gamme de produits pour le traitement symptomatique de la constipation. Leur principe actif, le bisacodyl ou picosulfate de sodium, agit directement sur le côlon. Ces produits sont disponibles dans plus de 80 pays.
- Enterogermina® est un probiotique indiqué dans le traitement des maladies intestinales aiguës ou chroniques pour préserver et restaurer la flore intestinale. Il est vendu principalement en Europe et également en Amérique latine et dans certains pays d'Asie.
- Essentiale®, un remède naturel à base de soja pour le traitement des problèmes hépatiques, composé de phospholipides essentiels extraits de soja hautement purifié et contenant un pourcentage élevé de phosphatidylcholine – un constituant majeur de la membrane cellulaire. Essentiale® est indiqué pour le traitement de la stéatose hépatique et il est vendu principalement en Russie, en Europe orientale, dans différents pays d'Asie du Sud-Est et en Chine.
- Zantac 360°™ est une gamme de produits pour la prévention et le soulagement des brûlures d'estomac, avec une nouvelle formule lancée en 2021 en Amérique du Nord.

Compléments alimentaires

- Les compléments alimentaires englobent une gamme de produits pour l'entretien de l'état de santé générale, le renforcement du système immunitaire ou la supplémentation vitaminique. Ces produits permettent de remédier aux problèmes d'énergie, de stress, de sommeil et d'anxiété et regroupent plusieurs marques comme Nature's Own® en Australie pour l'entretien de la santé, Pharmaton® (principalement en Europe et en Amérique latine), Magné B6® en Europe et plusieurs marques pour le sommeil, dont Novanuit® en Europe, Unisom® aux États-Unis et Drewell® au Japon.

Autre

- Gold Bond®, une large gamme de produits incluant des lotions quotidiennes pour le corps, des produits anti-démangeaisons, des lotions hydratantes et apaisantes, des crèmes et poudres pour le corps et les pieds, et une crème pour l'eczéma. Les produits de la gamme Gold Bond® ne sont disponibles qu'aux États-Unis.

2.2.5. Recherche et Développement Monde

La stratégie *Play to Win* de Sanofi (voir section 2. Activité de Sanofi — 2.2. Présentation de l'activité de Sanofi — 2.2.1. Stratégie) a été mise en œuvre pour stimuler l'innovation et la croissance afin de réaliser des avancées décisives avec les médicaments les plus prometteurs du portefeuille pour répondre à d'importants besoins médicaux. L'organisation Recherche et Développement Monde (R&D) se concentre en priorité sur des aires thérapeutiques où les besoins des patients sont les plus urgents : oncologie, immunologie, neurologie, maladies rares et maladies hématologiques rares. Dans le cadre du déploiement de sa stratégie, Sanofi a donné la priorité au développement de cinq médicaments ayant le potentiel de transformer la prise en charge et la vie des patients dans des domaines thérapeutiques où les besoins médicaux non pourvus sont importants : le fitusiran et l'efanesoctocog alpha (hémophilie) ; l'amlitélimab (immunologie et inflammation) ; le tolébrutinib (sclérose en plaques) et le nirsevimab (prévention des infections dues au virus respiratoire syncytial).

Sanofi aspire à bâtir un portefeuille de R&D composé de molécules bien différenciées qui seront soit les premières, soit les meilleures de leur classe pharmacothérapeutique et dont les deux-tiers seront des molécules biologiques, issues dans 70 % des cas de ses propres laboratoires. La recherche et le développement de nouveaux médicaments est toutefois un processus coûteux, long et incertain et les investissements que Sanofi continue de consacrer à la recherche et au développement de nouveaux produits et au lancement de nouveaux médicaments homologués pourraient occasionner des dépenses supplémentaires, sans augmentation proportionnelle des revenus de l'entreprise. Voir « 3.3.9. Facteurs de risque », pour de plus amples informations.

En 2022, Sanofi a poursuivi la restructuration et la consolidation de son portefeuille de R&D en oncologie et en immunologie, comme en témoignent l'acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, Inc. – qui a permis d'ajouter SAR446309 (anciennement AMX-818), un agent ciblant HER2 qui engage les lymphocytes T, au portefeuille en phase précoce –, la restructuration de l'accord global de licence et de collaboration en immuno-oncologie conclu en 2015 avec Regeneron Pharmaceuticals, Inc., ainsi que les accords de collaboration et de licence conclus avec Exscientia, Blackstone Life Sciences, Seagen, IGM Biosciences, Innovent Biologics et Innate Pharma (pour plus d'informations, voir les sections 2.1. Historique et évolution de la société ; 2.2.1. Stratégie ; 2.2.2. Activité Pharmacie ; 3.1.1. Panorama de l'année).

Pour plus d'informations sur les actifs de R&D acquis à la suite de ces accords, voir la section 1/ Pharmacie – Produits en développement et la section 1.F. Extensions de gammes, ci-après.

1/ Pharmacie

Les principales évolution du portefeuille Pharmacie en 2022 sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Projet	Indication potentielle	Statut	Motif
SAR444200 –NANOBODY® VHH anti-GPC3/TCR	Tumeurs solides	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR445877 – Protéine de fusion anti-PD1 x IL15	Tumeurs solides	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR446309 – agent ciblant HER2 qui engage les lymphocytes T (AMX-818)	Tumeurs solides	Ajouté au portefeuille	Acquis d'Amunix
SAR444419 –NANOBODY® VHH anti-TNFa x IL6	Indication inflammatoire	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR444559 – Anticorps monoclonal anti-CD38 – Nouvelle génération	Indication inflammatoire	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé
SAR446159 – Anticorps monoclonal anti alpha-synucléine x IGF1R	Maladie de Parkinson	Ajouté au portefeuille	Développement confirmé [(a)]
Xenpozyme® – olipudase alpha	Déficit en sphingomyélinase acide	Retiré du portefeuille	Commercialisé
Enjaymo® – sutimlimab	Maladie des agglutinines froides	Retiré du portefeuille	Commercialisé
Libtayo® - cemiplimab	CBNPC [(d)], 1re ligne, avec chimiothérapie	Retiré du portefeuille	Commercialisé [(b)]
Libtayo® - cemiplimab	Cancer du col de l'utérus, 2e ligne ; CEC[(e)] adjuvant	Retiré du portefeuille	Développement arrêté [(b)]
amcenestrant – Dérégulateur sélectif des récepteurs des œstrogènes	Cancer du sein	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR442720 – Inhibiteur de SHP2	Tumeurs solides	Retiré du portefeuille	Développement arrêté [(c)]
SAR442999 – NANOBODY® VHH anti-TNFa/IL23A	Indication inflammatoire	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR443726 – NANOBODY® VHH anti-IL13/OX40L	Dermatite atopique	Retiré du portefeuille	Développement arrêté
SAR339375 – miRNA-21	Syndrome d'Alport	Retiré du portefeuille	Développement arrêté

(a) SAR446159 : développé en collaboration avec ABL Bio.
(b) Libtayo® : droits de licence exclusive mondiaux accordés à Regeneron.
(c) SAR442720 : résiliation de l'accord de collaboration avec Revolution Medicines.
(d) CBNPC = cancer bronchopulmonaire non à petites cellules.
(e) CEC = cancer épidermoïde cutané.

Le tableau suivant fournit un aperçu du portefeuille de produits en développement clinique au 31 décembre 2022. Ce tableau précise également quels sont les produits développés dans plusieurs indications – chacune étant considérée comme un projet à part entière.

	Phase I	**Phase II**	**Phase III/phase d'enregistrement**
Oncologie	SAR444245 optimisation des doses (tumeurs solides) SAR441000 (tumeurs solides) SAR442257 (myélome multiple / lymphome non hodgkinien) SAR444881 (tumeurs solides) SAR445419 (leucémie aiguë myéloblastique) SAR443216 (cancer gastrique) SAR443579 (leucémie aiguë myéloblastique) SAR445710 (tumeurs solides) SAR446309 (tumeurs solides) SAR444200 (tumeurs solides) SAR445877 (tumeurs solides)	alomfilimab (tumeurs solides) tusamitamab ravtansine + pembrolizumab (CBNPC [(a)], 1re ligne) tusamitamab ravtansine + ramucirumab (CBNPC [(a)], 2e/3e lignes) tusamitamab ravtansine (tumeurs solides – exploratoire) tusamitamab ravtansine + ramucirumab (cancer gastrique) Sarclisa® (leucémie aiguë myéloblastique/ leucémie aiguë lymphoblastique 1re/2e lignes) Sarclisa® + associations (myélome multiple en rechute/réfractaire)	tusamitamab ravtansine (CBNPC [(a)], 2e/3e lignes) Sarclisa® + associations (myélome multiple nouvellement diagnostiqué non éligible à une greffe, 1re ligne) Sarclisa® + associations (myélome multiple nouvellement diagnostiqué éligible à une greffe, 1re ligne) Sarclisa® + associations (myélome multiple indolent) Sarclisa® voie sous-cutanée + associations (myélome multiple en rechute/réfractaire 2e/3e lignes)
Immunologie et Inflammation	SAR441566 (indication inflammatoire) SAR444656 (dermatite atopique) SAR442970 (indication inflammatoire) SAR443765 (indication inflammatoire) SAR444336 (indication inflammatoire) SAR444419 (indication inflammatoire) SAR444559 (indication inflammatoire)	amlitelimab (dermatite atopique) amlitelimab (asthme) rilzabrutinib (maladie à IgG4) rilzabrutinib (dermatite atopique) rilzabrutinib (asthme) rilzabrutinib (urticaire chronique spontanée) eclitasertib (lupus érythémateux cutané) eclitasertib (rectocolite hémorragique) atuzabrutinib (dermatite atopique) frexalimab (syndrome de Sjogren) frexalimab (lupus érythémateux systémique) SAR445088 (rejet anticorps médié) Kevzara® (arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire) Kevzara® (arthrite juvénile idiopathique systémique)	itepekimab (bronchopneumopathie chronique obstructive) Dupixent® (pemphigoïde bulleuse) Dupixent® (urticaire chronique spontanée) Dupixent® (bronchopneumopathie chronique obstructive) Dupixent® (urticaire chronique au froid) Dupixent® (rhinosinusite chronique sans polypes) Dupixent® (rhinosinusite fongique allergique) Dupixent® (prurit chronique idiopathique)
Neurologie	SAR446159 (maladie de Parkinson)	frexalimab (sclérose en plaques) SAR445088 (polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique) SAR443820 (sclérose latérale amyotrophique)	tolebrutinib (sclérose en plaques rémittente-récurrente) tolebrutinib (sclérose en plaques primaire progressive) tolebrutinib (sclérose en plaques secondairement progressive)
Maladies rares	SAR442501 (achondroplasie) SAR443809 (maladies rénales rares) SAR439459 (ostéogenèse imparfaite)		Nexviazyme® (maladie de Pompe – forme infantile) venglustat (gangliosidoses à GM2) venglustat (maladie de Gaucher de type 3) venglustat (maladie de Fabry)
Maladies hématologiques rares		rilzabrutinib (anémie hémolytique auto-immune à auto-anticorps chauds) SAR445088 (maladie des agglutinines froides) Sarclisa® (anémie hémolytique auto-immune à auto-anticorps chauds)	ALTUVIIIO™ (hémophilie A) [(b)] fitusiran (hémophilie A et B) fitusiran (hémophilie A et B, enfant) rilzabrutinib (thrombocytopénie immune)

(a) CBNPC : cancer bronchopulmonaire non à petites cellules.
(b) ALTUVIIIO™ a été approuvé par la FDA le 22 février 2023.

Les études de phase I sont les premières études réalisées chez l'homme, chez des volontaires en bonne santé, sauf pour les études en oncologie, dont les études de phase I sont réalisées chez des patients. Elles visent à évaluer le profil de tolérance, la pharmacocinétique (la façon dont le produit est distribué et métabolisé dans l'organisme, et son élimination) et, lorsque cela est possible, le profil pharmacodynamique (la manière dont le produit peut interagir sur certains récepteurs) du nouveau médicament.

Les études de phase II sont les premières études contrôlées, réalisées chez un nombre limité de patients dans des conditions strictement définies et surveillées ; elles visent à montrer l'efficacité et la sécurité à court terme et à déterminer la dose et le protocole d'administration pour les études de phase III.

Les études de phase III ont pour principal objectif de démontrer ou de confirmer le bénéfice thérapeutique et la tolérance du nouveau médicament, dans la population cible et pour une indication donnée. Elles sont conçues pour fournir les bases nécessaires à l'homologation.

1.A. Oncologie

Produits en développement

Tusamitamab ravtansine (SAR408701), un conjugué anticorps-médicament qui se lie à CEACAM-5, une glycoprotéine membranaire fortement exprimée dans le cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC), le cancer gastrique et d'autres cancers. Une étude de phase III (CARMEN-LC03) pour le traitement de 2e et 3e lignes du cancer du poumon, non épidermoïde, non à petites cellules, métastatique, est en cours chez des patients dont la tumeur exprime CEACAM-5. Deux études de phase II sont également en cours pour évaluer l'activité du médicament en association avec du ramucirumab (CARMEN-LC04) ou du pembrolizumab (CARMEN-LC05) chez des patients atteints d'un cancer du poumon non épidermoïde, non à petites cellules, métastatique. Deux études de phase II sont menées pour évaluer le tusamitamab ravtansine chez des patients porteurs de tumeurs solides CEACAM-5 positives au stade avancé (CARMEN-BT01), ainsi que chez des patients atteints d'un cancer gastrique, en association avec du ramucirumab (CARMEN-GC01). Conformément à l'accord que Sanofi a conclu avec Innovent Biologics (voir section 2. Activité de Sanofi ; 2.2.1. Stratégie), les deux entreprises s'engagent à accélérer le développement et la commercialisation du tusamitamab ravtansine, combiné au sintilimab, l'inhibiteur de *checkpoint* immunitaire *leader* en Chine.

Alomfilimab (SAR445256), un anticorps IgG1 anti-ICOS entièrement humain doté d'un double mécanisme d'action (diminution des lymphocytes T régulateurs intra-tumoraux exprimant fortement la molécule de co-stimulation ICOS et stimulation des lymphocytes T effecteurs exprimant faiblement ICOS), qui fait l'objet d'études de phase II pour le traitement de tumeurs solides.

SAR444245, une interleukine 2 (IL-2) non-alpha pégylée, à laquelle un nouveau programme de phase I/II devrait être consacré en 2023 pour le traitement de tumeurs solides. Ce programme sera centré sur la consolidation de son profil de meilleure cible potentielle de sa classe pharmacothérapeutique. La révision du programme clinique a été motivée par de nouvelles données externes et internes sur le mécanisme d'action de l'IL-2 non alpha et sur son potentiel thérapeutique. Décision a été prise en 2022 de suspendre les essais de phase II (pour le traitement de cancers de la peau au stade avancé, de cancers de la tête et du cou, du cancer bronchique non à petites cellules/mésothéliome et du lymphome), à raison d'une dose toutes les trois semaines, a été motivée par une efficacité inférieure à celle prévue d'après l'examen précoce des données. Il convient de noter toutefois que cette décision n'a nullement été motivée par des questions de sécurité.

SAR441000, une immunothérapie intratumorale faisant appel à l'ARNm pour encoder les cytokines et stimuler l'immunité innée et adaptative afin d'optimiser l'activité antitumorale. Elle est développée en collaboration avec BioNTech pour le traitement de tumeurs solides. Une étude de phase I, chez des patients porteurs de tumeurs solides au stade avancé, dont le mélanome, est en cours et cherche à évaluer SAR441000 en monothérapie et en association avec le cemiplimab.

SAR442257, un anticorps monoclonal trispécifique anti-CD3/CD28/CD38, fait l'objet d'un essai de phase I pour le traitement du myélome multiple et du lymphome non-hodgkinien.

SAR444881, un anticorps monoclonal ciblant le récepteur des transcrits de type immunoglobuline ILT2, développé en collaboration avec Biond Biologics pour le traitement de tumeurs solides, qui est actuellement en phase I.

SAR445419, une thérapie cellulaire à base de cellules NK « prêtes à l'emploi » fait actuellement l'objet d'études de phase I. Une nouvelle cohorte de patients a commencé à être recrutée en 2022 par l'Université de l'Ohio dans le but d'évaluer SAR445419 pour le traitement de la leucémie aiguë myéloblastique réfractaire ou en rechute.

SAR443216, un anticorps monoclonal trispécifique avec trois sites de reconnaissance cible différents, conférant une liaison monovalente, respectivement, à HER2 (sur les cellules tumorales), à CD3 (sur les lymphocytes T) et à CD28 (co-récepteur pour l'activation des lymphocytes T). Le SAR443216 fait l'objet d'une étude de phase I pour le traitement du cancer gastrique.

SAR443579, un anticorps multispécifique engageant les cellules NK qui cible les récepteurs activateurs NKp46 et CD16, développé en partenariat avec Innate Pharma. Le SAR443579 fait l'objet d'un essai clinique de phase I/II parrainé par Sanofi chez des patients atteints de leucémie aiguë myéloblastique en rechute ou réfractaire, de leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B ou d'un syndrome myélodysplasique à haut risque.

SAR445710, une protéine de fusion anti-PD-L1/IL-15, qui fait actuellement l'objet d'un essai de phase I pour le traitement de tumeurs solides.

SAR446309 (anciennement AMX-818), un agent ciblant HER2 qui engage les lymphocytes T acquis d'Amunix Pharmaceuticals, est entré en développement clinique en 2022 pour le traitement de tumeurs solides. Le SAR446309 est actuellement évalué en monothérapie et en association avec le pembrolizumab, dans le cadre d'un essai clinique de phase I chez des patients porteurs de cancers exprimant HER2, localement avancés ou métastatiques.

SAR444200, un agent ciblant GPC3 qui engage les lymphocytes T avec un format NANOBODY® VHH, est entré en développement clinique en 2022 et fait l'objet d'un essai de phase I chez des patients porteurs de tumeurs solides.

SAR445877, une protéine de fusion anti-PD1/IL-15, entrée en développement clinique en 2022. Un essai de phase I a été lancé chez des patients porteurs de tumeurs solides.

1.B. Immunologie et inflammation

Itépékimab (SAR440340), un anticorps monoclonal humain anti-IL33 issu de l'alliance avec Regeneron, actuellement en phase III (études AERIFY-1 et AERIFY-2) pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive chez d'anciens fumeurs. Une cohorte de fumeurs est également évaluée dans le cadre de l'étude AERIFY-2. En octobre 2022, les premiers patients ont été recrutés dans une étude mécanistique prospective, en ouvert et en deux parties, menée auprès de fumeurs et d'anciens fumeurs.

Amlitélimab (SAR445229), un anticorps monoclonal anti-OX40L, actuellement en phase II pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte. En 2022, une étude de phase II (TIDE-asthma) a été lancée en vue de l'étudier comme traitement d'appoint à l'amlitelimab chez des adultes présentant un asthme modéré à sévère.

Rilzabrutinib (SAR444671), un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton, covalent et réversible, en développement pour le traitement de maladies auto-immunes et inflammatoires. Les essais de phase II en cours évaluant le rilzabrutinib pour le traitement, respectivement de la maladie à IgG4 et de la dermatite atopique, se sont poursuivis en 2022. Les premiers patients de deux études de phase II menées pour le traitement respectivement, de l'asthme modéré à sévère et de l'urticaire chronique spontanée, viennent d'être recrutés. Le rilzabrutinib est également évalué pour le traitement de la thrombopénie immunitaire (voir la section 1.E. Maladies hématologiques rares ci-après).

Eclitasertib (SAR443122), une petite molécule dirigée contre RIPK1 (sérine/thréonine protéine kinase interagissant avec des récepteurs), développée en collaboration avec Denali. Une étude de phase II visant à établir la preuve de concept est en cours pour évaluer son efficacité et sa sécurité dans le traitement du lupus érythémateux cutané. En 2022, une étude de phase II a été lancée afin d'évaluer l'eclitasertib pour le traitement de la rectocolite hémorragique.

Atuzabrutinib (SAR444727), un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton, fait actuellement l'objet d'une étude de phase II pour le traitement topique de la dermatite atopique.

Frexalimab (SAR441344), un anticorps monoclonal anti-CD40L développé en collaboration avec Immunext, qui fait l'objet de deux études de phase II, respectivement pour le traitement du syndrome de Sjogren et du lupus érythémateux systémique. Le SAR441344 est également évalué pour le traitement de la sclérose en plaques (voir la section 1.C. Neurologie ci-après).

SAR445088, un inhibiteur du complément C1s déjà en développement clinique (voir à la section 1.F. Maladies hématologiques rares et à la section 1.C. Neurologie), fait l'objet d'une étude de phase II supplémentaire depuis 2022, en vue de son évaluation pour le traitement de patients à risque de rejet anticorps médié ou auxquels un rejet anticorps médié a été diagnostiqué.

SAR444656, un dérégulateur ciblant IRAK4, ayant des applications thérapeutiques potentielles dans de multiples indications, dont la dermatite atopique. Le SAR444656 est développé en collaboration avec Kymera Therapeutics et il fait actuellement l'objet d'études de phase I.

SAR441566, premier petit inhibiteur TNFα, actuellement en phase I, destiné à offrir une solution par voie orale en remplacement des anticorps monoclonaux anti-TNFα dans les diverses indications inflammatoires dans lesquels ceux-ci ont été approuvés.

SAR442970, un NANOBODY® VHH bispécifique qui bloque simultanément le TNFα et le régulateur de costimulation du système immunitaire OX40L, actuellement en phase I, pour le traitement de maladies inflammatoires.

SAR443765, un NANOBODY® VHH bispécifique ciblant la cytokine TSLP et l'IL-1, actuellement en phase I pour le traitement de maladies inflammatoires.

SAR444336, une IL-2 non-bêta pégylée, conçue pour engager sélectivement les lymphocytes T régulateurs CD4+ (mais pas les lymphocytes T effecteurs, ni les cellules NK), actuellement en phase I, pour le traitement de maladies inflammatoires.

SAR444419, un NANOBODY® VHH bispécifique, qui bloque simultanément le TNFa et l'IL-6 et qui est entré en développement clinique en novembre 2022 pour le traitement de maladies inflammatoires.

SAR444559 un anticorps monoclonal anti-CD38 avec un format modifié, qui est entré en développement clinique en décembre 2022 pour le traitement de maladies inflammatoires.

1.C. Neurologie

Tolébrutinib (SAR442168), un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) par voie orale qui, du fait de sa capacité à franchir la barrière hémato-encéphalique, peut accéder au cerveau et à la moelle épinière et agir sur la signalisation des cellules immunitaires et cérébrales. Le tolébrutinib fait actuellement l'objet d'études de phase III. Sanofi a transmis à la FDA les données supplémentaires requises par l'Agence en juillet 2022 afin d'obtenir la levée de la suspension partielle des essais cliniques (suspension du recrutement des patients). Les études GEMINI 1 et GEMINI 2 de phase III, menées auprès de patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente, ont atteint leur cible respective de recrutement en 2022. Le recrutement des patients dans l'étude HERCULES de phase III menée chez des patients atteints de sclérose en plaques secondairement progressive non rémittente contre laquelle il n'existe actuellement aucun traitement, est terminé, tandis qu'il se poursuit pour l'étude de phase III PERSEUS (sclérose en plaques de forme primaire progressive). L'étude de phase III URSA évaluant le tolébrutinib chez des patients présentant une myasthénie grave modérée à sévère a été arrêtée en 2022 après une évaluation attentive des traitements concurrents émergents dans cette indication.

Frexalimab (SAR441344), un anticorps monoclonal anti-CD40L (voir section 1. B. Immunologie et Inflammation) ; le CD40 ligand (CD40L) est un régulateur de la réponse immunitaire qui joue un rôle important dans la SEP. Le frexalimab fait l'objet d'un essai de phase II pour le traitement de la sclérose en plaques.

SAR445088, un inhibiteur du complément C1s (voir la section 1.E. Maladies hématologiques rares ci-après), fait l'objet d'un essai de phase II chez des patients présentant une polyneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique.

SAR443820 (également connu sous la dénomination DNL788), un inhibiteur de la RIPK1, développé en collaboration avec Denali pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique. Le recrutement des patients dans une étude de phase II évaluant sa sécurité et son efficacité dans cette indication a débuté en 2022.

SAR446159 (également connu sous la dénomination ABL301), un anticorps bispécifique ciblant à la fois la protéine alpha-synucléine et le récepteur du facteur de croissance analogue à l'insuline 1 (IGF1-R) développé en collaboration avec ABL Bio pour le traitement de la maladie de Parkinson. Une étude de phase I évaluant la sécurité et la tolérance SAR446159 par voie intraveineuse a débuté en décembre 2022.

1.D. Maladies rares

Nexviazyme® (avalglucosidase alpha), une enzymothérapie de substitution au long cours qui cible le récepteur mannose-6-phosphate, principale voie de la capture cellulaire de l'enzyme de substitution afin d'éliminer efficacement les dépôts de glycogène dans les cellules musculaires. Cette enzymothérapie de substitution est approuvée aux États-Unis, au Japon et en Europe (voir ci-dessous, section 1. F. Extensions de gammes) pour le traitement de la maladie de Pompe, une maladie rare causée par un déficit en alpha-glucosidase acide (GAA). Nexviazyme® fait actuellement l'objet d'une étude de phase III (Baby-COMET) pour le traitement de patients de moins de six mois porteurs de la forme infantile de la maladie de Pompe.

Venglustat (GZ402671), un inhibiteur de la glucosylcéramide synthase (GCS) à pénétration cérébrale, administré par voie orale, qui bloque la conversion de céramide en glucosylcéramide (GL-1). Le venglustat est actuellement développé pour le traitement des formes tardives de gangliosidoses à GM2 (maladie de Tay-Sachs et maladie de Sandhoff), de la maladie de Fabry et de la maladie de Gaucher de type 3. Le recrutement des patients dans l'étude de phase III consacrée au traitement des gangliosidoses à GM2 tardives (AMETHIST) a été clôturé au début de 2022. Cette étude vise à évaluer l'efficacité et les propriétés pharmacodynamiques du venglustat pendant une période de deux ans. En 2022, deux essais de phase III ont débuté pour évaluer l'impact du venglustat sur des indicateurs spécifiques à la maladie de Fabry. S'agissant de la maladie de Gaucher de type 3, les premiers participants à une étude de phase III ont commencé à être recrutés en 2022.

SAR442501, un anticorps anti-FGFR3 (récepteur du facteur de croissance des fibroblastes 3), au format Fab, qui cible directement le FGFR3 hyperactif dans l'achondroplasie, une dysplasie squelettique contre laquelle les solutions thérapeutiques font grandement défaut. Le SAR442501 fait l'objet d'une étude de phase I chez des patients présentant une achondroplasie avec cartilage de croissance non fusionné (généralement âgés de moins de 18 ans).

SAR443809, un anticorps monoclonal humanisé qui inhibe sélectivement le fragment activé du facteur B (ou Bb) au niveau de la voie alterne du système du complément, fait l'objet d'un essai de phase I pour le traitement de maladies rénales rares.

SAR439459, un anticorps monoclonal ciblant le facteur de croissance transformant bêta (TGF-β). En décembre 2022, une étude de phase I a été lancée dans le but d'évaluer la sécurité, la tolérance et l'activité d'une dose unique de SAR439459 chez des adultes présentant une ostéogenèse imparfaite ou maladie « des os de verre », une maladie rare caractérisée par une fragilité osseuse causant de multiples fractures. La FDA lui a accordé la désignation de médicament orphelin dans cette indication.

1.E. Maladies hématologiques rares

ALTUVIIIO™ (efanesoctocog alpha / Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc-VWF-XTEN Fusion Protein-ehtl) développé en collaboration avec Sobi: un nouveau facteur VIII recombinant conçu pour prolonger la protection contre les saignements à raison d'une dose prophylactique par semaine, chez les adultes et enfants atteints d'hémophilie A, trouble de la coagulation rare et dangereux pour la vie. Le 22 février 2023, la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé ALTUVIIIO™ suite à un examen prioritaire de la demande de licence de produit biologique (BLA, *Biologics License Application*) accordé en 2022. Cette approbation s'appuie sur les données de l'étude pivot de phase III XTEND-1, qui ont démontré, sur la base d'une comparaison entre les patients (âgés de 12 ans et plus), que l'efanesoctocog alpha permet de prévenir les saignements de manière cliniquement significative et qu'il est supérieur à un traitement antérieur par facteur, par la réduction du taux de saignements annualisé (TSA). Dans l'Union européenne, la soumission réglementaire aura lieu suite aux données disponibles de l'étude en cours de phase III XTEND-Kids, chez l'enfant de moins de 12 ans, prévue en 2023.

Fitusiran (SAR439774), un petit agent thérapeutique ARN interférent, développé en collaboration avec Alnylam pour le traitement prophylactique des hémophilies A et B, deux maladies héréditaires rares et graves de la coagulation sanguine causées par un déficit, respectivement, en facteur VIII et en facteur IX. En 2022, Sanofi a présenté les données positives de l'étude de phase III ATLAS-PPX ayant évalué l'efficacité et la sécurité d'une dose mensuelle de fitusiran (80 mg) chez des adultes et adolescents (de 12 ans et plus) atteints d'hémophile A ou B sévère, qui avaient reçu antérieurement un traitement prophylactique par facteur de remplacement ou par agent court-circuitant. Combinées aux résultats des études de phase III ATLAS A/B et ATLAS-INH, ces données viennent enrichir le corpus croissant de données probantes illustrant le rôle potentiel qu'une dose prophylactique mensuelle de 80 mg de fitusiran pourrait jouer dans la transformation du traitement des hémophilies. Le programme clinique se poursuit selon un protocole modifié qui prévoit l'administration de deux doses moins élevées de manière à optimiser le profil bénéfices-risques du fitusiran. Les données relatives à ces posologies sont attendues au deuxième semestre de 2023 et la première soumission réglementaire est prévue en 2024. L'étude ATLAS-PEDS, qui évalue le fitusiran chez des enfants de moins de 12 ans, se poursuit.

Rilzabrutinib (SAR444671), qui fait l'objet d'un essai de phase III dans le traitement de la thrombopénie immunitaire persistante ou chronique de l'adulte et de l'adolescent, a obtenu un examen accéléré de la FDA dans cette indication. Les premiers participants à l'étude de phase II, cherchant à évaluer le rilzabrutinib chez l'adulte présentant une anémie hémolytique auto-immune à anticorps chauds, ont été recrutés en 2022.

SAR445088 est un anticorps monoclonal anti-IgG4 humanisé qui se lie à la protéase à sérine spécifique de la voie classique du complément, le complexe C1s, et l'inhibe, bloquant ce faisant l'activité de la voie classique. L'activation de la voie classique du complément est mise en cause dans plusieurs troubles immunitaires liés à la présence d'auto-anticorps. L'inhibition de l'activation de la voie classique médiée par les auto-anticorps à la surface des érythrocytes, *via* la liaison au complexe C1s, empêche le dépôt d'opsonine du complément sur les globules rouges et les protège de la phagocytose et de l'hémolyse extravasculaire observées dans les anémies hémolytiques auto-immunes, comme la maladie des agglutinines froides. Le SAR445088 fait actuellement l'objet d'une étude de phase II dans cette indication.

1.F. Extensions de gammes

Pour plus d'informations sur Libtayo®, Sarclisa®, Dupixent®, Kevzara®, Cerdelga®, Nexviazyme® et Cablivi®, voir la section « 2. Activité de Sanofi — 2.2. Présentation de l'activité de Sanofi — 2.2.2. Activité Pharmacie ».

Sarclisa® (isatuximab), un anticorps monoclonal qui se lie sélectivement à l'antigène de surface CD38 des cellules du myélome multiple et d'autres tumeurs hématologiques. Les résultats des études de phase III ICARIA-MM et IKEMA ont valu à Sarclisa® d'être approuvé dans plusieurs pays, en association avec divers agents thérapeutiques, pour le traitement du myélome multiple réfractaire ou en rechute (MMRR) de l'adulte.

En 2022, la R&D de Sanofi s'est employée à poursuivre l'évaluation de Sarclisa® en association avec des traitements standards et innovants pour le traitement des diverses formes du myélome multiple :

- l'étude de phase III IMROZ évalue le bénéfice clinique de Sarclisa® en association avec du bortezomib, du lénalidomide et de la dexaméthasone, avec ou sans Sarclisa®, chez des patients atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, non-candidats à une greffe ; la demande d'approbation de cette indication devrait intervenir en 2024 ;
- les premiers participants à l'étude de phase III IRAKLIA, comparant l'administration par voie sous-cutanée ou par voie intraveineuse de Sarclisa® en association avec du pomalidomide et de la dexaméthasone pour le traitement du MMRR chez des patients ayant déjà reçu au moins un traitement antérieur, ont été recrutés en juillet 2022 ;
- l'étude de phase III GMMG HD7 cherche à évaluer le bénéfice clinique de Sarclisa® en association d'une part avec du lénalidomide, du bortézomib et de la dexaméthasone et, d'autre part, avec du lénalidomide, respectivement dans le traitement d'induction et dans le traitement d'entretien du myélome multiple nouvellement diagnostiqué. Cette étude est menée en collaboration avec la section germanophone du *Myeloma Multicenter Group* (GMMG) ;
- l'étude de phase III ITHACA évalue l'association lénalidomide et dexaméthasone, avec ou sans Sarclisa®, chez des patients atteints d'un myélome multiple indolent à risque élevé ;
- une étude de phase II qui est en cours afin d'évaluer Sarclisa® avec de nouvelles associations de médicaments dotés de mécanismes d'action émergents chez des patients atteints d'un MMRR ou d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué.

Une étude de phase II cherchant à évaluer Sarclisa® en association avec une chimiothérapie est en cours chez des patients pédiatriques atteints d'une leucémie aiguë lymphoblastique de type B ou T en rechute/réfractaire ou de leucémie aiguë myéloblastique qui ont rechuté après une première ou deuxième rémission.

Sarclisa® est également étudié dans le cadre d'un essai de phase II pour le traitement, par voie sous-cutanée, de l'anémie hémolytique auto-immune à auto-anticorps chauds, une maladie hématologique rare.

Libtayo® (cemiplimab), un anticorps monoclonal ciblant le récepteur de *checkpoint* immunitaire PD-1 (protéine 1 de mort cellulaire programmée), est approuvé dans plusieurs pays pour le traitement des cancers de la peau (carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé et carcinome basocellulaire localement avancé ou métastatique), du CBNPC et pour le traitement de deuxième ligne du cancer du col de l'utérus. Libtayo® a été développé conjointement par Regeneron et Sanofi dans le cadre d'un accord de collaboration global conclu en 2015. Conformément aux informations fournies à la section « 2.2.5. Recherche et Développement Monde », cet accord a été modifié et actualisé en juin 2022 et Sanofi a accordé à Regeneron un droit de licence exclusif sur Libtayo®.

En janvier 2022, Sanofi et Regeneron ont annoncé le retrait volontaire, aux États-Unis, de leur demande de licence supplémentaire de produit biologique relative à ce médicament pour le traitement de deuxième ligne du cancer du col de l'utérus. Libtayo® a été approuvé en Europe et au Japon dans cette indication au quatrième trimestre de 2022.

En novembre 2022, la FDA a approuvé Libtayo® en association avec une chimiothérapie pour le traitement de première ligne du CBNPC. L'EMA examine également la demande d'approbation de cette indication et devrait rendre sa décision finale à ce sujet en février 2023.

Dupixent® (dupilumab), un anticorps monoclonal humain se fixant sur la sous unité alpha du récepteur de l'interleukine 4 (IL-4) dont il inhibe la voie, de même que celle de l'interleukine 13 (IL-13). Il est développé en collaboration avec Regeneron et a été approuvé dans plusieurs pays pour le traitement de la dermatite atopique, de l'asthme, de la polypose nasosinusienne, de l'œsophagite à éosinophiles ou du prurigo nodulaire, dans différentes tranches d'âge. De plus amples informations sont fournies ci-après.

Dermatite atopique

En février 2022, ce produit a été approuvé en Chine pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant âgé de six à onze ans.

En juin 2022, Dupixent® a été approuvé aux États-Unis pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'enfant âgé de six mois à cinq ans.

Asthme

Dupixent® a été approuvé dans l'UE en avril 2022 pour le traitement de l'asthme sévère avec signature inflammatoire de type 2 de l'enfant âgé de six à onze ans. Cette approbation s'est fondée sur des données de phase III ayant montré une réduction significative des crises d'asthme sévères, ainsi qu'une amélioration de la fonction respiratoire et de la qualité de vie en lien avec la santé.

Œsophagite à éosinophiles

En mai 2022, à l'issue d'un examen prioritaire, la FDA a approuvé Dupixent® pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans. En janvier 2023, Dupixent® a été approuvé par la Commission européenne pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles des patients à partir de 12 ans.

L'essai de phase III évaluant l'utilisation expérimentale de Dupixent® pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'enfant âgé de 1 à 11 ans a atteint son critère d'évaluation primaire, à savoir la rémission histologique de la maladie à 16 semaines, pour les deux schémas posologiques étudiés (faible dose et dose plus élevée, établie en fonction du poids). Le dépôt des demandes d'approbation pour cette tranche d'âge devrait débuter en 2023.

Prurigo nodulaire

À l'issue d'un examen prioritaire, Dupixent® a été approuvé aux États-Unis en septembre 2022 pour le traitement du prurigo nodulaire de l'adulte. Avec cette approbation, Dupixent® est devenu le premier et le seul médicament expressément indiqué pour le traitement de cette maladie aux États-Unis. En décembre 2022, la Commission européenne a étendu l'autorisation de mise sur le marché de Dupixent® (dupilumab) dans l'UE au traitement du prurigo nodulaire de l'adulte candidat à un traitement systémique.

Le prurigo nodulaire est une maladie dermatologique chronique invalidante portant une signature inflammatoire de type 2. De toutes les maladies de la peau, elle fait partie de celles dont l'impact sur la qualité de vie est le plus lourd.

Autres indications

Plusieurs études cliniques de phase III sont actuellement consacrées à Dupixent® pour le traitement de diverses maladies dermatologiques et respiratoires :

- urticaire chronique spontanée : une demande d'approbation dans cette indication a été soumise aux États-Unis en décembre 2022 ;
- pemphigoïde bulleuse ;
- urticaire chronique au froid ;
- prurit chronique idiopathique ;
- bronchopneumopathie chronique obstructive ;
- rhinosinusite chronique sans polypes ; et
- rhinosinusite fongique allergique.

Kevzara® (sarilumab), un anticorps monoclonal dirigé contre le récepteur de l'interleukine-6 issu de l'alliance avec Regeneron, est déjà commercialisé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère. Le produit fait l'objet d'une étude pivot de phase IIb dans deux indications :

- l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ; le dépôt de soumissions dans cette indication est prévu en 2023 ; et
- l'arthrite juvénile idiopathique systémique.

Cerdelga® (eliglustat), un inhibiteur puissant et spécifique de la glucosylcéramide synthase déjà commercialisé pour le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 de l'adulte, fait actuellement l'objet d'une étude de phase III chez l'enfant, dans cette même indication.

Nexviadyme® (avalglucosidase alpha) a été approuvé en Europe en 2022 pour le traitement au long cours des formes tardive et infantile de la maladie de Pompe – une maladie musculaire rare, évolutive et invalidante, causée par déficit en enzyme lysosomale alpha-glucosidase acide (GAA). Hors Europe, ce médicament est commercialisé sous le nom de marque Nexviazyme®.

Cablivi® a été approuvé en septembre 2022 par le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale pour le traitement du purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa).

2/ Vaccins

Le portefeuille de recherche et développement de Sanofi en matière de vaccins comporte 11 projets (dont un candidat anticorps monoclonal) au stade de développement avancé, comme l'indique le tableau ci-dessous.

Phase I	Phase II	Phase III	Phase d'enregistrement
Vaccin antigrippe quadrivalent à ARNm	Vaccin contre le méningocoque B Prévention des infections invasives à méningocoque causées par le sérogroupe B de N. meningitidis.	MenQuadfi® Vaccin méningococcique ACYW conjugué de nouvelle génération États-Unis/UE, nourrisson à partir de 6 semaines	Nirsevimab, anticorps monoclonal Prévention passive des infections par le VRS chez tous les nourrissons. Homologué dans l'UE et au Royaume-Uni. Homologation en instance aux États-Unis.
Vaccin contre le VRS à ARNm Prévention des infections dues au VRS chez l'adulte âgé	Vaccin pneumococcique conjugué 21-valent (PCV21) [(a)] Prévention des infections à pneumocoques	VRVg Vaccin antirabique cultivé sur cellules Vero purifiées	Shan6® DTwP-HepB-Polio-Hib [(b)] – vaccin hexavalent pédiatrique homologué en Inde et pré-qualifié par l'OMS
	Vaccin contre le VRS (phase I/II) Prévention des infections par le VRS chez le nourrisson à partir de 6 mois		
	Vaccin contre la fièvre jaune sur cellules Vero		
	Fluzone® QIV HD Quadrivalent – vaccin antigrippe inactivé Forte dose à usage pédiatrique		

(a) Dans le cadre d'un partenariat et(ou) d'une collaboration – Sanofi peut avoir des droits limités ou partagés sur certains de ces produits.
(b) Hib = Haemophilus influenzae de type b.

Amélioration de vaccins existants

Fluzone® QIV HD est un vaccin antigrippal quadrivalent à plus forte dose, enregistré aux États-Unis et en Europe. Il est destiné aux sujets âgés qui ne répondent pas suffisamment aux vaccins antigrippaux à dose standard en raison du vieillissement du système immunitaire (immunosénescence). Sa tolérance et son efficacité chez l'enfant seront évaluées dans le cadre d'un essai de phase III.

Le vaccin antigrippal quadrivalent à ARNm est un vaccin quadrivalent contre la grippe reposant sur la technologie de l'ARNm qui fait actuellement l'objet d'essais de phase I. Lorsque les résultats de phase I seront disponibles, il devrait faire l'objet d'un essai de phase III prévu en 2023.

Shan6® est une combinaison vaccinale hexavalente sous forme liquide. Ce vaccin contient un composant anticoquelucheux détoxifié à germe entier, une anatoxine diphtérique, une anatoxine tétanique, un conjugué de l'*Haemophilus influenzae* de type b (PRP-T), les virus poliomyélitiques inactivés de type 1, 2 et 3 et un antigène du virus de l'hépatite B. Shan6® a été approuvé en Inde et a été pré-qualifié par l'OMS en novembre 2022. Suite à une évaluation stratégique du marché des vaccins coquelucheux à germe entier, Sanofi a décidé d'arrêter la production de Shan5® et Shan6®, produits à Hyderabad en Inde.

MenQuadfi® : le vaccin Men ACYW-TT de Sanofi incarne les progrès les plus récents en matière de vaccin méningococcique quadrivalent conjugué. Il a été développé pour protéger un groupe étendu de patients – nourrissons, adolescents et adultes. MenQuadfi® est déjà autorisé aux États-Unis (pour les enfants à partir de l'âge de deux ans), en Europe et dans d'autres pays (pour les sujets de 12 mois et plus). Des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans plusieurs autres pays sont actuellement à l'étude. En janvier 2022, MenQuadfi® a été pré-qualifié par l'OMS pour les enfants à partir de 12 mois. De plus, des essais de phase III sont en cours pour évaluer son immunogénicité et sa tolérance chez les nourrissons à partir de six semaines afin d'étendre son indication à cette tranche d'âge.

Vaccin contre la rage : le VRVg est un vaccin antirabique humain purifié de nouvelle génération actuellement en développement qui vise à remplacer les deux vaccins contre la rage actuellement commercialisés par Sanofi (Imovax® Rabies et Verorab®). Il est cultivé sur des cellules Vero sans adjonction de sérum humain ou animal. Le VRVg fait actuellement l'objet d'études de phase III pour appuyer les demandes d'indications en pré- et post-exposition.

Vaccin contre la fièvre jaune : le candidat vaccin est un vaccin vivant atténué, lyophilisé, de nouvelle génération, produit sur cellules Vero ; il est administré par voie sous-cutanée ou intra-musculaire et sera indiqué pour la prévention de la fièvre jaune chez les sujets à partir de neuf mois. Ce vaccin de nouvelle génération est destiné à remplacer Stamaril® et YF-VAX® par un seul produit. Un premier essai de phase I/II a été lancé aux États-Unis en janvier 2020. Les données de phase II comparant ce vaccin au traitement de référence seront disponibles au premier trimestre de 2023.

Nouvelles cibles vaccinales

Nirsevimab : le nirsevimab est un anticorps monoclonal à demi-vie prolongée de sorte qu'une seule dose serait nécessaire pour prévenir les infections par le virus respiratoire syncytial (VRS) pendant toute la durée de la saison virale et conférer une immunité passive à tous les nourrissons pendant la première saison infectieuse (et aux nourrissons à risque élevé pendant les première et deuxième saisons infectieuses). Sanofi a conclu un accord avec AstraZeneca pour le développement et la commercialisation du nirsevimab. Les résultats positifs d'une première analyse des données de l'essai de phase IIb, publiés dans le *New England Journal of Medicine* en juillet 2020, qui ont démontré sa tolérance et son efficacité, ont été confirmés et renforcés par les résultats

obtenus dans le cadre d'essais de phase II et de phase III. La phase III du programme (MELODY) qui a débuté en 2019, a atteint son objectif principal en termes de protection contre les infections à VRS des voies respiratoires inférieures suivies médicalement, chez les nourrissons en bonne santé nés à terme et peu prématurés. Une étude de phase II/III (MEDLEY) conduite chez des prématurés et des nourrissons atteints de maladies pulmonaires chroniques ou de cardiopathies congénitales, a donné des résultats positifs en termes de tolérance et de pharmacocinétique, comparativement au traitement de référence. Les soumissions réglementaires ont débuté en 2022 et le nirsevimab, qui sera commercialisé sous le nom de marque Beyfortus®, a été approuvé dans l'Union européenne et au Royaume-Uni en novembre 2022. Le dossier d'enregistrement de ce produit a également été soumis aux États-Unis et accepté par la *Food and Drug Administration* en janvier 2023. Les premiers lancements sont prévus en 2023. Le nirsevimab avait par ailleurs déjà été sélectionné comme médicament prioritaire par l'Agence japonaise pour la recherche et le développement médical et avait aussi obtenu le statut de médicament innovant en Chine en janvier 2021. Une étude de phase III a débuté en Chine en novembre 2021.

Vaccin pédiatrique contre le virus respiratoire syncytial (VRS) : Sanofi a signé un accord de collaboration en matière de recherche et développement (CRADA, *Cooperative Research and Development Agreement*) avec le *National Institute of Health* (NIH) des États-Unis en vue du développement d'un vaccin VRS vivant atténué pour la vaccination des nourrissons à partir de six mois. Une étude de phase I/II a été lancée aux États-Unis en septembre 2020 pour évaluer la tolérance et l'efficacité de deux doses administrées aux nourrissons par voie intranasale, dans le but d'étendre l'immunité offerte par le nirsevimab sur plusieurs saisons virales. Les données positives de cette étude ont été obtenues au quatrième trimestre de 2022.

Vaccin contre le VRS pour l'adulte âgé : Sanofi a débuté un essai de phase I d'un vaccin à ARNm contre le VRS pour les adultes âgés. Ce vaccin a pour but de conférer une protection contre les infections dues au VRS seul, ainsi que contre d'autres virus respiratoires à l'avenir, en combinaison vaccinale.

Vaccin contre le méningocoque B (MenB) : ce candidat vaccin a pour but de fournir une protection active contre les infections invasives à méningocoque causées par le sérogroupe B de *Neisseria meningitidis*, pour toutes les tranches d'âge. Une étude de phase I/II a été initiée en mars 2021 et des données intermédiaires positives ont été obtenues au quatrième trimestre de 2022. Par ailleurs, de premières études de développement sont en cours afin de combiner les quatre sérogroupes inclus dans MenQuadfi® et le MenB, de manière à faire avancer le développement d'un vaccin méningococcique pentavalent.

Vaccin pneumococcique conjugué (PCV) : Sanofi développe, en collaboration avec SK Chemicals (Corée du Sud), un vaccin pneumocoque conjugué contenant 21 sérotypes, qui permettra de conférer une protection étendue contre les infections à pneumocoques dans les populations à risque et dans différents groupes d'âge. Les données des études de phase II recueillies entre le deuxième semestre de 2022 et le premier semestre de 2023 permettront de définir le passage en phase III.

3/ Dépenses de recherche et développement pour les produits au stade avancé

Les dépenses de recherche et développement s'élèvent à 6 706 millions d'euros en 2022 (5 692 millions d'euros en 2021), dont 5 067 millions d'euros pour l'activité Pharmacie, 187 millions d'euros pour l'activité Santé Grand Public, 936 millions d'euros pour l'activité Vaccins et 516 millions d'euros affectés à la rubrique « Autres » qui représentent les coûts des fonctions Support de la Recherche et Développement. Les dépenses de R&D correspondent à 15,6 % du chiffre d'affaires en 2022, contre 15,1 % en 2021.

La hausse des dépenses de R&D est due à une augmentation des investissements dans les projets d'immunologie et dans la plateforme ARNm des vaccins, tandis que les initiatives de contrôle des coûts se poursuivent. Les dépenses de recherche préclinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 884 millions d'euros en 2022, contre 718 millions d'euros en 2021. Cette baisse s'explique par la résiliation des accords de collaboration en immuno-oncologie avec Regeneron. Les dépenses de développement clinique pour le secteur Pharmacie s'élèvent à 3 460 millions d'euros en 2022, contre 2 892 millions d'euros en 2021.

2.2.6. Marchés

Les informations sectorielles par zone géographique et secteur d'activité relatives aux exercices 2020 à 2022 figurent à la note D.35. aux états financiers consolidés.

Les informations de classement qui suivent se fondent sur les données des ventes pharmaceutiques consolidées réalisées à l'échelle nationale (hors vaccins), sur la base du cumul mobile annuel de septembre 2022, en euros constants. Ces données proviennent principalement de données nationales locales d'IQVIA et sont complétées par les données provenant d'autres sources nationales spécifiques dont Knobloch (Mexique), le GERS (France) et HMR (Portugal).

1/ Commercialisation et distribution

Sanofi est implantée dans environ 90 pays et ses produits sont commercialisés dans plus de 180 pays. Sanofi est la neuvième entreprise pharmaceutique mondiale en termes de chiffre d'affaires. La répartition géographique du chiffre d'affaires de Sanofi figure dans le rapport de gestion au chapitre 3.1. du présent rapport. Ses principaux marchés, sur la base du chiffre d'affaires agrégé, sont les suivants :

- les États-Unis, où Sanofi se classe au douzième rang des entreprises pharmaceutiques avec une part de marché de 3,6 % ;
- l'Europe : en France, Sanofi se classe sixième, avec une part de marché de 4,7 %. En Allemagne, Sanofi est le huitième Groupe pharmaceutique avec une part de marché de 3,3 % ;
- autres pays : Sanofi se classe au dix-huitième rang au Japon avec une part de marché de 1,8 %. En Chine, Sanofi se classe au douzième rang des entreprises pharmaceutiques avec une part de marché de 1,5 %.

Bien que les modes de distribution varient selon les pays, Sanofi commercialise principalement ses médicaments soumis à prescription médicale auprès de grossistes, de détaillants (indépendants et enseignes), d'hôpitaux, de cliniques, de centres de soins intégrés et d'organismes publics. Certains produits comme ceux des maladies rares et de l'oncologie peuvent être commercialisés directement aux médecins. À l'exception des produits de Santé Grand Public, tous ces médicaments sont généralement délivrés aux patients sur présentation d'une ordonnance. Les produits de Santé Grand Public sont également commercialisés et distribués au moyen de plateformes de commerce électroniques, une tendance qui revêt de plus en plus d'importance parmi les consommateurs. Les vaccins de Sanofi sont vendus et distribués par le biais de différents canaux, dont les médecins, les pharmacies, les hôpitaux, les sociétés privées et d'autres distributeurs du secteur privé, les organismes publics et les organisations non gouvernementales (ONG), respectivement sur les marchés des soins publics et de l'aide internationale.

Sanofi a recours à divers canaux, depuis les rencontres individuelles jusqu'aux outils numériques, pour diffuser les informations sur ses produits et les promouvoir auprès des professionnels de santé de manière à couvrir non seulement les dernières avancées thérapeutiques, mais aussi les produits établis soumis à prescription médicale. Ces derniers répondent aux besoins des patients dans certains domaines thérapeutiques. Sanofi participe activement aux grands congrès médicaux. Dans certains pays, le marketing direct aux patients, par le biais de la télévision, de la radio, des journaux, des magazines et des canaux numériques (comme Internet), fait partie des outils promotionnels. Des campagnes nationales de sensibilisation et de prévention peuvent être mises en œuvre pour une meilleure information des patients.

Les visiteurs médicaux, qui collaborent étroitement avec les professionnels de santé, mettent leur expertise au service de la promotion des produits de Sanofi et de la diffusion d'informations à leur sujet. Ils incarnent au quotidien les valeurs de l'entreprise et doivent se conformer au code de conduite et aux politiques internes sur lesquels ils ont reçu des formations.

Bien que Sanofi assure la commercialisation de la plupart de ses produits grâce à ses propres forces de vente, l'entreprise a noué et continue de mettre en place divers partenariats afin de promouvoir et de commercialiser certains produits dans des régions spécifiques. Les principaux partenariats sont décrits dans la note C. aux états financiers consolidés.

2/ Concurrence

Le contexte concurrentiel dans lequel évolue l'industrie pharmaceutique continue de subir de profondes mutations.

Il existe quatre types de concurrence sur le marché des produits pharmaceutiques soumis à prescription médicale :

- la concurrence entre les Groupes pharmaceutiques, centrée sur la recherche et le développement de nouveaux produits brevetés ou sur la satisfaction de besoins thérapeutiques encore non couverts ;
- la concurrence entre les différents produits pharmaceutiques brevetés commercialisés dans une indication thérapeutique identique ;
- la concurrence entre les produits originaux et les produits génériques ou entre les produits biologiques originaux et les produits biosimilaires, après l'expiration de leurs brevets ; et
- la concurrence des produits génériques ou biosimilaires.

Certains fabricants de génériques ayant obtenu les autorisations réglementaires nécessaires peuvent décider de mettre sur le marché des génériques avant l'expiration des brevets. Ce type de lancements peut se produire alors même que le propriétaire du produit original a engagé une action en contrefaçon de brevet à l'encontre du fabricant du produit générique. De tels lancements sont dits « à risque » dans la mesure où le promoteur du produit générique risque d'être contraint de dédommager le propriétaire du produit original. Ils peuvent également peser lourdement sur la rentabilité des entreprises pharmaceutiques dont les produits sont attaqués.

Les fabricants de médicaments sont également confrontés à la concurrence des importateurs parallèles, encore appelés réimportateurs. La réimportation se produit lorsque des médicaments vendus à l'étranger sous la même marque que sur un marché national sont ensuite importés sur ce marché par des opérateurs parallèles, qui peuvent reconditionner, changer le format du produit original ou le distribuer par d'autres filières (ventes par correspondance ou sur internet, par exemple). Le phénomène de la réimportation touche plus particulièrement l'Union européenne, où les dispositions réglementaires actuelles permettent de telles pratiques. Les importateurs parallèles profitent des différences de prix d'un médicament entre les différents marchés, dues aux coûts de commercialisation, aux conditions du marché (comme les différents niveaux d'intermédiaires), à la fiscalité ou aux niveaux de prix fixés par les autorités nationales.

Enfin, les entreprises pharmaceutiques font face à la concurrence illicite des médicaments de qualité inférieure et falsifiés. Selon les estimations de l'OMS, 10 % des médicaments en circulation dans les pays à revenu faible ou intermédiaire sont falsifiés. Toutes les aires thérapeutiques sont concernées, y compris les vaccins.

Au niveau mondial, le problème de la falsification tient en partie à l'augmentation exponentielle de la connectivité Internet des fabricants, distributeurs et revendeurs de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

Le même type de concurrence s'applique à l'activité Santé Grand Public, à la différence que, pour les produits génériques, il existe des génériques portant le nom du distributeur ou de l'enseigne qui les commercialise.

L'activité Vaccins est pour sa part exposée à deux formes de concurrence : la concurrence d'autres fabricants de vaccins pour la recherche et le développement de nouveaux produits brevetés ou de produits qui répondent à des besoins médicaux non pourvus et la concurrence d'autres vaccins, brevetés ou non, dans la même indication thérapeutique.

Les génériques et biosimilaires ne s'appliquent pas aux vaccins, qui sont principalement produits à partir de souches virales ou bactériennes en propriété exclusive. Tout comme leurs homologues pharmaceutiques, les fabricants de vaccins sont confrontés à la concurrence des importateurs parallèles. En revanche, ce phénomène est limité par les exigences propres aux vaccins, comme le respect de la chaîne du froid, et par le fait que ceux-ci doivent être vendus et administrés par les pharmaciens ou les médecins traitants.

3/ Cadre réglementaire

Les secteurs de la pharmacie et des biotechnologies de la santé sont hautement réglementés. Les autorités sanitaires nationales et supranationales disposent d'un vaste ensemble de prescriptions juridiques et réglementaires pour réglementer les essais (en particulier sur des sujets humains) et les normes de qualité nécessaires, respectivement à l'homologation des nouveaux produits et à l'optimisation de leur sécurité et de leur efficacité. Ces autorités réglementent également toute l'information sur les médicaments mise à la disposition des professionnels de santé et des patients, de même que leur fabrication, leur importation, leur exportation, les rapports sur la sécurité des produits et leur commercialisation ainsi que les obligations et les engagements post-approbation.

Le dépôt d'un dossier de demande d'approbation auprès d'une autorité compétente ne garantit pas la délivrance d'une licence ou d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou l'homologation du produit. De plus, chaque autorité compétente peut imposer ses propres exigences pendant le développement du produit ou l'examen de la demande. Elle peut refuser d'accorder son autorisation ou demander des données complémentaires avant de la délivrer, même dans le cas où le produit en question a déjà été approuvé dans d'autres pays. Les autorités réglementaires ont aussi le droit de demander le rappel ou le retrait des médicaments, tout comme elles peuvent exiger des pénalités en cas de non-respect de la réglementation et, en dernier recours, révoquer l'homologation ou l'autorisation de mise sur le marché des produits concernés.

Les délais nécessaires à l'examen et à l'approbation d'un produit peuvent varier de six mois ou moins à plusieurs années à partir de la date de soumission, selon les pays et les compétences en matière de réglementation. Des facteurs tels que la qualité des données et des preuves, les procédures d'examen, la nature du produit et l'indication visée, jouent un rôle majeur dans la durée d'évaluation d'un produit et dans la décision de l'homologuer ou de l'approuver.

Dans l'Union européenne, trois procédures différentes permettent d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un produit :

- la procédure centralisée, qui est obligatoire pour les médicaments issus des biotechnologies, les médicaments à usage humain contenant une nouvelle substance active et destinés au traitement de l'infection par le VIH, des maladies virales, du cancer, des maladies neurodégénératives, du diabète et des maladies auto-immunes ; les médicaments désignés comme médicaments orphelins et les médicaments innovants à usage vétérinaire. Après la soumission de la demande d'AMM relative à un médicament à usage humain à l'EMA, il appartient au Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de cette agence d'évaluer la demande et de rendre un avis scientifique qu'il transmet à la Commission européenne. Il revient ensuite à la Commission de prendre une décision finale et de délivrer l'autorisation de mise sur le marché, valable dans l'ensemble de l'Union européenne. Le médicament peut alors être commercialisé dans tous les États membres de l'Union européenne ;
- la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée, qui permettent de faciliter l'obtention d'AMM nationales harmonisées dans plusieurs États membres. Ces deux procédures sont fondées sur la reconnaissance, par les autorités nationales compétentes, de la première évaluation réalisée par les autorités réglementaires de l'un des États membres ;
- la procédure nationale, qui permet d'obtenir une AMM dans un seul État membre, est toujours possible, mais elle est réservée aux produits destinés à n'être commercialisés que dans un seul pays membre de l'UE ou pour des extensions d'indications de licences nationales.

Dans l'Union européenne, les vaccins doivent également obtenir une autorisation de mise sur le marché et les procédures et conditions d'homologation sont identiques à celles applicables aux médicaments décrites ci-dessus.

Les produits génériques sont soumis aux mêmes procédures d'autorisation de mise sur le marché. Le produit générique doit contenir la même substance active que le produit de référence approuvé dans l'Union européenne. Les demandes d'homologation correspondantes sont néanmoins allégées puisque les fabricants doivent simplement soumettre des données qualitatives et démontrer que le médicament générique est « bioéquivalent » au produit de référence (c'est-à-dire qu'il agit de la même façon dans l'organisme du patient). En revanche, il ne leur est pas nécessaire de présenter des données de sécurité et d'efficacité, les autorités sanitaires pouvant se reporter au dossier du produit de référence.

Un autre aspect de la réglementation européenne est la clause de caducité (ou *sunset clause*) en vertu de laquelle les autorisations de mise sur le marché (AMM) deviennent caduques s'il apparaît qu'elles n'ont pas été suivies d'une mise sur le marché effective dans les trois années qui suivent leur délivrance ou si la commercialisation des produits concernés a été interrompue pendant trois années consécutives.

Aux États-Unis, les demandes d'approbation des médicaments doivent être soumises à la FDA qui dispose de compétences réglementaires étendues couvrant tous les produits pharmaceutiques et biologiques destinés à être vendus et commercialisés sur le territoire américain. Pour pouvoir commercialiser un produit aux États-Unis, il convient de soumettre à la FDA, selon le cas, soit une demande d'approbation d'un nouveau médicament (NDA pour *New Drug Application*) en vertu de la *Food, Drug and Cosmetic (FD&C) Act* (loi sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques), soit une demande de licence de produit biologique (BLA pour *Biological Licence Application*), conformément à la *Public Health Service (PHS) Act* (loi sur les services de santé publique). Il appartient en particulier à la FDA de déterminer si le produit est sûr et efficace dans l'indication proposée, si ses bénéfices sont supérieurs aux risques qu'il peut présenter, si son RCP et sa notice sont adéquats et si sa fabrication et les contrôles destinés à en assurer la qualité permettent d'en garantir l'identité, le dosage, la qualité et la pureté. Suite à son

évaluation, la FDA peut prescrire un certain nombre d'obligations post-autorisation. Les modifications apportées à un produit approuvé, en particulier mais pas exclusivement toute nouvelle indication le concernant, nécessite le dépôt d'une demande complémentaire : sNDA *(supplemental NDA)*, s'il s'agit d'un médicament et sBLA *(supplemental BLA)*, s'il s'agit d'un médicament biologique.

La *Food, Drug and Cosmetic* (FD&C) *Act* prévoit également une autre procédure pour l'approbation d'un nouveau médicament. Il s'agit de la procédure 505 (b) (2) qui prévoit qu'une demande de nouveau médicament peut reposer sur des études sur l'innocuité et l'efficacité qui n'ont pas toutes été menées par le demandeur ni pour son compte, et sur lesquelles le demandeur ne détient aucun droit de référence. Ainsi, en vertu de cette procédure, tout demandeur peut de se fonder sur la documentation ou les conclusions antérieures de la FDA concernant l'innocuité et l'efficacité d'un médicament déjà approuvé.

Les fabricants souhaitant mettre sur le marché un produit générique peuvent se prévaloir de la procédure de demande abrégée (*abbreviated NDA* ou ANDA) en vertu de l'article 505 j) de la loi FD&C. Cette procédure est dite « abrégée », car elle ne nécessite généralement pas la soumission de données de sécurité et d'efficacité ; il convient de prouver la bioéquivalence du produit (c'est-à-dire qu'il agit de la même manière que le produit original). Aussi le développement des génériques est-il beaucoup plus court et moins onéreux que celui du produit de référence. Aux États-Unis, la procédure ANDA ne peut être utilisée que pour les médicaments approuvés en vertu de la *Food, Drug and Cosmetic Act*.

Au Japon, le processus d'approbation des médicaments dans son intégralité, depuis les inspections en rapport avec l'évaluation jusqu'à l'examen des données des essais cliniques concernant les médicaments approuvés par le ministère japonais de la Santé, du Travail et de la Protection sociale (ci-après le « ministère de la Santé »), est du ressort de l'Agence japonaise des médicaments et produits de santé (PMDA). Celle-ci réalise la première évaluation scientifique de la demande d'approbation soumise, sous l'angle particulier de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité du produit ou du dispositif médical en question. Les résultats de cette première évaluation sont ensuite présentés à des experts externes mandatés par la PMDA. Après une deuxième évaluation fondée sur les remarques formulées par les experts externes, un rapport est établi et le Conseil de la sécurité des aliments et des affaires pharmaceutiques (PAFSC) – l'un des conseils consultatifs établis par le Ministère de la santé – est saisi pour avis et fait part de ses recommandations en la matière au ministère.

Avant d'approuver un produit de santé, les autorités réglementaires japonaises peuvent demander des études cliniques locales, bien qu'elles acceptent aussi les études multinationales. Dans certains cas, des études relais doivent être menées pour vérifier que les données cliniques obtenues à l'étranger et les posologies proposées sont applicables et adaptées aux patients japonais.

Le ministère de la Santé peut également exiger des études supplémentaires post-mise sur le marché (phase IV) dans certains cas particuliers, afin de mieux évaluer la sécurité et (ou) recueillir des données sur l'utilisation du produit en question dans des conditions bien précises. Pour l'approbation de nouveaux médicaments et de nouvelles indications, posologies ou voies d'administration, la période de réexamen est déterminée par le ministère de la Santé. Pendant ladite période, après l'approbation, des données post-mise sur le marché sont recueillies pour confirmer, en fin de période, l'efficacité, la tolérance et la qualité des médicaments. La surveillance post-mise sur le marché s'exerce au moyen d'études non interventionnelles et d'essais cliniques.

En ce qui concerne les médicaments génériques, les exigences en matière de données sont similaires à celles des États-Unis et de l'Union européenne. Autrement dit, les fabricants sont tenus de fournir des données qualitatives et des données démontrant leur bioéquivalence avec le produit de référence, excepté pour les médicaments biologiques. La soumission de données issues d'essais cliniques est obligatoire pour les génériques depuis mars 2017.

Le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ou ICH pour *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) a été créé en 1990 et réformé en 2015.

L'ICH se compose actuellement de 20 membres et de 35 observateurs. L'harmonisation est réalisée par l'élaboration de directives issues d'un consensus scientifique entre les représentants des organismes de réglementation et les experts du secteur pharmaceutique travaillant côte-à-côte.

Outre ces initiatives conjointes, les accords de libre-échange se sont révélés être l'un des meilleurs leviers d'ouverture des marchés étrangers aux exportateurs et ont permis aux autorités réglementaires d'engager des discussions sur l'harmonisation. Certains accords, comme l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) sont par nature internationaux, tandis que d'autres concernent des pays particuliers. De nombreux pays, notamment le Japon et plusieurs des États membres de l'Union européenne, imposent la négociation du prix de vente ou du taux de remboursement des produits pharmaceutiques avec les organismes gouvernementaux de réglementation, ce qui peut allonger significativement le délai de mise sur le marché, après délivrance d'une AMM. Tandis que les autorisations de mise sur le marché pour les nouveaux produits pharmaceutiques dans l'Union européenne sont largement centralisées par la Commission européenne, en collaboration avec l'EMA, la détermination des prix et des taux de remboursement reste une compétence nationale.

4/ Prix et remboursement

En matière d'accès et de mise sur le marché, Sanofi opère dans un environnement mondial de plus en plus complexe et volatile.

Face à l'intensification des pressions budgétaires, les autorités gouvernementales et les organismes payeurs ont recours à différents mécanismes de contrôle des prix, tels que le référencement des prix des médicaments étrangers, l'augmentation des dépenses à la charge des patients (copaiements), l'établissement de listes de remboursement restrictives, l'usage de guides de prescription, les procédures d'appels d'offres, la promotion des médicaments génériques et biosimilaires, ainsi que l'évaluation médico-économique des produits de santé.

Les entreprises pharmaceutiques doivent par ailleurs démontrer la valeur de leurs produits de façon continue tout au long de leur cycle de vie (au moyen d'études d'efficacité comparatives, de données patients en vie réelle et de modélisations budgétaires) et sont soumises à de strictes obligations en matière de données et de preuves scientifiques de la part des organismes payeurs, avec une grande variabilité selon les pays, ce qui a pour effet de renforcer les exigences qui leur sont imposées pour accéder au marché.

Malgré de nombreuses difficultés, les organismes payeurs et réglementaires sont de plus en plus déterminés à garantir un accès précoce aux nouveaux traitements innovants, non sans insister sur la présentation de données de vie réelle.

Ces tendances devraient se maintenir en 2023, accentuées par la pandémie de COVID-19 et les enjeux macro-économiques et géopolitiques.

États-Unis

Structure de l'assurance maladie aux États-Unis :

La plupart du temps, l'assurance maladie privée fait partie des avantages sociaux que les entreprises proposent à leurs employés. Elle constitue la principale voie d'accès à la prise en charge des soins de santé. Certaines personnes souscrivent directement leur assurance maladie ou adhèrent à l'un des régimes établis en vertu de la loi sur la protection des patients et les soins abordables (*Affordable Care Act*), tandis que les régimes publics assurent les retraités, les indigents, les personnes handicapées, les enfants non assurés, ainsi que les membres des forces armées en service actif ou à la retraite. Il arrive que certaines personnes bénéficient d'une double couverture, par le biais de régimes publics ou privés ou d'une combinaison des deux.

Les régimes privés (commerciaux) d'assurance maladie incluent :

- les *Managed Care Organizations* (MCO, organismes de gestion intégrée des soins de santé) qui intègrent le financement, la délivrance et l'administration des soins de santé au moyen de contrats passés avec des réseaux de médecins ou d'établissements de santé, et qui retiennent des services et produits spécifiques. Il existe quatre catégories d'organismes de ce type : les *Health Maintenance Organizations* (HMO, organismes de soins de santé intégrés), les *Preferred Provider Organizations* (PPO, organismes de prestataires privilégiés), les *Exclusive Provider Organizations* (EPO, organismes de prestataires exclusifs) et les *Point of Service* (POS, points de service) ; et
- les *Pharmacy Benefit Managers* (PBM, gestionnaires d'assurance médicaments) qui font fonction d'intermédiaires entre les compagnies d'assurance, les pharmacies et les entreprises pharmaceutiques pour obtenir des médicaments au meilleur prix pour les régimes d'assurance maladie privés, les régimes proposés par les employeurs, le régime D de *Medicare* et les régimes des fonctionnaires de l'administration fédérale et de celles des États.

Les régimes publics d'assurance maladie incluent :

- *Medicare* qui assure les retraités et les personnes présentant des invalidités permanentes. Le régime *Medicare* de base (régime A) ne prend en charge que les frais d'hospitalisation. La vaste majorité des retraités souscrivent par conséquent une ou plusieurs assurances complémentaires relevant des régimes B, C ou D de *Medicare*. Le régime D permet aux bénéficiaires d'obtenir une prise en charge de leurs dépenses de médicaments. Près des deux tiers des bénéficiaires de *Medicare* ont adhéré au régime D ;
- *Medicaid* qui assure les personnes à faible revenu, certaines femmes enceintes et leurs enfants, les personnes qui perçoivent un complément de revenu et d'autres personnes éligibles selon des critères variant d'un État à l'autre; et
- *TRICARE* qui assure les membres des forces armées en service actif et à la retraite, ainsi que les membres de leur famille, pour la prise en charge des soins de santé, des médicaments d'ordonnance et des soins dentaires.

L'administration Biden reste concentrée sur la baisse des coûts des soins de santé et des médicaments soumis à prescription médicale.

La loi sur la réduction de l'inflation (*Inflation Reduction Act*, IRA), qui prévoit plusieurs dispositions sur le prix des médicaments, a été promulguée en août 2022 et son application sera échelonnée sur les prochaines années. Pour la première fois, le gouvernement fédéral négociera le prix de certains médicaments, ce qui aura des répercussions budgétaires importantes sur le régime B (médicaments administrés par les médecins) et le régime D (médicaments prescrits sur ordonnance vendus en pharmacie) de *Medicare.* Ces négociations porteront dans un premier temps sur dix médicaments en 2026, puis sur vingt en 2029 et les années suivantes. Les fabricants seront également tenus de verser des ristournes obligatoires, dès lors que la hausse des prix des médicaments sera supérieure au taux d'inflation (sur la base de l'Indice des prix à la consommation des ménages urbains, dès octobre 2022 pour le régime D et à partir de janvier 2023 pour le régime B). Parmi les autres mesures prévues par la loi figure la restructuration des prestations du régime D de *Medicare*, dont le plafonnement des coûts de l'insuline à 35 dollars par mois en 2023 et le plafonnement des dépenses de médicaments à 2 000 dollars par an en 2025 pour les bénéficiaires. Cette loi devrait réduire d'environ 290 milliards de dollars les dépenses de médicaments du gouvernement fédéral au cours des dix prochaines années selon les prévisions du Service d'études budgétaires du Congrès (*Congressional Budget Office,* CBO). Ce nouveau texte de loi devrait également avoir un impact négatif sur la croissance des bénéfices du secteur pharmaceutique et sur l'innovation, encore qu'une grande incertitude continue de peser sur les modalités de négociations du prix des médicaments et sur l'ampleur de la réforme de *Medicare*.

Le gouvernement fédéral et les autorités gouvernementales des États cherchent également à intensifier l'application des règles relatives à la transparence des prix des soins de santé *(Transparency in Coverage Rule)*, publiées par les *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS) et entrées en vigueur le 1er juillet 2022, qui obligent les hôpitaux, assureurs et régimes d'assurance maladie à divulguer des informations sur les prix. Par ailleurs, plus de la moitié des États américains ont adopté ou envisagent d'adopter des lois visant à encadrer et à renforcer la transparence sur les prix des médicaments et à prévenir leur gonflement – une question qui a fait l'objet d'un intense débat sur les prix des insulines ces dernières années.

Bien que lente, l'adoption des biosimilaires devrait s'accélérer avec l'approbation récente, par la FDA, de 36 médicaments biosimilaires, dont deux produits interchangeables (insuline glargine et adalimumab). Selon l'Institut IQVIA, les économies projetées devraient être supérieures à 100 milliards de dollars au cours des cinq prochaines années. Cependant, l'impact de l'interchangeabilité sur l'adoption des biosimilaires et sur leur prix reste à évaluer sur le long terme.

Enfin, la poursuite de l'intégration verticale et de la consolidation du marché américain de l'assurance maladie expose le secteur pharmaceutique à une pression tarifaire accrue. Les trois plus grands gestionnaires d'assurance médicaments/organisations d'achat groupés (PBM/GPO) – Ascent, Emisar et Zinc – couvrant désormais plus de 85 % des demandes de remboursement de médicaments sur ordonnance, cette consolidation a mené à une gestion de plus en plus restrictive, à la fois de la prescription des médicaments et des listes de médicaments remboursés. Cette situation a par ailleurs procuré à ces organismes un fort pouvoir de négociation pour obtenir des réductions de prix, ce qui se répercute négativement les ventes.

Chine

La Chine poursuit les réformes engagées dans le cadre de son programme *Healthy China 2030*. La santé est aussi au cœur des priorités de croissance du 14e plan quinquennal chinois (2021-2025), avec des politiques qui visent à remédier à la charge importante et croissante que certaines maladies (en particulier le cancer, le diabète et les maladies cardiovasculaires) font peser sur l'économie, tout en équilibrant l'accès à l'innovation et les coûts.

L'amélioration des délais d'approbation des nouveaux médicaments en Chine se poursuit. Ainsi, Dupixent® a bénéficié d'une procédure d'évaluation accélérée et a été approuvé pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte en juin 2020, six mois seulement après la soumission de la demande d'approbation réglementaire.

Les contraintes pesant sur les prix sont susceptibles de s'intensifier, dans la mesure où les prix d'un nombre croissant de médicaments font l'objet de négociations en vue de leur inscription sur la liste nationale des médicaments remboursés, où les achats se font par appels d'offres nationaux (*Volume-Based Procurements*, VBP) et où l'offre de prix la plus basse l'emporte pour pouvoir concurrencer les entreprises chinoises.

La révision annuelle de la liste des médicaments remboursés a amélioré l'accès aux médicaments innovants, en contrepartie de fortes baisses de prix. Selon l'Agence nationale de sécurité des produits de santé (NHSA, *National Healthcare Security Administration*), 111 nouveaux médicaments ont été ajoutés à la liste nationale des médicaments remboursés en janvier 2023, soit 36 % de plus qu'en 2022. Parmi les médicaments ajoutés à cette liste figurent 23 médicaments anticancéreux, 17 médicaments pour le traitement de maladies infectieuses, sept pour le traitement de maladies rares et deux pour celui de la COVID-19, avec une réduction moyenne de prix de l'ordre de 60,1 % – comme ce fut le cas ces dernières années. Au cours des cinq dernières années, 618 médicaments ont été ajoutés à cette liste, ce qui porte le nombre total de médicaments remboursés à 2 967, dont 1 586 médicaments occidentaux et 1 381 médicaments traditionnels chinois.

L'extension du programme VBP devrait contribuer à la baisse du prix d'un nombre croissant de médicaments, sachant que plus de 500 médicaments devraient être concernés par cette procédure d'appels d'offres d'ici à 2025.

Europe

En Europe, les systèmes de santé sont soumis à des contraintes financières croissantes en raison de la hausse de la dette publique, de l'augmentation de l'inflation et du ralentissement de la croissance économique. La percée des biosimilaires et les politiques de stricte limitation des coûts vont continuer d'exercer une pression à la baisse sur les prix des médicaments dans l'UE. Qui plus est, les ristournes sur les chiffres d'affaires et les rabais obligatoires devraient atteindre des niveaux sans précédent en 2023 sur les principaux marchés de l'UE et, en particulier, en Allemagne et au Royaume-Uni.

Fruit d'un long travail entre les États membres, le nouveau règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé a été adopté le 13 décembre 2021 et sa mise en œuvre sera échelonnée jusqu'à son entrée en application en 2025. Aux termes de ce nouveau règlement, les États membres réaliseront des consultations scientifiques ainsi que des évaluations cliniques communes. L'application de ce nouveau cadre reste toutefois entourée de nombreuses incertitudes.

En outre, la vaste stratégie pharmaceutique pour l'Europe de la Commission européenne (CE), adoptée en novembre 2020, risque de rendre plus difficiles encore les conditions d'accès au marché. Les propositions de la Commission qui suscitent le plus d'inquiétudes à cet égard concernent la réforme des mécanismes d'incitation dans les domaines où les besoins médicaux restent non satisfaits, comme les maladies rares et les maladies infantiles, l'assouplissement des règles de propriété intellectuelle pour permettre aux génériques et biosimilaires d'accéder plus tôt au marché, la promotion d'une plus grande transparence sur la fixation des prix des médicaments et les coûts de leur développement et la collaboration transfrontalière en matière de tarification et d'achats. Les différentes politiques à l'étude pourraient avoir des conséquences de grande ampleur sur le portefeuille de produits destinés au traitement des maladies rares et risquer de compromettre l'innovation européenne et la compétitivité de l'UE.

Les mêmes pressions s'exercent dans d'autres régions et pays dans le monde.

Pour apporter des réponses aux multiples enjeux évoqués ci-dessus, Sanofi ne cesse d'adapter ses stratégies de prix et d'accès au marché et d'anticiper les évolutions futures.

2.2.7. Brevets, propriété intellectuelle et autres droits

1/ Brevets

1.A. Protection brevetaire

Sanofi détient actuellement un vaste portefeuille de brevets, de demandes de brevets et de licences de brevets à travers le monde. Ces brevets sont variés et couvrent des principes actifs, des formulations pharmaceutiques, des procédés de fabrication de produits, des intermédiaires de synthèse, des indications thérapeutiques ou des méthodes d'utilisation, des plateformes technologiques, des systèmes d'administration, des applications digitales et des technologies de validation et d'analyse des produits.

La protection brevetaire des produits dure généralement 20 ans à compter de la date de dépôt du brevet dans les pays où cette protection est recherchée. Une portion significative de la protection dont bénéficie une molécule donnée (petite molécule ou produit biologique) est en général déjà écoulée lorsque celle-ci obtient une autorisation de mise sur le marché. La protection effective du brevet est donc nettement inférieure à vingt ans pour le principe actif du produit. Dans certains cas, cette période de protection peut être prolongée afin de compenser les délais dus au développement des produits et à leur enregistrement en Europe (au moyen d'un certificat complémentaire de protection ou CCP), aux États-Unis et au Japon par le biais d'une extension de la durée du brevet (*Patent Term Extension* ou PTE).

La nature de la protection offerte par le brevet dépend du type de brevet et de son champ d'application et peut également varier en fonction des pays.

En Europe, les demandes de nouveaux brevets peuvent être déposées auprès de l'Office européen des brevets (OEB). Une demande de brevet déposée auprès de l'OEB peut permettre de couvrir les 38 États membres de la Convention sur le brevet européen, dont tous les États membres de l'Union européenne. Le « brevet européen » accordé génère les brevets nationaux correspondants, créant ainsi une protection uniforme dans les États membres.

En 2013, l'Union européenne a adopté une législation afin de créer un brevet unitaire européen et un système unifié doté d'une juridiction spécialisée dans les brevets (ou juridiction unifiée du brevet). Celle-ci devrait entrer en vigueur le 1er juin 2023.

Sanofi suit avec vigilance l'activité de ses concurrents et cherche à défendre vigoureusement ses intérêts contre les contrefacteurs de ses brevets, lorsque de telles atteintes sont susceptibles d'avoir une incidence sur ses objectifs commerciaux. Voir « 2.5. Litiges — 2.5.1. Brevets » du présent document d'enregistrement universel.

L'expiration ou la perte d'un brevet protégeant une nouvelle molécule, communément appelée « principe actif », peut entraîner une concurrence significative de la part des fabricants de génériques et aboutir à une baisse massive des ventes du produit de marque (voir « 3.1.9. Facteurs de risque — 3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi »). Toutefois, dans certains cas, Sanofi peut continuer de tirer profit des secrets de fabrication de ses produits ou d'autres types de brevets. Certaines catégories de produits, telles que les vaccins traditionnels ou les insulines, dépendent moins de la protection brevetaire et peuvent souvent ne pas être couverts par un brevet. Cependant cette tendance tend à s'inverser avec l'arrivée de nouveaux vaccins qui sont aussi protégés par des brevets.

1.B. Exclusivité réglementaire

Sur certains marchés, dont l'Union européenne et les États-Unis, de nombreux produits pharmaceutiques de Sanofi peuvent également bénéficier d'une période d'exclusivité réglementaire de plusieurs années pendant laquelle un génériqueur concurrent (biosimilaires inclus) ne peut pas demander d'autorisation de mise sur le marché en s'appuyant sur les essais cliniques et les données sur la tolérance du produit d'origine. Cette exclusivité s'applique indépendamment de la protection brevetaire et permet de protéger le produit de la concurrence des fabricants de médicaments génériques, même en l'absence de brevet couvrant ce produit.

Aux États-Unis, la FDA ne peut pas délivrer d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle entité chimique (NCE, *New Chemical Entity*) à un génériqueur concurrent avant l'expiration de la période d'exclusivité réglementaire (d'une durée de cinq ans) qui débute à compter de la première autorisation de mise sur le marché du produit de référence. Une extension significative de la gamme d'une NCE existante peut permettre d'obtenir trois années supplémentaires d'exclusivité réglementaire. Une période d'exclusivité réglementaire différente s'applique en outre aux médicaments biologiques aux États-Unis. Aux termes de la loi sur l'innovation et la concurrence des prix des produits biologiques (BPCIA, *Biologics Price Competition and Innovation Act*), la FDA ne peut pas approuver une demande de biosimilaire pendant une période de 12 ans suivant la date à laquelle le produit de référence a été homologué.

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

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

1.C. 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, sous certaines conditions prévues par la loi Hatch-Waxman, cela peut amener la FDA à prolonger de six mois l'exclusivité réglementaire et la protection par le brevet, dès lors qu'elles n'ont pas déjà expiré (procédure dénommée « exclusivité pédiatrique »).

En Europe, un règlement prévoit l'obligation d'effectuer des recherches pédiatriques associées à l'octroi d'avantages éventuels, tels que l'extension de la protection brevetaire et une exclusivité réglementaire de six mois pour l'autorisation de mise sur le marché dans une indication pédiatrique (pour les médicaments non protégés).

Au Japon, aucune extension de la protection brevetaire pour les médicaments protégés n'est prévue pour des recherches pédiatriques. Toutefois, l'exclusivité réglementaire peut être étendue de huit à dix ans.

1.D. Exclusivité de médicament orphelin

Sous certaines conditions, l'exclusivité de médicament orphelin peut être accordée aux États-Unis à des médicaments destinés à traiter des maladies rares. Des exclusivités de médicament orphelin existent également dans l'Union européenne et au Japon.

1.E. Marchés émergents

L'absence de protection ou de mise en œuvre efficace des droits de propriété industrielle relatifs aux produits constitue l'une des principales limites aux activités de Sanofi sur les marchés émergents qui n'accordent souvent pas d'exclusivité réglementaire aux produits innovants. Bien que la situation soit globalement en voie d'amélioration, l'absence de protection de la propriété intellectuelle ou l'absence d'une application stricte de ces droits soulève des difficultés dans certains pays. De plus, ces dernières années et plus particulièrement pendant la pandémie, un certain nombre de pays ont abandonné ou menacé d'abandonner la protection de la propriété industrielle de certains produits notamment par le biais de licences obligatoires de génériques. Voir « 3.1.9. Facteurs de risque — 3.1.9.3. Risques liés à la structure et à la stratégie de Sanofi — La globalisation de l'activité de Sanofi l'expose à des risques accrus dans certains secteurs ».

1.F. Panorama des produits

Les droits de propriété intellectuelle (éventuellement par le biais de licences) des principaux produits de Sanofi en termes de chiffre d'affaires sont décrits ci-après pour chacun de ses principaux marchés. Les paragraphes qui suivent décrivent les brevets portant sur le principe actif et, dans le cas d'une nouvelle entité chimique (NCE), les brevets secondaires figurant le cas échéant dans la liste des *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book)*, ou leurs équivalents dans d'autres pays. L'*Orange Book* ne s'applique pas aux produits biologiques.

Ces brevets ou leurs équivalents dans d'autres pays sont en général les plus pertinents à prendre en considération en cas de dépôt, par un concurrent, d'une demande de commercialisation d'un produit générique ou biosimilaire de l'un des produits de Sanofi (voir le paragraphe « 1.G. Demande de générification des produits brevetés » ci-après). Dans certains cas, les produits peuvent également bénéficier de demandes de dépôts de brevets en cours ou de brevets qui, pour une NCE, ne peuvent pas figurer dans l'*Orange Book* (par exemple des brevets portant sur des procédés industriels). Dans chacun de ces cas, il est précisé si le principe actif est couvert ou non par un brevet non encore échu. Lorsque la durée des brevets a été prolongée afin de compenser les retards de l'Office américain de brevets *(US PTO)* lors de la procédure de délivrance du brevet (PTA, *Patent Term Adjustment* ou ajustement de la durée du brevet) ou de la procédure d'homologation réglementaire, les dates prorogées sont présentées ci-dessous. Les dates d'expiration des brevets aux États-Unis qui sont présentées dans le tableau ci-après sont celles enregistrées auprès de l'Office américain des brevets et tiennent compte de la prolongation de six mois qui leur a été accordée (extension pédiatrique), le cas échéant. Les informations concernant l'expiration des brevets et la présence de génériques sur le marché sont également mentionnées dans le tableau ci-dessous.

Les informations portant sur des brevets secondaires relatifs à la formulation des produits, déjà soumis à la concurrence de génériques, ne sont pas fournies. Les références aux protections brevetaires en Europe indiquent l'existence de brevets dans la plupart des principaux pays de l'Union européenne. Les situations peuvent varier selon les pays.

Les exclusivités réglementaires dont certains produits peuvent bénéficier aux États-Unis, en Europe ou au Japon ont également été listées, le cas échéant. Les exclusivités réglementaires tiennent compte des éventuelles extensions pédiatriques obtenues. Même si l'exclusivité réglementaire est censée s'appliquer dans toute l'Union européenne, certains États membres ont parfois pris des positions préjudiciables aux droits de Sanofi.

	États-Unis	Union européenne	Japon
Aubagio® (tériflunomide)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
		Secondaire : jusqu'en septembre 2030	Secondaire : jusqu'en mars 2024
		Exclusivité réglementaire : août 2024 (a)(b)	
Alprolix® (éftrénonacog alpha)	Utilisation : mars 2028 avec PTA * et PTE *	Principe actif : mai 2024 (mai 2029 avec CCP * dans la plupart des pays de l'UE)	Principe actif : mai 2024 (février 2026 avec PTE *)
	Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré)	Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré)	Secondaires: jusqu'en décembre 2037 (non délivré)
	Exclusivité réglementaire : mars 2026	Exclusivité réglementaire : mai 2028	
Cerezyme® (imiglucérase)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Dupixent® (dupilumab)	Principe actif : octobre 2027 (mars 2031 avec PTE *, si délivré)	Principe actif : octobre 2029 (septembre 2032 avec CCP *, si délivré)	Principe actif : octobre 2029 (mai 2034 avec PTE *, si délivré)
	Secondaires : jusqu'en octobre 2041 (non délivré)	Secondaires : jusqu'en août 2040 (non délivré)	Secondaires : jusqu'en août 2040 (non délivré)
	Exclusivité réglementaire : mars 2029	Exclusivité réglementaire : septembre 2027	Exclusivité réglementaire : janvier 2026
Eloctate® (éfmoroctocog alpha)	Principe actif : juin 2028 avec PTA * et PTE *	Utilisation : mai 2024 (novembre 2029 avec CCP * dans la plupart des pays de l'UE)	Principe actif : mai 2024 (août 2026 avec PTE *)
	Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré)	Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré)	Secondaires : jusqu'en décembre 2037 (non délivré)
	Exclusivité réglementaire : juin 2026	Exclusivité réglementaire : novembre 2025	
Fabrazyme® (agalsidase bêta)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
			Génériques/biosimilaires sur le marché
	Exclusivité réglementaire : mars 2028 pour l'indication pédiatrique (2 à 8 ans avec maladie de Fabry confirmée)		
Jevtana® (cabazitaxel)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Secondaires : jusqu'en octobre 2030	Secondaires : jusqu'en mai 2036 (non délivré)	Secondaires : jusqu'en novembre 2030
	NCE Exclusivité réglementaire: décembre 2023	Exclusivité réglementaire : expirée	Exclusivité réglementaire : juillet 2022
Lantus® (insuline glargine)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Secondaires : jusqu'en avril 2033	Secondaire : juin 2023	Secondaire : juin 2023
	Génériques/biosimilaires sur le marché	Génériques/biosimilaires sur le marché	Génériques/biosimilaires sur le marché
Lovenox® (énoxaparine sodique)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Génériques/biosimilaires sur le marché	Génériques/biosimilaires sur le marché	
Lumizyme®/Myozyme® (alglucosidase alpha)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
Plavix® (clopidogrel bisulfate)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Génériques sur le marché	Génériques sur le marché	Génériques sur le marché
Toujeo® (insuline glargine)	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré	Principe actif : expiré
	Secondaires : jusqu'en mai 2031	Secondaires : jusqu'en mai 2031 (non délivré)	Secondaires : jusqu'en juillet 2033 avec PTE *

* *PTE : Patent Term Extension ou extension de la durée du brevet. – CCP : Certificat complémentaire de protection. – PTA : Patent Term Adjustment ou ajustement de la durée du brevet.*

(a) Voir également section 3.1.6.1. Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires.

(b) En Europe, des génériques d'Aubagio® sont attendus au quatrième trimestre de 2023.

Les brevets ou les licences de brevets détenus par Sanofi n'apportent pas toujours une protection efficace contre les versions génériques des produits de Sanofi que développe la concurrence. Par exemple, malgré la détention de brevets non-expirés, des concurrents ont lancé des versions génériques d'Allegra® aux États-Unis (avant son transfert sur le marché de l'automédication) et de Plavix® en Europe.

L'attention du lecteur est attirée sur le fait que Sanofi ne peut donner aucune assurance quant à la possibilité d'obtenir gain de cause dans un contentieux en matière de brevet. Par ailleurs, il arrive parfois que l'entreprise estime qu'il n'y a pas de fondement suffisant pour se prévaloir d'un ou de plusieurs brevets figurant dans le présent document, par exemple lorsqu'un concurrent propose une formulation qui ne semble pas entrer dans le champ des revendications de son brevet de formulation, un sel ou un polymorphe non couvert ou encore, une indication non protégée. Voir « 3.1.9. Facteurs de risque — 3.1.9.1. Risques juridiques et réglementaires — Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi, et si cette protection était limitée, invalidée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi seraient significativement affectés ».

Sanofi est engagée dans des litiges significatifs (tels qu'exposés à la section « 2.5. Litiges » ci-dessous) concernant la protection brevetaire d'un certain nombre de ses produits.

1.G. Demande de générification des produits brevetés

- **ANDA (*Abbreviated New Drug Application* ou demande abrégée de nouveau médicament)**

Aux États-Unis, plusieurs fabricants de génériques ont déposé des ANDA qui remettent en cause la validité des brevets de Sanofi relatifs à un certain nombre de ses produits. Une ANDA est une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une version générique d'un produit d'une autre société, qui a déjà été approuvé. Elle est présentée par un fabricant de produits génériques qui doit démontrer que la version générique présumée possède les mêmes propriétés que le produit de référence déjà approuvé (données sur la tolérance du produit et autres données techniques). Du fait de la protection réglementaire dont bénéficient les données de tolérance et techniques, les ANDA sont généralement déposées quatre ans après l'approbation du produit de référence par la FDA et remettent en cause un brevet figurant dans l'*Orange Book* de la FDA. Si le titulaire du brevet ou le bénéficiaire de la licence intente, dans le délai légal, une action à la suite du dépôt de l'ANDA, la FDA ne peut accorder une approbation finale à l'ANDA pendant les 30 mois suivant la période d'exclusivité réglementaire de cinq ans (cette limite porte le nom de *30-month stay*), sauf si un jugement ou un accord transactionnel intervient avant l'expiration de ce délai et établit que l'ANDA ne contrefait pas le brevet ou que ce brevet n'est pas valide et (ou) qu'il est non opposable.

Si l'agrément de la FDA, par suite du dépôt d'une ANDA après la période de 30 mois, ne met pas fin au litige, il met toutefois un terme à l'interdiction faite au fabricant de produits génériques de lancer le produit, sous réserve que celui-ci soit prêt à prendre le risque de se voir ultérieurement condamné à verser des dommages-intérêts au titulaire du brevet.

La procédure accélérée d'ANDA peut potentiellement s'appliquer à un grand nombre de produits fabriqués par Sanofi. Voir « 2.2.6. Marchés — 3/ Réglementation » ci-dessus. Dans tous les cas, Sanofi cherche à défendre ses brevets avec vigueur. Le fait de parvenir ou non à opposer un brevet contre un produit concurrent ne préjuge en rien du succès ou de l'échec futur d'une procédure concernant ce même brevet. Voir « 3.1.9. Facteurs de risque — 1. Risques juridiques et réglementaires — Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi, et si cette protection était limitée, invalidée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi seraient significativement affectés ».

- **Procédure dite du paragraphe 505 b) 2) de demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis**

Les produits et brevets de Sanofi sont également exposés au recours, par des entreprises concurrentes, à la procédure accélérée d'approbation prévue au paragraphe 505 b) 2) de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les produits cosmétiques *(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)*. Cette procédure permet l'approbation d'un large éventail de produits, en particulier ceux qui ne présentent que des variations limitées par rapport à un médicament existant déjà approuvé. La procédure 505 b) 2) diffère de celle de la procédure ANDA, qui permet l'approbation d'un générique dès lors que son équivalence à un produit déjà approuvé est démontrée.

De la même façon, les entités souhaitant commercialiser un produit biologique générique peuvent utiliser une procédure d'autorisation abrégée établie dans la loi PHS. Cette procédure dite du paragraphe 351(k) permet à un demandeur de s'appuyer sur les données d'un médicament de référence lorsqu'il cherche à obtenir l'approbation d'un produit biologique considéré comme biosimilaire (très similaire sans différence cliniquement significative) ou interchangeable avec un produit de référence auquel la FDA a déjà délivré une licence de produit biologique (BLA).

- **Europe**

Dans l'Union européenne, un fabricant de produits génériques ne peut faire référence aux données communiquées lors du dépôt du produit original que lorsque l'exclusivité des données a expiré. Cependant il n'existe pas en Europe de système comparable à l'*Orange Book* qui permettrait au titulaire du brevet d'empêcher les autorités compétentes d'accorder le droit de commercialiser un produit générique en introduisant une action en contrefaçon préalablement à l'autorisation de mise sur le marché du produit générique. En conséquence, des produits génériques peuvent être approuvés à l'expiration de la période d'exclusivité commerciale indépendamment des droits du titulaire du brevet. Cependant, dans la plupart des juridictions européennes, une fois le produit lancé et, dans certaines juridictions, avant même son lancement (lorsque celui-ci est imminent), le titulaire du brevet peut chercher à obtenir une injonction visant à empêcher la mise sur le marché dans l'éventualité où il y aurait contrefaçon de brevet (voir « 2.5. Litiges », ci-dessous).

2/ Marques, noms de domaine, droits d'auteur

Les produits de Sanofi sont vendus dans le monde sous des noms de marque qui revêtent une importance primordiale pour l'entreprise, car elles contribuent à identifier ses produits et à soutenir durablement sa croissance. La création d'une marque de commerce globale pour les nouveaux produits innovants de l'entreprise génère de nouveaux actifs (marques de commerce, noms de domaine, marques de service). Sanofi accompagne le développement de ses produits, depuis le choix du nom de marque de ses plateformes biotechnologiques, jusqu'à la protection des marques de services entrant dans le cadre de ses programmes d'aide aux patients.

Les marques jouent un rôle essentiel dans le succès commercial des produits et services de l'entreprise sur un marché compétitif, car elles leur offrent une grande visibilité et permettent de garantir l'origine des produits aux patients.

Les noms de domaine sont essentiels pour informer les différents publics de l'entreprise sur les activités de Sanofi. L'entreprise s'attache également à veiller à ce qu'aucun préjudice ne vienne entacher sa réputation sur Internet.

L'objectif de Sanofi est de garantir la disponibilité des marques des produits qu'elle soumet aux autorités de santé en vue d'obtenir des autorisations de mise sur le marché et de les protéger. Dans certains cas, l'entreprise peut conclure un accord de coexistence avec un tiers qui possède des droits potentiellement conflictuels, afin d'éviter tout risque de confusion et de mieux protéger et défendre ses droits.

La digitalisation fait également ressortir l'importance de la protection des droits d'auteur pour les logiciels et la présentation des sites Web.

La surveillance et la protection des marques de l'entreprise reposent sur une politique spécifique qui vise en particulier à empêcher les falsifications de produits, les atteintes au droit des marques et (ou) la concurrence déloyale.

2.2.8. Production et matières premières

Sanofi a choisi de réaliser la fabrication de ses produits majoritairement en interne. Le processus de production de l'entreprise comporte trois étapes principales : la fabrication des principes actifs, leur transformation en médicaments ou en vaccins et leur conditionnement final.

En règle générale, les principes actifs essentiels et les principaux médicaments mis sur le marché par Sanofi sont fabriqués en interne, conformément à la politique générale de l'entreprise, afin de réduire sa dépendance à l'égard des fournisseurs externes. Sanofi fait également appel à des tiers pour la production et l'approvisionnement de principes actifs, médicaments et dispositifs médicaux spécifiques. Les principes actifs sont fabriqués à l'aide de matières premières provenant de fournisseurs rigoureusement sélectionnés et approuvés, conformément aux règlements internationaux et aux directives de Sanofi. Certains éléments de la production sont externalisés, dans le cadre notamment d'accords d'approvisionnement conclus à l'occasion de l'acquisition de produits ou d'activités ou de la cession d'usines appartenant à Sanofi, ou pour accompagner localement la croissance du marché dans les pays émergents. Les sous-traitants pharmaceutiques de Sanofi se conforment aux politiques générales de l'entreprise en matière de qualité et de logistique, en plus de réunir d'autres critères.

Les activités de fabrication nécessitent d'importantes quantités d'énergie, dont les coûts ont augmenté en 2022 et devraient continuer d'augmenter en 2023 et pendant les années à venir en raison de pressions inflationnistes et de tensions d'approvisionnement dues à la guerre en Ukraine. Sanofi a recours à des contrats d'approvisionnement et à des opérations de couverture à terme pour réduire les risques attribuables à la fluctuation de ces coûts (se reporter à la section « 3.1.9. Facteurs de risque — 3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi »).

Sanofi se fournit également en principes actifs auprès de tiers liés par des accords de partenariat. C'est le cas en particulier des anticorps monoclonaux développés avec Regeneron.

Les sites de production de Sanofi se répartissent en trois catégories :

- les sites globaux qui ont pour vocation de servir l'ensemble des marchés. Principalement situés en Europe, il s'agit d'usines dédiées à la production des principes actifs, des produits injectables et à plusieurs grands produits sous forme solide ;
- les sites régionaux qui servent les marchés à l'échelle d'un continent et confèrent à Sanofi une solide présence industrielle dans les pays émergents ;
- les sites locaux exclusivement tournés vers le marché intérieur du pays d'implantation.

Les principaux sites exploités pour la production de vaccins sont localisés en France, aux États-Unis, au Canada, en Inde, au Mexique et en Chine. En outre, le site pharmaceutique de Le Trait (France) contribue aux opérations industrielles de des vaccins en mettant à sa disposition des capacités de répartition aseptique pour la fabrication de vaccins.

Tous les sites de production de Sanofi respectent les bonnes pratiques de fabrication (BPF), conformément aux réglementations internationales.

Les principaux sites de l'entreprise sont agréés par la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis :

- les sites Médecine de spécialités aux États-Unis (Framingham et Northborough), en France (Lyon Gerland, Vitry-sur-Seine, Le Trait), en Allemagne (Francfort), en Irlande (Waterford) et en Belgique (Geel) ;
- les sites Médecine générale en Allemagne (Francfort), en France (Aramon, Sisteron, Ploermel, Ambarès et Tours), en Italie (Anagni et Scoppito), à Singapour (Jurong) et aux États-Unis (Ridgefield) ;
- les sites Santé Grand Public en France (Compiègne) et aux États-Unis (Chattanooga) ;

- les sites Vaccins en France (Marcy-l'Étoile, Le Trait, Val-de-Reuil et Neuville-sur-Saône), aux États-Unis (Swiftwater), et au Canada (Toronto).

Dans la mesure du possible, Sanofi s'efforce d'obtenir l'agrément de plusieurs usines pour la production de ses principes actifs et de ses produits finis stratégiques (par exemple, Lovenox® ou Dupixent®).

Pour plus d'informations sur les sites de production de Sanofi, se reporter à la section « 2.4. Investissements — Principaux établissements » ci-après.

2.2.9. Assurances et couvertures des risques

La protection de l'entreprise repose sur la souscription de cinq principaux programmes d'assurance faisant intervenir le marché traditionnel de l'assurance et de la réassurance et la compagnie d'assurance de Sanofi, Carraig Insurance DAC (ci-après « Carraig »).

Les cinq programmes couvrent les dommages aux biens et pertes d'exploitation, la responsabilité civile et produits, les stocks et le transit, les dommages et responsabilités associées aux risques cyber/numériques et la responsabilité civile des mandataires sociaux.

Carraig prend part aux différentes lignes d'assurance comprenant notamment les programmes dommages aux biens, stocks et transit, risques cyber/numériques et la responsabilité civile générale et produits. Soumise à la réglementation des autorités de tutelle irlandaises et européennes, Carraig est une filiale de Sanofi intégralement détenue qui dispose des ressources nécessaires pour faire face à la partie des risques qu'elle a accepté de couvrir.

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

Le programme d'assurance dommages et pertes d'exploitation couvre l'ensemble des entités de l'entreprise dans le monde, dans tous les pays où il est possible de mettre en place un programme centralisé par l'intermédiaire de Carraig. Par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, il permet d'obtenir des franchises et des garanties appropriées aux besoins des entités locales avant intervention du marché. Ce programme dispose également d'un volet prévention qui favorise la mise en place d'un programme de visites de tous les sites, usines, entrepôts, sites de recherche et centres de distribution, de même que l'harmonisation des procédures d'entretien et de maintenance dans l'ensemble des sites.

Le programme stocks et transit protège les biens de l'entreprise, quelle qu'en soit la nature, dans le cadre de toutes opérations de transports nationaux ou internationaux et par tous moyens de transport, ainsi que les stocks, quelle que soit leur localisation. Par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi par l'intermédiaire de Carraig, ce programme permet d'obtenir des franchises adaptées et différenciées selon qu'il s'agisse ou non de sinistres liés à des transports à température contrôlée. Sanofi déploie un volet prévention avec l'aide de spécialistes pour développer les meilleures pratiques dans ses sites de distribution.

Le programme cyber/numérique protège les activités de l'entreprise, notamment contre les dommages de différentes origines, ainsi que les responsabilités associées à la sécurité informatique. Centralisé par Carraig, il permet, par mutualisation du risque entre les entités de Sanofi, d'obtenir des franchises et des garanties appropriées aux besoins des entités locales avant intervention du marché.

Le programme d'assurance responsabilité civile générale et responsabilité civile produits a été renouvelé en 2022, pour l'ensemble des filiales de Sanofi dans le monde, dans tous les pays où il est possible de le faire, malgré la réticence du marché de l'assurance et de la réassurance à couvrir le risque produits des grands Groupes du secteur biopharmaceutique. La couverture des assurances de responsabilité civile est depuis plusieurs années réduite par les assureurs du fait de la difficulté à assurer, en transfert de risque, certains produits suite aux nombreux sinistres qu'ils ont occasionnés.

Le risque principal lié aux produits pharmaceutiques est couvert avec de faibles franchises à la charge des pays, alors que la rétention est pour sa part plus importante. Les risques retenus par l'entreprise avant cession au marché, y compris par Carraig, permettent de conserver la maîtrise de la gestion et de la prévention des risques. Les négociations avec les assureurs et réassureurs sont adaptées au profil de risques de Sanofi et permettent d'établir des distinctions qui tiennent compte des produits en cours de développement, d'une exposition aux risques différente entre l'Europe et les États-Unis ou de diverses problématiques propres à certaines juridictions, comme les génériques ou bio-similaires aux États-Unis. Les couvertures sont ajustées chaque année, principalement pour tenir compte du poids des nouveaux risques produits issus des biotechnologies et des nouvelles plateformes technologiques.

Le risque de responsabilité civile pure, non spécifique au secteur biopharmaceutique, fait pour sa part l'objet d'une couverture adaptée aux incidences possibles des activités de Sanofi.

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

Enfin, le programme d'assurance responsabilité civile des mandataires sociaux protège l'ensemble des entités juridiques de Sanofi ainsi que leurs dirigeants. Carraig n'intervient pas dans ce programme.

Sanofi souscrit également à d'autres programmes d'assurance, mais d'une portée très nettement inférieure.

Tous les programmes d'assurance de Sanofi font appel à des assureurs et des réassureurs de premier rang et ont été élaborés pour permettre l'incorporation en continu de la plupart des nouvelles acquisitions de l'entreprise. Les garanties ont été définies en fonction du profil de risque de l'entreprise et des capacités du marché. La centralisation des grands programmes permet à Sanofi de bénéficier d'un niveau de protection qui répond aux meilleures normes du secteur, tout en limitant les augmentations de cotisations.

2.3. Organisation de l'entreprise

2.3.1. Filiales significatives

La Société Sanofi (Sanofi) est la société holding d'un groupe consolidé composé de près de 270 sociétés. Les principales filiales au 31 décembre 2022 sont présentées dans le tableau ci-dessous. La liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation de Sanofi est présentée dans la note F. aux états financiers consolidés.

Filiales significatives	Date de création	Pays	Activité principale	Intérêt financier et droit de vote
Aventis Inc.	1er juillet 1968	États-Unis	Pharmacie	100 %
Genzyme Corporation	21 novembre 1991	États-Unis	Pharmacie	100 %
Genzyme Europe B.V.	24 octobre 1991	Pays-Bas	Pharmacie	100 %
Hoechst GmbH	8 juillet 1974	Allemagne	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	30 juin 1997	Allemagne	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Participations SAS	25 février 2002	France	Pharmacie	100 %
Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd	14 mai 1997	Singapour	Pharmacie	100 %
Sanofi Biotechnology	23 décembre 2013	France	Pharmacie	100 %
Sanofi Foreign Participations B.V.	29 avril 1998	Pays-Bas	Pharmacie	100 %
Sanofi Winthrop Industrie	11 décembre 1972	France	Pharmacie	100 %
Sanofi Pasteur Inc.	18 janvier 1977	États-Unis	Pharmacie	100 %

Depuis 2009, Sanofi s'est transformé en effectuant de nombreuses acquisitions et désinvestissements (voir les changements majeurs section « 2.1. Historique et évolution de la Société »), notamment Genzyme en avril 2011, Boehringer Ingelheim (BI) Santé Grand Public en janvier 2017, Bioverativ en mars 2018, Ablynx en juin 2018, Synthorx en janvier 2020, Principia en septembre 2020, Kymab en avril 2021, Translate Bio en septembre 2021, Amunix Pharmaceuticals, Inc en février 2022 et EUROAPI en mai 2022. Les impacts financiers de l'acquisition de Genzyme sont présentés dans la note D.1.3. aux états financiers consolidés du document de référence 2013. Fin décembre 2016, Sanofi Pasteur et MSD (connu sous le nom de Merck aux États-Unis et au Canada) ont mis fin à leur coentreprise Sanofi Pasteur MSD (SPMSD). Les impacts financiers de cette opération de cession/acquisition sont présentés dans la note D.1.2. aux états financiers consolidés du document de référence 2016. Le 1er janvier 2017, Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) ont finalisé la transaction stratégique signée en juin 2016, consistant à échanger l'activité Santé animale de Sanofi (« Merial ») contre l'activité Santé Grand Public de BI. Les impacts financiers de cette transaction sont présentés dans la note D.1. aux états financiers consolidés du document de référence 2017. Les impacts financiers de l'acquisition de Bioverativ et d'Ablynx sont présentés dans la note D.1.1. aux états financiers consolidés du document de référence 2018. Les impacts financiers de l'acquisition en 2020 de Synthorx et Principia, ainsi qu'en 2021, de Kymab, Kiadis, Tidal, Translate Bio, Kadmon et Origimm sont présentés dans la note D.2 aux états financiers consolidés du présent Document d'enregistrement universel. Les impacts financiers de l'acquisition de Amunix Pharmaceuticals, Inc en février 2022 sont présentés dans la note D.1. aux états financiers consolidés du présent Document d'enregistrement universel. Les impacts financiers de la déconsolidation d'EUROAPI sont présentés dans la note D.1 aux états financiers consolidés du présent Document d'enregistrement universel.

Dans certains pays, Sanofi exerce une partie de ses activités par l'intermédiaire de coentreprises avec des partenaires locaux. De plus, Sanofi a signé des accords mondiaux de collaboration principalement avec Regeneron concernant Zaltrap®, Praluent®, Dupixent®, Kevzara®, et Libtayo®. Voir la note « C. Principaux accords » aux états financiers consolidés pour plus d'informations.

La note 22 aux comptes annuels de la Société Sanofi donne des informations globales sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi.

2.3.2. Organisation interne des activités

Sanofi et ses filiales constituent un groupe organisé autour de trois activités : l'activité Pharmaceutique (Médecine Générale et Médecine de Spécialités), l'activité Vaccins et l'activité Santé Grand Public.

Sanofi et Genzyme Corporation (activité Pharmaceutique), Sanofi Pasteur et Sanofi Pasteur, Inc. (activité Vaccins) assument la responsabilité de la recherche et du développement dans leurs activités respectives. Cependant, au sein de l'organisation intégrée de la R&D, la définition des priorités stratégiques et la coordination des travaux sont réalisées à l'échelle globale. Pour remplir ces fonctions, ces sociétés sous-traitent les travaux de recherche et de développement à leurs filiales disposant des moyens nécessaires. Elles concèdent à certaines de leurs filiales françaises et étrangères des licences de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques. Les filiales licenciées fabriquent, commercialisent et distribuent l'essentiel des produits de Sanofi directement ou indirectement à travers des filiales locales de distribution.

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

- activité Pharmaceutique : Sanofi, Sanofi Mature IP, Sanofi Biotechnology SAS (France), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Allemagne), Ablynx (Belgique), Genzyme Corporation, Bioverativ Inc., Kadmon Pharmaceuticals Inc., Amunix Pharmaceuticals, Inc., Kymab, et PRINCIPIA BIOPHARMA Inc. ;
- activité Vaccins : Sanofi Pasteur (France), Sanofi Pasteur, Inc. (États-Unis), Translate Bio (États-Unis) et Protein Sciences Corp ;
- activité Santé Grand Public : A. Nattermann Cie & GmbH (Allemagne), Chattem Inc. (États-Unis), Opella Healthcare France SAS, Opella Healthcare Italy Srl et SSP Co. Ltd (Japon).

Les principaux actifs corporels de Sanofi sont présentés dans la section « 2.4. Investissements — Principaux établissements ». Ces actifs sont principalement détenus par les sociétés suivantes :

- en France : Sanofi Pasteur SA, Sanofi Chimie, Sanofi Winthrop Industrie, Opella Healthcare International SAS et Sanofi-Aventis Recherche & Développement ;
- aux États-Unis : Sanofi Pasteur, Inc., Genzyme Therapeutics Products LP, Genzyme Corporation et Translate Bio ;
- en Allemagne : Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ;
- au Canada : Sanofi Pasteur Limited ;
- en Belgique : Genzyme Flanders BVBA ; et
- en Irlande : Genzyme Ireland Limited.

2.3.3. Financement et relations financières intra-Groupe

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

La société mère Sanofi concentre ainsi 98 % de la dette brute externe de Sanofi et 91 % des liquidités au 31 décembre 2022.

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

Les prêts et avances entre Sanofi et ses filiales et les données financières des relations entre Sanofi et les sociétés liées sont présentés en note 22 aux comptes annuels de la Société Sanofi (voir la section 3.4.3. du présent document d'enregistrement universel).

2.3.4. Réorganisations et restructurations

L'année 2022 s'est inscrite dans la continuité des opérations de réorganisation initiées en 2021.

Ainsi, dans le cadre du projet d'autonomisation de la division Santé Grand Public, plusieurs opérations de restructuration ont été menées à bien au cours de l'exercice 2022 afin de transférer les activités Santé Grand Public à des sociétés dédiées. À ce jour, la quasi totalité des transactions ont été réalisées et les opérations seront achevées au cours de l'année 2023 afin de finaliser la nouvelle organisation de la division Santé Grand Public dans le monde.

Également, dans l'optique de la création d'un futur *leader* européen des principes actifs pharmaceutiques (API) dénommé EUROAPI, les opérations de détourage des activités pertinentes ont été menées à bien et l'ensemble des entités juridiques concernées sont désormais détenues par la société française EUROAPI. Une introduction en bourse de la société EUROAPI sur Euronext Paris a été réalisée au cours du premier semestre 2022.

2.4. Investissements – Principaux établissements

2.4.1. Présentation générale

Le siège social de Sanofi est situé à Paris (France). Voir ci-après la section « 2.4.4. Immobilier tertiaire ».

Sanofi exerce ses activités depuis des centres administratifs, des centres de recherche, des sites de production et des centres de distribution implantés dans environ 75 pays à travers le monde. Les centres administratifs regroupent l'ensemble des fonctions support et représentants métiers des filiales et de l'entreprise.

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

Répartition des bâtiments par nature de locaux	
Industriel	58 %
Recherche	16 %
Tertiaire	14 %
Logistique	10 %
Autres	2 %

Répartition des sites par type de détention	
Location	26 %
Propriété	74 %

2.4.2. Présentation des sites

2.A. Sites industriels de Sanofi

La transformation de Sanofi et sa structuration en Entités globales poussent l'organisation de la Direction *Manufacturing & Supply* à poursuivre son évolution afin de s'aligner sur le nouveau modèle d'activité de l'entreprise.

La direction *Manufacturing & Supply* se concentre sur les besoins des patients et la qualité de service, le partage des bonnes pratiques relevant du *Sanofi Manufacturing System* en matière de fabrication, et le développement d'une culture commune en faveur de la qualité.

En 2020, la Direction *Manufacturing & Supply* a modifié son organisation pour l'aligner au plus près de la nouvelle structure de l'entreprise et de ses quatre Entités commerciales globales : Médecine de Spécialités, Médecine Générale, Vaccins et Santé Grand Public.

En février 2020, Sanofi a annoncé son projet de création d'une entreprise *leader* en Europe dédiée à la production et développement de principes actifs pharmaceutiques et à leur commercialisation, pour le compte de tiers et pour Sanofi. Ce projet a consisté à rassembler, au sein d'une nouvelle entreprise autonome, les activités de développement, de fabrication et de commercialisation de six de ses sites de fabrication de principes actifs pharmaceutiques : Brindisi (Italie), Francfort Chimie (Allemagne), Haverhill (Royaume-Uni), Saint-Aubin-les-Elbeuf (France), Újpest (Hongrie) et Vertolaye (France). EUROAPI (une entreprise Sanofi) a été introduite en bourse sur Euronext Paris le 6 mai 2022. Voir « Chapitre 2. Activité de Sanofi— 2.1. Historique et évolution de la société ».

La Direction *Manufacturing & Supply* est également responsable de l'ensemble des fonctions globales HSE et *Supply Chain* de Sanofi.

À la fin de 2022, la production industrielle de Sanofi était assurée par 59 sites dans 28 pays, répartis comme suit :

- 8 sites de production Médecine de Spécialités ;
- 29 sites de production Médecine Générale ;
- 12 sites de production Santé Grand Public ; et
- 10 sites de production de Vaccins.

La quantité d'unités vendues en 2022, incluant la production interne et la production sous-traitée par Sanofi, s'établit à 4.4 milliards (Hors EUROAPI) réparties comme suit :

- Pharmacie : 2,4 milliards d'unités ;
- Santé Grand Public : 1,9 milliard d'unités ;
- Vaccins : 175 millions de boîtes.

Sanofi estime que ses usines de production respectent toutes les principales exigences réglementaires, qu'elles sont correctement entretenues et généralement adaptées pour faire face aux besoins à venir. L'entreprise inspecte et évalue régulièrement son outil de production sous l'angle de l'environnement, de l'hygiène, de la sécurité et de la sûreté, du respect des normes de qualité et de l'utilisation des capacités de production. Pour de plus amples renseignements sur les immobilisations corporelles, voir la note D.3. aux états financiers consolidés et la section « 2.2.8. Production et matières premières ».

Les principaux sites de production de l'entreprise, en volume, sont :

- Le Trait (France), Francfort (Allemagne), Waterford (Irlande), Geel (Belgique) et Framingham (États-Unis) pour les produits Médecine de Spécialités ;
- Aramon, Sisteron et Ambarès (France), Francfort (Allemagne), Csanyikvölgy (Hongrie), Lüleburgaz (Turquie), Campinas (Brésil), Jurong (Singapour) et Hangzhou (Chine) pour les produits Médecine Générale ;
- Compiègne et Lisieux (France), Cologne (Allemagne), Origgio (Italy), Chattanooga (États-Unis) et Ocoyoacac (Mexique) pour les produits de Santé Grand Public ;
- Marcy-l'Étoile et Val-de-Reuil (France), Toronto (Canada), Swiftwater (États-Unis) et Hyderabad (Inde) pour les vaccins.

2.B. Sites de recherche et développement

Les sites de recherche et développement de l'activité Pharmacie se répartissent comme suit :

- quatre sites opérationnels en France, à Chilly-Mazarin/Longjumeau, Montpellier, Strasbourg et Vitry-sur-Seine/Alfortville ;
- trois sites hors France implantés en Europe (Allemagne, Belgique et Pays-Bas), dont le plus important est situé à Francfort (Allemagne) ;
- six sites aux États-Unis, à Bridgewater, Cambridge, Framingham/Waltham et Great Valley, San Francisco, San Diego ; et
- trois sites en Chine (Pékin, Shanghai et Chengdu) pour l'Asie.

Les sites de recherche et développement de l'activité Vaccins sont :

- Swiftwater, Cambridge et Orlando, aux États-Unis ;
- Marcy-L'Étoile/Lyon, en France ;
- Toronto, au Canada.

2.4.3. Acquisitions, cessions et investissements

La valeur nette comptable des immobilisations corporelles de Sanofi s'élevait à 9 869 millions d'euros au 31 décembre 2022. En 2022, Sanofi a investi 1 748 millions d'euros (voir note D.3. aux états financiers consolidés) notamment pour augmenter les capacités de production et améliorer la productivité de ses différents sites de production et de recherche et développement.

Les principales opérations d'acquisitions, de cessions et d'investissements de Sanofi pour les exercices 2020, 2021 et 2022 figurent aux notes D.1. et D.2. « Principaux changements de périmètre », « D.3. Immobilisations corporelles » et « D.4. Écarts d'acquisitions et autres actifs incorporels » aux états financiers consolidés.

Au 31 décembre 2022, les engagements fermes de Sanofi relatifs à des investissements futurs en immobilisations corporelles s'élèvent à 861 millions d'euros et concernent principalement, pour l'activité Pharmacie, les sites industriels de Francfort (Allemagne), Le Trait, Maisons-Alfort, Compiègne, et Ambarès (France), Cambridge (États-Unis), Geel (Belgique), Origgio, Anagni, Brindisi et Scoppito (Italie), ainsi que, pour l'activité Vaccins, les sites de Swiftwater (États-Unis), Toronto (Canada), Marcy-l'Étoile, Neuville-sur-Saône et Val-de-Reuil (France), ainsi que Singapour.

À moyen terme et à périmètre constant, Sanofi prévoit d'investir dans les immobilisations corporelles un montant annuel moyen d'environ 1,4 milliard d'euros et estime que la trésorerie interne et la partie non utilisée des facilités de crédit existantes seront suffisantes pour financer ces investissements.

Les principaux investissements en cours sont décrits ci-dessous.

3.A. Activité Médecine de Spécialités

Les opérations industrielles de l'activité Médecine de Spécialités de Sanofi reposent sur deux pôles intégrés. Sanofi compte quatre sites principaux dédiés aux biotechnologies à Paris/Lyon (France), Francfort (Allemagne), Geel (Belgique) et dans la région de Boston (États-Unis). Par ailleurs, le projet Bioatrium, une joint-venture constituée par Sanofi avec Lonza (Suisse) en 2017 pour permettre d'accroître les capacités de bioproduction, avance conformément au calendrier. L'exploitation des techniques innovantes propres aux biotechnologies, qui reposent sur des cultures cellulaires ou microbiologiques ou encore sur le développement de vecteurs viraux, nécessite des connaissances et un savoir-faire très spécifiques, de même que des plateformes de production spécialisées pour accompagner le lancement des produits à l'échelle mondiale.

Les sites de Waterford et Le Trait ont à charge d'assurer la fabrication des seringues préremplies de Dupixent®.

3.B. Activité Médecine Générale

Les opérations industrielles de l'activité Médecine Générale reposent sur des pôles intégrés constitués d'un réseau de plus de 28 sites Chimie, Pharmacie et Injectables, régionaux et locaux, implantés dans 18 pays pour accompagner la croissance des marchés correspondants.

Cette nouvelle organisation se compose également d'un réseau de sites dédiés pour assurer les lancements de nouveaux produits dont les activités vont de la fabrication de principes actifs au conditionnement des produits finis (Sisteron, Aramon, Ambarès et Scoppito).

Le site de Francfort constitue le principal centre de fabrication des produits du portefeuille Diabète de Sanofi.

3.C. Activité Santé Grand Public

Les opérations industrielles pharmaceutiques de l'activité Santé Grand Public (CHC) reposent sur un réseau de sites dédiés. Les marchés mondiaux sont approvisionnés depuis les usines de Compiègne (France) et de Cologne (Allemagne). Sanofi a récemment investi dans des nouvelles lignes de production à Suzano (Brésil) et Narita (Japon).

3.D. Activité Vaccins

Les opérations industrielles de l'activité Vaccins poursuivent une phase d'investissements majeurs, en prévision de la croissance à venir des franchises grippe et polio/coqueluche/Hib et, à moyen terme, de celle des projets dédiés aux vaccins à ARNm et des activités liées au portefeuille de nouveaux vaccins. En 2020 et 2021, des investissements majeurs ont été annoncés, avec la création d'un nouveau site de production évolutif en France (Neuville-sur-Saône) et un site à Singapour dédié au portefeuille de nouveaux vaccins. D'autres investissements majeurs sont également en cours en France (notamment la construction d'un nouveau bâtiment pour la fabrication des vaccins contre la grippe à Val-de-Reuil), au Canada (nouveau bâtiment pour les vaccins contre la coqueluche), ainsi qu'aux États-Unis et au Mexique.

3.E. Innovation et culture d'excellence industrielle

L'ambition de la Direction *Manufacturing & Supply* est de continuer à renforcer le niveau de sécurité et de qualité des opérations de production de Sanofi, de conserver leur rang parmi les leaders mondiaux et d'être une référence pour l'industrie pharmaceutique mondiale. Pour y parvenir, toutes les activités de Sanofi partagent une même culture d'excellence industrielle, incarnée par le *Sanofi Manufacturing System* qui constitue un ensemble de priorités, telles que le service clients, l'amélioration continue, l'optimisation du réseau de sites et l'optimisation transverse, formant la vision industrielle de Sanofi et les leviers de son succès.

En termes d'excellence opérationnelle , Sanofi continue de renforcer le programme de performance qui lui permettra de se classer dans le premier décile (*Top Decile Performance Program*). Ce programme se concentre plus particulièrement sur les principaux sites de fabrication de l'entreprise et tire pleinement parti des opportunités digitales et des innovations technologiques. Le *Sanofi Manufacturing System* a également été renforcé afin de multiplier les améliorations directement au niveau des sites et de réaliser les objectifs de performance, tout en créant une culture d'excellence reposant sur les meilleures pratiques et leur déploiement sur l'ensemble de l'outil industriel. .

2.4.4. Immobilier tertiaire

Le déploiement des projets d'amélioration de l'environnement de travail de l'entreprise *(Sanofi Work Experience)* progresse favorablement et Sanofi poursuit l'aménagement de ses espaces de travail de manière à rapprocher les équipes, promouvoir l'inclusion et donner à chacun le sentiment d'être valorisé et en mesure de donner le meilleur de lui-même au quotidien.

En plus des projets modernes et audacieux menés à bien en 2022, comme la rénovation des campus de Gentilly et de Cambridge Crossing (États-Unis) et l'aménagement du site innovant « La Maison Sanofi » à Paris, la feuille de route continue d'évoluer et s'applique à tous les sites de l'entreprise dans le monde. Un certain nombre de projets sont en cours pour proposer une expérience de travail nouvelle génération et des conditions de travail hybrides.

La cession des sites qui ne sont plus indispensables à la conduite des principales activités de l'entreprise et la rationalisation des lieux de travail restent un objectif important afin de promouvoir une empreinte environnementale responsable.

2.5. Litiges

Les indications relatives aux principales procédures judiciaires et administratives telles que présentées dans la note D.22. aux états financiers consolidés figurant au chapitre 3. de ce document sont incorporées par référence, au sein de ce chapitre 2.5. Les principales mises à jour concernant les litiges figurant à la note D.22. sont décrites sous le chapitre 2.6. ci-dessous.

Sanofi et ses filiales sont impliquées dans des contentieux, des arbitrages et d'autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle (notamment les actions initiées contre des fabricants de produits génériques cherchant à limiter la protection conférée par les brevets de Sanofi sur ses produits), des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, des litiges en matière commerciale, des litiges en matière de droit social, des litiges en matière fiscale, des litiges liés au traitement des déchets et à des atteintes à l'environnement et des demandes au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Ces risques ne sont pas nécessairement couverts par une police d'assurance et pourraient affecter l'activité et la réputation du Groupe. Le Groupe considère actuellement qu'aucune de ces procédures judiciaires ou administratives n'est de nature à avoir un impact défavorable significatif sur ses comptes, néanmoins l'issue de litiges est par nature imprévisible. Ainsi, le Groupe peut être amené à subir à l'avenir des décisions à son encontre ou à conclure des transactions qui pourraient avoir un impact défavorable significatif sur son résultat d'exploitation, ses flux de trésorerie et/ou sa réputation.

Enquêtes gouvernementales et litiges associés

Des filiales de Sanofi peuvent à tout moment faire l'objet d'enquêtes gouvernementales et de demandes d'information de la part d'autorités administratives concernant notamment leurs pratiques commerciales et la promotion de leurs produits.

Entre 2017 et 2022, dans le cadre de demandes d'enquête civile (CID, Civil Investigative Demand) ou d'autres demandes de discovery, plusieurs agences gouvernementales ont sollicité la production de documents et d'informations au sujet des pratiques commerciales et de tarification des insulines de Sanofi et/ou des litiges liés à Lantus®. Sanofi US coopère avec les autorités dans le cadre de chacune de ces enquêtes (y compris celles menées par les Bureaux du Procureur général des Etats de Washington, de Californie, de New York, du Colorado et du Vermont). Aucune n'est close à ce jour. De plus, Sanofi US coopère avec les autorités dans le cadre d'enquêtes initiées par la *Federal Trade Commission* (FTC) américaine en juin 2022, par le Bureau du Procureur général de l'Etat du Texas en août 2022 et par le Bureau du Procureur général de l'Etat de l'Ohio en octobre 2022.

En septembre 2019, Sanofi US a reçu une demande d'enquête civile (CID, *Civil Investigative Demand*) de la part du Ministère de la Justice *(Department of Justice)* relative à Dupixent®, Kevzara®, Praluent® et Zaltrap®. En juin 2021, le gouvernement a refusé d'intervenir dans cette action intentée en novembre 2018. L'enquête gouvernementale relative à cette affaire est maintenant terminée. Cependant, les rapporteurs ont déposé leur première plainte amendée en octobre 2021 et les défendeurs ont déposé leur demande de rejet en janvier 2022.

En février 2020, Genzyme Corporation a reçu une demande (CID) de la part du Ministère de la Justice *(Department of Justice)* visant à obtenir des documents et informations portant sur des paiements effectués par Genzyme Corporation à des prestataires ou développeurs de technologie d'enregistrement de données de santé. Genzyme Corporation coopère avec les autorités dans cette affaire.

En octobre 2022, Sanofi US a reçu une demande (CID) de la part du Bureau du Procureur général de l'État de l'Ohio, visant à obtenir des documents et informations sur la tarification, la vente et la distribution de produits pharmaceutiques et de services de *Pharmacy Benefit Managers* (PBM) dans l'État de l'Ohio. Sanofi US coopère avec les autorités dans cette affaire.

Litiges liés à l'insuline

En décembre 2016 et en janvier 2017, deux actions de groupe putatives alléguant des violations du droit de la concurrence ont été engagées devant le Tribunal Fédéral du Massachusetts *(US Federal Court in Massachusetts)* à l'encontre de Sanofi US et Sanofi GmbH pour le compte d'acheteurs directs de Lantus®. Les actions à l'encontre de Sanofi GmbH ont été finalement rejetées. En janvier 2018, le tribunal a rejeté la plainte amendée consolidée contre Sanofi US. Les plaignants ont interjeté appel devant la Cour d'appel du Premier Circuit *(Court of Appeals for the First Circuit)*, qui a rendu sa décision le 13 février 2020, infirmant le rejet de la plainte et renvoyant l'affaire devant le tribunal de district pour réexamen. En janvier 2021, Sanofi-Aventis Puerto Rico, Inc. (« Sanofi PR ») a été ajouté dans la liste des défendeurs. En octobre 2022, les demandeurs ont informé Sanofi US et Sanofi PR qu'ils opteraient pour une jonction (*joinder*) plutôt que pour une certification d'action collective *(class certification)*. Conformément au délai de jonction fixé par le tribunal, de nouveaux demandeurs sont intervenus dans l'affaire le 3 janvier 2023.

Un certain nombre d'actions liées à l'insuline ont été engagées devant les tribunaux américains fédéraux et d'État. Elles comprennent des actions initiées pour le compte de consommateurs, d'acheteurs en gros d'insuline, d'Etats et administrations locales dans le cadre d'actions de groupe putatives. Les actions engagées à l'encontre de Sanofi US ainsi que d'autres fabricants d'insuline et, dans certains cas, des *Pharmacy Benefit Managers (PBM)*, contestent les pratiques tarifaires relatives à l'insuline de ces derniers (y compris les pratiques tarifaires de Sanofi concernant Lantus®, Apidra®, Toujeo® et/ou Soliqua®) et reposent sur l'allégation de plusieurs infractions : violations de la *Racketeer Influenced and Corrupt Organizations Act* (ou loi RICO), violations de réglementations locales concernant des pratiques déloyales ou trompeuses, enrichissement frauduleux et injustifié, fraude, conspiration civile. Le stade d'avancement de ces affaires est varié, allant de requêtes initiales visant le rejet des plaintes à des phases actives de *discovery*.

2.6. Événements récents

2.6.1. Litiges

À la connaissance de la Société, à l'exception des évolutions significatives figurant à la Note D-22 annexée aux états financiers, il n'existe pas d'autre procédure gouvernementale, judiciaire ou arbitrale y compris toute procédure dont la Société a connaissance, qui est en suspens ou dont elle est menacée, susceptible d'avoir ou ayant eu au cours des 12 derniers mois des effets significatifs sur la situation financière ou la rentabilité de la Société et/ou du Groupe.

2.6.2. Autres événements récents

N/A

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE 03

RAPPORT DE GESTION ÉTATS FINANCIERS ET INFORMATIONS FINANCIÈRES COMPLÉMENTAIRES

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2022 *138*

3.1.1. Panorama de l'année 2022 138
3.1.2. Chiffres clés 2022 140
3.1.3. Informations sectorielles et résultat net des activités 140
3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2022 144
3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2022 155
3.1.6. Perspectives 156
3.1.7. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2022 (normes françaises) 158
3.1.8. Informations complémentaires 161
3.1.9. Facteurs de risque 163
3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques 182

3.2. Rapport de la direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière *184*

3.3. États financiers consolidés de Sanofi *185*

3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés 185
3.3.2. États Financiers consolidés annuels 2022 191
3.3.3. Résultats financiers consolidés 296

3.4. Comptes annuels de la société Sanofi *297*

3.4.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels 297
3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées 300
3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2022 302
3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi 327

3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2022

Les informations relatives au gouvernement d'entreprise, ainsi que les données sociales, environnementales et sociétales, qui font partie intégrante du rapport de gestion, sont présentées respectivement à la section « 1.2. Gouvernement d'entreprise » et au chapitre 4. « Responsabilité sociale, environnementale et sociétale » du document d'enregistrement universel.

3.1.1. Panorama de l'année 2022

En 2022, Sanofi a poursuivi la mise en œuvre de sa stratégie « Jouer pour gagner » (*Play to Win*), qui doit permettre, grâce à des décisions importantes et à des actions concrètes, de soutenir et de rétablir les marges compétitives dont l'entreprise a besoin pour continuer à accomplir sa mission. Cette stratégie s'articule autour de quatre grandes priorités : se concentrer sur la croissance, accélérer l'innovation, accroître l'efficacité opérationnelle et repenser les manières de travailler. La stratégie de Sanofi est présentée à la section 2.2.1. du présent document d'enregistrement universel. Les autres événements notables de l'exercice sont indiqués ci-dessous.

Sanofi a annoncé le 7 janvier 2022 la conclusion d'un accord de licence et de collaboration de recherche avec *Exscientia plc* (Exscientia) en vue de développer jusqu'à 15 nouvelles petites molécules candidates en oncologie et immunologie, à l'aide de la plateforme d'intelligence artificielle (IA) entièrement intégrée d'Exscientia utilisant des échantillons biologiques de patients. Les deux entreprises collaborent depuis 2016 et en 2019, Sanofi a pris sous licence le développement d'une petite molécule bispécifique candidate novatrice d'Exscientia, capable de viser deux cibles distinctes en inflammation et immunologie.

Le 8 février 2022, Sanofi a annoncé la finalisation de l'acquisition d'*Amunix Pharmaceuticals Inc.*, une opération qui lui apporte un portefeuille prometteur d'immunothérapies engageant les lymphocytes T et de cytokines thérapeutiques. Cette acquisition lui donne également accès aux technologies Pro-XTEN™, XPAT et XPAC d'Amunix en vue du développement d'une nouvelle génération d'agents biologiques à activation conditionnelle. La plateforme technologique est très complémentaire des plateformes de R&D existantes de Sanofi et soutient les efforts de Sanofi pour accélérer et étendre ses contributions aux médicaments innovants pour les patients en oncologie, avec environ 20 molécules actuellement en développement.

Sanofi et *Blackstone* ont annoncé le 15 mars 2022 l'établissement d'une collaboration stratégique de mutualisation des risques aux termes de laquelle les fonds gérés par Blackstone Life Sciences vont investir jusqu'à 300 millions d'euros dans le but d'intensifier l'exécution du programme global d'études pivots et de développement clinique d'une formulation sous-cutanée et d'un dispositif d'administration de l'anticorps anti-CD38 Sarclisa® pour le traitement du myélome multiple (MM). Ce montant sera versé à Sanofi sur la base des dépenses de développement réalisées. En outre, Sanofi pourra verser des redevances sur les futures ventes de produits développés grâce à cette solution.

Le 16 mars 2022, Sanofi et *Seagen* Inc. ont annoncé la conclusion d'un accord exclusif de collaboration en vue de la conception, du développement et de la commercialisation de conjugués anticorps-médicament (ADC) contre jusqu'à trois formes de cancer. Cette collaboration prendra appui sur la technologie exclusive des anticorps monoclonaux (mAb) de Sanofi et sur la technologie exclusive ADC de Seagen. Les ADC sont des anticorps conçus pour délivrer des médicaments anticancéreux puissants aux cellules tumorales exprimant une protéine spécifique. Sanofi a actuellement un ADC en développement.

Lors de la conférence investisseurs du 29 mars 2022, Sanofi a fait un point d'actualité sur l'exécution de la stratégie de l'entreprise dans la sphère de l'immunologie. La conférence a porté tout particulièrement sur *Dupixent*® (dupilumab), l'un des principaux vecteurs de croissance de l'entreprise, ainsi que sur l'évolution rapide de son portefeuille de développement dans les domaines thérapeutiques prioritaires que sont les maladies dermatologiques, respiratoires et gastro-intestinales. Sanofi a porté son objectif de chiffre d'affaires de Dupixent® à plus de 13 milliards d'euros en rythme de croisière. Cette nouvelle ambition ne tient pas compte du potentiel d'augmentation des ventes liées à la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), dont les résultats des essais cliniques pivots sont attendus en 2023.

Le 29 mars 2022, Sanofi et *IGM Biosciences, Inc.* ont annoncé la signature d'un accord de collaboration exclusif en vue de la création, du développement, de la fabrication et de la commercialisation d'anticorps IgM (immunoglobuline M) agonistes dirigés contre trois cibles en oncologie et trois cibles en immunologie/inflammation. Les anticorps IgM modifiés représentent une nouvelle classe d'agents thérapeutiques potentiels qui combinent la multivalence d'anticorps IgM possédant dix sites de liaison, comparativement aux anticorps IgG (immunoglobuline G) conventionnels qui ne possèdent que deux sites de liaison cibles.

En juin 2022, Sanofi et *Regeneron* ont restructuré l'*IO LCA*. Selon les nouveaux termes de l'accord de collaboration de licence *(Amended and Restated IO LCA)*, Regeneron dispose à compter du 1er juillet 2022 des droits de licence exclusifs sur Libtayo® à l'échelle mondiale. En juillet 2022, Sanofi a reçu en contrepartie un paiement initial de 900 millions de dollars (856 millions d'euros) qui a été comptabilisé en ***Autres produits d'exploitation*** à cette date. En complément, cette ligne comprend un paiement d'étape réglementaire de 100 millions de dollars (96 millions d'euros) à la suite de l'approbation en novembre 2022 par la FDA des États-Unis de l'utilisation de Libtayo® en combinaison avec une chimiothérapie pour le traitement de première ligne du CBNPC. Par ailleurs, Sanofi est éligible à des redevances à hauteur de 11 % ainsi qu'à des paiements d'étape, liés aux ventes mondiales du produit, qui sont également reflétés sur la ligne ***Autres produits d'exploitation***, au rythme de réalisation des ventes (111 millions d'euros en 2022). Pour plus d'informations, voir note C. aux états financiers consolidés.

Le 3 mai 2022, l'Assemblée générale des actionnaires de Sanofi a approuvé la décision de distribuer environ 58 % du capital social d'*EUROAPI*, un *leader* européen dans le développement, la fabrication, la commercialisation et la distribution de principes actifs pharmaceutiques (API – *Active Pharmaceutical Ingredients*) sous la forme d'un dividende exceptionnel en nature à ses actionnaires. La distribution a été mise en paiement le 10 mai 2022, suivant l'admission des actions EUROAPI à la cotation sur le marché réglementé d'Euronext Paris, et le 6 mai 2022, Sanofi a cédé le contrôle de la société EUROAPI, et de ses filiales, entraînant leur déconsolidation dans les comptes du groupe à cette date. Le 17 juin 2022, date de livraison-règlement des actions à l'État français, au travers du fonds French Tech Souveraineté, EPIC Bpifrance a pris une participation de 12 % du capital d'EUROAPI. À l'issue de ses opérations, Sanofi conserve une participation de 30,1 % dans EUROAPI comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence, à compter de la date de perte de contrôle.

Sanofi et *Innovent Biologics* (« Innovent ») ont annoncé le 4 août 2022 l'établissement d'une collaboration visant à mettre des médicaments innovants à la disposition des patients atteints de cancers difficiles à traiter en Chine et accélérer le développement et la commercialisation de deux des principaux actifs en oncologie de Sanofi actuellement en phase clinique : le SAR408701 (tusamitamab ravtansine ; conjugué anticorps-médicament anti-CEACAM5 – phase III) et le SAR444245 (IL-2 non-alpha – phase II), en association avec le sintilimab, *leader* des inhibiteurs de *checkpoint* immunitaire en Chine. En plus de cette collaboration et de cet accord de licence, Sanofi a investi 300 millions d'euros dans le capital d'Innovent par la souscription de nouvelles actions ordinaires.

Le 17 août 2022, Sanofi a mis un terme au programme mondial de développement clinique de l'*amcenestrant*, un dérégulateur sélectif expérimental des récepteurs des œstrogènes (SERD) par voie orale. Cette décision a reposé sur les résultats d'une analyse intermédiaire pré-spécifiée des données de l'essai de phase III AMEERA-5 qui a évalué l'amcenestrant en association avec du palbociclib, comparativement au létrozole en association avec du palbociclib, chez des patientes atteintes d'un cancer du sein au stade avancé, positif pour les récepteurs des œstrogènes (ER+)/négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-). L'entreprise va continuer d'évaluer les données de l'essai et prévoit de communiquer prochainement ses résultats à la communauté scientifique. Toutes les autres études consacrées à l'amcenestrant, en particulier dans le traitement du cancer du sein au stade précoce (AMEERA-6), seront arrêtées.

À la fin du troisième trimestre 2022, en se basant sur des données externes et internes du mécanisme d'action et du potentiel thérapeutique de l'interleukine-2 non-alpha, un nouveau programme de Phase 1/2 d'intensification thérapeutique a été planifié pour *SAR444245*, de manière à confirmer le profil *best-in-class* de la molécule. Parallèlement, il a été décidé d'arrêter les essais en cours de phase 2, avec le schéma posologique de dosage toutes les trois semaines, en raison d'une efficacité observée insuffisante lors de premiers contrôles des données. À noter que cette décision n'est pas basée sur des données de tolérance.

Le 19 décembre 2022, Sanofi et *Innate Pharma SA* (« Innate ») ont annoncé l'élargissement de leur collaboration, qui confère à Sanofi une licence sur le programme d'anticorps engageant les cellules *Natural Killer* (NK) ciblant la protéine B7-H3 issue de la plateforme ANKET™ (*Antibody-based NK Cell Engager Therapeutics*) d'Innate. Sanofi acquiert également une option d'ajouter jusqu'à deux cibles additionnelles de la plateforme ANKET™. Une fois les candidats sélectionnés, Sanofi sera responsable de toutes les activités de développement, de fabrication et de commercialisation. Innate et Sanofi ont signé un premier accord sur des anticorps engageant les cellules NK en 2016 pour générer et évaluer jusqu'à deux candidats bispécifiques, actuellement en cours d'évaluation par les équipes de R&D de Sanofi, dont un se trouve en phase d'étude clinique.

En 2022, les autorités sanitaires ont délivré des autorisations de mise sur le marché à plusieurs produits de Sanofi. Aux États-Unis et en Europe, *Dupixent®* (dupilumab) a obtenu une autorisation complète pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles, ainsi que des extensions d'autorisation de mise sur le marché pour le traitement de l'asthme sévère chez les enfants de six à onze ans, ainsi que pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère chez les enfants de six mois à cinq ans. Fin septembre, la *Food and Drug Administration* a approuvé Dupixent® comme le seul et unique traitement indiqué pour le prurigo nodulaire de l'adulte aux États-Unis et le 15 décembre, Dupixent® est devenu le premier et le seul médicament ciblé approuvé par la Commission européenne pour le traitement du prurigo nodulaire.

La *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis a aussi approuvé *Xenpozyme®* (olipudase alfa-rpcp) pour le traitement des manifestations non neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide de l'adulte et de l'enfant.

La Commission européenne (CE) a délivré une autorisation de mise sur le marché à *Enjaymo®* (sutimlimab) pour le traitement de l'anémie hémolytique de l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides (MAF), une anémie hémolytique auto-immune chronique, rare et grave, qui amène le système immunitaire à s'attaquer par erreur aux globules rouges sains, provoquant leur dégradation ou hémolyse.

Côté vaccins, la Commission européenne a approuvé *Beyfortus®* (nirsevimab) pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez le nouveau-né et le nourrisson, pendant la première saison de circulation du virus à laquelle ils sont confrontés. Beyfortus® devient donc le premier et le seul agent d'immunisation passive à dose unique indiqué pour tous les nourrissons. Beyfortus® est développé conjointement par Sanofi et AstraZeneca. La Commission européenne a approuvé le vaccin *VidPrevtyn® Beta* pour la vaccination de rappel préventive contre la COVID-19 de l'adulte à partir de 18 ans. Élaboré pour fournir une protection étendue contre de multiples variants, le vaccin de rappel COVID-19 à base de protéines est formulé avec l'antigène du variant Bêta et l'adjuvant à usage pandémique de GSK. VidPrevtyn® Beta est indiqué pour l'immunisation de rappel active contre le SARS-CoV-2, chez l'adulte ayant reçu antérieurement un vaccin contre la COVID-19 à ARNm ou à adénovirus.

Les principales informations relatives aux produits pharmaceutiques et aux vaccins commercialisés, ainsi qu'au portefeuille de recherche et développement, sont présentées à la section 2.2. du présent document d'enregistrement universel.

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2022 s'établit à 42 997 millions d'euros, en hausse de 13,9 % par rapport à 2021. À taux de change constants (tcc [1]), le chiffre d'affaires est en hausse de 7,0 %, reflétant notamment la forte croissance des ventes de Dupixent® et la progression de l'activité Vaccins, qui ont largement compensé le recul des ventes des Produits Non Stratégiques.

Le ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires*** de Sanofi s'établit à 8 371 millions d'euros sur l'exercice 2022, contre 6 223 millions d'euros en 2021, soit une hausse de 2 148 millions d'euros. Le résultat net par action en 2022 s'inscrit à 6,69 euros, contre 4,97 euros en 2021. Le résultat net des activités [2] s'établit à 10 341 millions d'euros, en hausse de 25,9 % par rapport à 2021, et le bénéfice net des activités par action (BNPA des activités [2]) à 8,26 euros, en hausse de 25,9 % par rapport à 2021.

Sanofi anticipe une croissance du BNPA des activités [2] en 2023 *low single digit* (dans le bas de la fourchette à un chiffre) à TCC, sauf événements majeurs défavorables imprévus.

La dette financière nette [3] s'est établie à 6 437 millions d'euros au 31 décembre 2022, en diminution par rapport au 31 décembre 2021 (9 983 millions d'euros). Un dividende de 3,56 euros par action pour l'exercice 2022, correspondant à un taux de distribution de 43,1 % du résultat net des activités, sera soumis au vote de l'Assemblée générale des actionnaires le 25 mai 2023 (voir la section 3.1.4.5. Bilan consolidé du chapitre 3.).

3.1.2. Chiffres clés 2022

Dans le présent rapport et sauf indication contraire, toutes les données financières sont présentées selon le référentiel comptable international (IFRS), qui intègre les normes comptables internationales et leurs interprétations (voir la note A. aux états financiers consolidés).

Agrégats du compte de résultats consolidé

Le tableau suivant présente les principaux agrégats du compte de résultat consolidé de Sanofi, détaillés à la section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2022 », ci-après.

(en millions d'euros)	2022	en % des ventes	2021	en % des ventes
Chiffre d'affaires	42 997	100,0 %	37 761	
Marge brute	31 694	73,7 %	26 920	71,3 %
Résultat opérationnel	10 656	24,8 %	8 126	21,5 %
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	10 422	24,2 %	7 798	20,7 %
Résultat net de l'ensemble consolidé	8 484	19,7 %	6 279	16,6 %
Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi	**8 371**	**19,5 %**	**6 223**	**16,5 %**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 251,9		1 252,5	
• Résultat de base par action (en euros)	6,69		4,97	

3.1.3. Informations sectorielles et résultat net des activités

3.1.3.1. Secteurs opérationnels

En application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel de Sanofi. Les secteurs opérationnels sont suivis individuellement en termes de reporting interne, selon des indicateurs communs. L'information sur les secteurs opérationnels, en application de la norme IFRS 8, est également présentée aux notes B.26. et D.35. « Information sectorielle » aux états financiers consolidés.

Les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent en une activité Pharmaceutique (Pharmacie), une activité Vaccins et une activité Santé Grand Public.

Le secteur Pharmacie comprend, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des entités commerciales globales Médecine de Spécialités (composée des franchises Dupixent®, Neurologie et Immunologie, Maladies rares, Oncologie et Maladies hématologiques rares), et Médecine Générale (composée des franchises Produits stratégiques et Produits non Stratégiques), ainsi que les activités de recherche, de développement et de production dédiées au secteur Pharmacie. Ce secteur intègre également les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie.

Le secteur Vaccins intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales de Vaccins, les activités de recherche et développement, et de production dédiées aux vaccins.

Le secteur Santé Grand Public intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, ainsi que les activités de recherche, développement et production dédiées à ces produits.

[1] *Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.4.1. Chiffre d'affaires ».*
[2] *Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».*
[3] *Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.4.5. Bilan ».*

Les transactions entre ces secteurs ne sont pas significatives.

Les coûts des fonctions globales (Affaires *Corporate*, Finances, *People & Culture*, Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des Affaires, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, etc.) sont gérés essentiellement de manière centralisée au niveau du groupe. Les frais relatifs à ces fonctions sont présentés dans la rubrique « Autres ». Cette dernière inclut également d'autres éléments de réconciliation tels que les engagements conservés relatifs à des activités cédées.

3.1.3.2. Résultat opérationnel des activités

Le résultat sectoriel de Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Cet indicateur est utilisé en interne par le principal décideur opérationnel pour évaluer la performance de chaque secteur opérationnel et décider de l'allocation des ressources. La définition de cet indicateur, ainsi que le tableau de réconciliation entre le « Résultat opérationnel des activités » et le ***Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence***, sont présentés à la note D.35. aux états financiers consolidés.

Le « Résultat opérationnel des activités » de la société est un indicateur non-IFRS de la performance financière de l'entreprise qui est réconcilié avec le résultat opérationnel IFRS. Le ***Résultat opérationnel*** IFRS de 2022 s'est inscrit à 10 656 millions d'euros, contre 8 126 millions d'euros en 2021. Le ratio entre le ***Résultat opérationnel*** et le chiffre d'affaires s'est établi à 24,8 % en 2022 contre 21,5 % en 2021.

En 2022, le « Résultat opérationnel des activités » s'est établi à 13 040 millions d'euros, contre 10 714 millions d'euros en 2021, et la « Marge opérationnelle des activités » à 30,3 %, contre 28,4 % en 2021. La « Marge opérationnelle des activités » est un indicateur alternatif de performance défini comme le ratio entre le « Résultat opérationnel des activités » et le chiffre d'affaires du groupe.

Étant donné que le « Résultat opérationnel des activités » et la « Marge opérationnelle des activités » sont des indicateurs alternatifs de performance, ils peuvent ne pas être directement comparables aux indicateurs alternatifs de performance utilisés par d'autres sociétés. Malgré l'utilisation de ces indicateurs par la Direction pour établir des objectifs et mesurer la performance, il convient de rappeler qu'il s'agit de mesures n'ayant pas de signification standard prescrite par les normes IFRS. Ces indicateurs alternatifs sont présentés uniquement pour permettre aux investisseurs de bien comprendre comment la direction de Sanofi évalue la performance sous-jacente de l'entreprise. Ils ne se substituent en aucun cas aux indicateurs IFRS, pas plus qu'ils ne devraient l'être, et devraient être examinés conjointement avec les indicateurs IFRS de la performance et situation financière de l'entreprise. En conséquence, l'utilité de ces indicateurs pour les investisseurs comporte un certain nombre de limites.

3.1.3.3. Résultat net des activités

Sanofi estime que la présentation du « Résultat net des activités » facilite la compréhension de sa performance opérationnelle par la direction et les investisseurs. Cet indicateur alternatif de performance est déterminé à partir du « Résultat opérationnel des activités », duquel sont déduites les charges financières nettes et la charge d'impôts liée à ce résultat.

Le « Résultat net des activités » est un indicateur alternatif de performance, réconcilié avec le ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi*** qui atteint 8 371 millions d'euros en 2022, contre 6 223 millions d'euros en 2021.

En 2022, le « Résultat net des activités » atteint 10 341 millions d'euros, en hausse de 25,9 % par rapport à 2021 (8 213 millions d'euros). Il représente 24,1 % du chiffre d'affaires, contre 21,7 % en 2021.

Sanofi présente également un « Bénéfice net par action des activités » (BNPA des activités). Ce dernier est un indicateur alternatif de performance que Sanofi définit comme le « Résultat net des activités » divisé par la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation. Le BNPA des activités s'établit à 8,26 euros en 2022, contre 6,56 euros en 2021, en hausse de 25,9 %, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 251,9 millions en 2022, contre 1 252,5 millions en 2021.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat opérationnel des activités » et le « Résultat net des activités » :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021
Résultat opérationnel des activités	**13 040**	**10 714**
Charges et produits financiers	(234)	(328)
Charges d'impôts	(2 465)	(2 173)
Résultat net des activités	**10 341**	**8 213**

Le « Résultat net des activités » correspond au ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi*** (conforme au référentiel IFRS) avant :

- amortissement et dépréciation des actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- ajustement de la juste valeur de complément de prix lié à un regroupement d'entreprises (IFRS 3) ou à une cession d'activité ;
- charge résultant de la réévaluation des stocks à la suite d'un regroupement d'entreprises (IFRS 3) ;
- coûts de restructuration et assimilés (présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé ***Coûts de restructuration et assimilés***) ;
- gains et pertes liés à des cessions majeures d'actifs, de groupes d'actifs ou d'activités (présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé ***Autres gains et pertes, litiges***) ;
- coûts relatifs aux litiges majeurs (présentés sur la ligne du compte de résultat consolidé ***Autres gains et pertes, litiges***) ;
- paiements initiaux et d'étapes réglementaires comptabilisés en ***Autres produits d'exploitation***, liés à des opérations ne relevant pas de l'activité ordinaire de Sanofi ;
- effets d'impôts sur les éléments ci-dessus ainsi que l'impact des litiges fiscaux majeurs ;
- quote-part de société mise en équivalence à l'exception des coentreprises et des entreprises associées avec lesquelles Sanofi a conclu un accord de partenariat stratégique ;
- effets des acquisitions et coûts de restructuration relatifs aux sociétés mise en équivalence (coentreprise et entreprise associée avec lesquelles Sanofi a conclu un accord de partenariat) ;
- la part attribuable aux intérêts non contrôlants sur les éléments ci-dessus.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le « Résultat net des activités » et le ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi*** :

(en millions d'euros)	2022	2021
Résultat net consolidé – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	**8 371**	**6 223**
Amortissement des incorporels [(a)]	2 053	1 580
Dépréciation des incorporels [(b)]	(454)	192
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix [(d)]	53	4
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks	3	4
Produits résultant de l'octroi de licences [(c)]	(952)	—
Coûts de restructuration et assimilés	1 336	820
Autres gains et pertes, et litiges	370	5
Effets d'impôt sur les éléments ci-dessus :	(459)	(614)
• *liés aux amortissements et dépréciations des incorporels*	*(268)*	*(415)*
• *liés aux ajustements de la juste valeur des compléments de prix*	*(9)*	*(2)*
• *liés aux coûts de restructuration et assimilés*	*(231)*	*(200)*
• *autres effets d'impôt*	*49*	*3*
Autres éléments	20	(1)
Résultat net des activités	**10 341**	**8 213**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 251,9	1 252,5
Résultat de base par action (en euros)	6,69	4,97
Éléments de réconciliation par action (en euros)	1,57	1,59
Bénéfice net par action (BNPA) des activités (en euros)	8,26	6,56

(a) Dont charges d'amortissements liées à l'impact de la comptabilisation des regroupements d'entreprises : 1 719 millions d'euros en 2022, et 1 463 millions d'euros en 2021.

(b) Au 31 décembre 2022, ce montant concerne une reprise de 2 154 millions d'euros relative aux produits de la franchise Eloctate, à la suite de l'approbation d'ALTUVIIIO™ le 22 février 2023, qui a été partiellement compensée par la dépréciation des immobilisations incorporelles de 1 586 millions d'euros liés à SAR444245 (interleukine 2 non-alpha), suite à la mise à jour des projections de cash-flow motivée par l'évolution défavorables du calendrier de lancement dans les indications clés. Au 31 décembre 2021, ce montant est lié, d'une part, à l'arrêt des projets de développement du sutimlimab pour le traitement du purpura thrombopénique immunologique (PTI) et, d'autre part, à l'arrêt de projets de recherche dans l'activité Vaccins.

(c) En 2022, cette ligne inclut un paiement initial de 900 millions de dollars et d'étape réglementaire de 100 millions de dollars liés à l'octroi de la licence Libtayo®, à la suite de la restructuration de l'accord de collaboration et de licence en Immuno-Oncologie avec Regeneron (voir note C.1. aux états financiers consolidés).

(d) Cette ligne comprend également en 2022 un impact de (80) millions d'euros attribuable à des intérêts non contrôlants liés à la revalorisation de complément de prix au sein d'une filiale.

Les principaux éléments de réconciliation entre le « Résultat net des activités » et le ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires*** de Sanofi sont liés (i) aux effets comptables des acquisitions et des regroupements d'entreprises, en particulier à l'amortissement et à la dépréciation des actifs incorporels (hors logiciels et autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) et (ii) aux impacts liés aux restructurations ou à des transactions considérées comme non-récurrentes et portant sur des montants particulièrement significatifs. Sanofi estime que l'exclusion de ces impacts permet aux investisseurs de mieux comprendre la performance économique sous-jacente, considérant que l'exclusion de ces éléments permet de mieux refléter la performance opérationnelle courante de l'entreprise.

Ainsi, Sanofi considère que l'élimination des charges liées aux effets comptables des acquisitions et des regroupements d'entreprises (en particulier l'amortissement et la dépréciation de certains actifs incorporels) facilite la comparaison de sa performance opérationnelle avec celle de ses pairs du secteur pharmaceutique. Cette réévaluation n'a pas lieu en l'absence de regroupements d'entreprises.

Sanofi considère que l'élimination des autres effets liés aux acquisitions (tels que les coûts incrémentaux des ventes résultant de l'écoulement des stocks acquis et évalués à leur juste valeur à la suite d'acquisitions par regroupement d'entreprises), améliore également la lecture de la performance opérationnelle courante.

L'élimination des coûts de restructuration et assimilés améliore la comparabilité avec nos pairs, car ces coûts sont engagés dans le cadre de processus de réorganisation et de transformation afin d'optimiser les activités de l'entreprise.

Enfin, Sanofi considère que l'élimination des effets liés à des transactions considérées comme non-récurrentes et portant sur des montants particulièrement significatifs (les gains et pertes majeurs sur cessions, ainsi que les coûts et provisions relatifs à des litiges importants et tout autre élément non récurrent majeur) facilite la comparaison d'une période à l'autre.

Sanofi rappelle toutefois aux investisseurs que le résultat net des activités ne devrait pas être examiné séparément, ni à la place du ***Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires*** de Sanofi conforme aux normes IFRS. De plus, l'entreprise encourage vivement les investisseurs et les investisseurs potentiels à ne pas se fier à une seule mesure financière, mais à examiner attentivement et dans leur intégralité les états financiers consolidés du présent rapport (y compris les notes annexes).

Compte tenu des limites significatives mentionnées ci-dessus, le « Résultat net des activités » ne doit être utilisé qu'en complément des informations financières présentées selon les normes IFRS. Sanofi veille à ce que ses rapports contiennent suffisamment d'informations pour permettre aux lecteurs de comprendre pleinement tous les ajustements apportés au « Résultat net des activités ».

Le « Résultat net des activités » et le « BNPA des activités » étant des indicateurs alternatifs de performance, ils ne peuvent être directement comparés aux mesures financières des autres sociétés qui utilisent le même indicateur alternatif de performance ou un indicateur semblable.

3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2022

Comptes de résultats consolidés

(en millions d'euros)	2022	en % des ventes	2021	en % des ventes
Chiffre d'affaires	**42 997**	**100 %**	**37 761**	**100 %**
Autres revenus	2 392	5,6 %	1 414	3,7 %
Coût des ventes	(13 695)	-31,9 %	(12 255)	-32,5 %
Marge brute	**31 694**	**73,7 %**	**26 920**	**71,3 %**
Frais de recherche et développement	(6 706)	-15,6 %	(5 692)	-15,1 %
Frais commerciaux et généraux	(10 492)	-24,4 %	(9 555)	-25,3 %
Autres produits d'exploitation	1 969		859	
Autres charges d'exploitation	(2 531)		(1 805)	
Amortissements des incorporels	(2 053)		(1 580)	
Dépréciations des incorporels	454		(192)	
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	27		(4)	
Coûts de restructuration et assimilés	(1 336)		(820)	
Autres gains et pertes, litiges	(370)		(5)	
Résultat opérationnel	**10 656**	**24,8 %**	**8 126**	**21,5 %**
Charges financières	(440)		(368)	
Produits financiers	206		40	
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**10 422**	**24,2 %**	**7 798**	**20,7 %**
Charges d'impôts	(2 006)		(1 558)	
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	68		39	
Résultat net de l'ensemble consolidé	**8 484**	**19,7 %**	**6 279**	**16,6 %**
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	113		56	
Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi	**8 371**	**19,5 %**	**6 223**	**16,5 %**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	1 251,9		1 252,5	
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	1 256,9		1 257,9	
• Résultat de base par action (en euros)	6,69		4,97	
• Résultat dilué par action (en euros)	6,66		4,95	

3.1.4.1. Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de l'exercice 2022 s'établit à 42 997 millions d'euros, en hausse de 13,9 % par rapport à 2021 à données publiées. Les variations de taux de change ont eu une incidence positive de 6,9 points de pourcentage, résultant essentiellement de l'évolution favorable du dollar américain et du yuan chinois par rapport à l'euro. À taux de change constants (tcc ([4])), le chiffre d'affaires est en hausse de 7,0 %, reflétant notamment la forte croissance des ventes de Dupixent® et la progression de l'activité Vaccins, qui ont largement compensé le recul des ventes des Produits Non Stratégiques.

Tableau de passage du chiffre d'affaires (IFRS) au chiffre d'affaires à changes constants (non-IFRS)

(en millions d'euros)	2022	2021	Évolution
Chiffre d'affaires	**42 997**	**37 761**	**+13,9%**
Impact des variations de taux de change	(2 585)		
Chiffre d'affaires à changes constants	**40 412**	**37 761**	**+7,0%**

Nous calculons le chiffre d'affaires à taux de change constants (tcc) en recalculant les ventes de l'exercice considéré sur la base des taux de change utilisés pour l'exercice précédent.

Afin de faciliter l'analyse et la comparaison avec les années antérieures, certains chiffres sont donnés à taux de change (tcc).

A. Chiffre d'affaires par activité et par Entité commerciale globale (Global Business Unit - GBU)

Le chiffre d'affaires de Sanofi est constitué du chiffre d'affaires de l'activité Pharmaceutique (Pharmacie), de l'activité Vaccins, et de l'activité Santé Grand Public.

(en millions d'euros)	2022	2021	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
Activité Pharmaceutique	**30 688**	**26 970**	**+13,8 %**	**+6,9 %**
GBU/Activité Vaccins	**7 229**	**6 323**	**+14,3 %**	**+6,3 %**
GBU/Activité Santé Grand Public	**5 080**	**4 468**	**+13,7 %**	**+8,6 %**
Total chiffre d'affaires	**42 997**	**37 761**	**+13,9 %**	**+7,0 %**

[(4)] *Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.4.1. Chiffre d'affaires ».*

B. Chiffre d'affaires par franchise, zone géographique et produit

(en millions d'euros)	Total chiffre d'affaires	Var. TCC	Var. Publiée	États-Unis	Var. TCC	Europe	Var. TCC	Reste du Monde	Var. TCC
Dupixent®	**8 293**	**+43,8 %**	**+58,0 %**	**6 346**	**+41,6 %**	**940**	**+44,4 %**	**1 007**	**+56,6 %**
Aubagio®	2 031	-4,3 %	+3,9 %	1 420	-3,8 %	511	— %	100	-26,0 %
Lemtrada®	80	-8,5 %	-2,4 %	31	-20,0 %	22	-8,3 %	27	+8,7 %
Kevzara®	339	+11,8 %	+18,1 %	186	+23,0 %	106	+2,9 %	47	— %
Total Neurologie et Immunologie	**2 450**	**-2,5 %**	**+5,4 %**	**1 637**	**-1,8 %**	**639**	**+0,2 %**	**174**	**-15,7 %**
Cerezyme®	707	+2,6 %	+3,5 %	194	-0,6 %	239	-2,0 %	274	+9,0 %
Cerdelga®	288	+6,7 %	+13,4 %	160	+7,6 %	111	+5,7 %	17	+5,9 %
Gaucher	*995*	*+3,7 %*	*+6,2 %*	*354*	*+3,0 %*	*350*	*+0,3 %*	*291*	*+8,8 %*
Fabrazyme®	938	+5,2 %	+11,1 %	471	+5,8 %	228	+2,2 %	239	+7,1 %
Xenpozyme®	21	+1900,0 %	+2000,0 %	5	— %	15	+1400,0 %	1	— %
Myozyme®/Lumizyme®	958	-8,8 %	-4,5 %	318	-24,1 %	408	-0,5 %	232	+1,8 %
Nexviazyme®	196	+952,9 %	+1052,9 %	158	+833,3 %	17	+750,0 %	21	— %
Pompe	*1 154*	*+7,3 %*	*+13,1 %*	*476*	*+9,0 %*	*425*	*+3,2 %*	*253*	*+11,8 %*
Aldurazyme®	267	+6,6 %	+9,9 %	61	— %	86	+2,4 %	120	+13,3 %
Elaprase®	70	-12,3 %	-13,6 %	—	— %	—	— %	70	-12,3 %
MPS	*337*	*+1,9 %*	*+4,0 %*	*61*	*— %*	*86*	*+2,4 %*	*190*	*+2,2 %*
Total Maladies rares	**3 445**	**+5,7 %**	**+10,2 %**	**1 367**	**+6,3 %**	**1 104**	**+3,3 %**	**974**	**+7,8 %**
Jevtana®	391	-20,0 %	-14,1 %	275	-3,2 %	33	-70,5 %	83	-4,4 %
Fasturtec®	177	+8,6 %	+16,4 %	113	+12,2 %	48	+4,3 %	16	— %
Libtayo®	88	-34,1 %	-31,8 %	—	— %	70	-34,3 %	18	-33,3 %
Sarclisa®	294	+60,2 %	+67,0 %	127	+68,7 %	88	+35,9 %	79	+82,2 %
Total Oncologie	**952**	**-1,5 %**	**+4,4 %**	**515**	**+12,0 %**	**239**	**-27,5 %**	**198**	**+15,4 %**
Alprolix®	504	+10,4 %	+21,7 %	406	+8,7 %	—	— %	98	+17,1 %
Eloctate®	580	-5,9 %	+3,0 %	450	-6,8 %	—	— %	130	-3,0 %
Cablivi®	211	+20,7 %	+28,7 %	110	+21,0 %	94	+16,0 %	7	+200,0 %
Enjaymo®	22	— %	— %	17	— %	—	— %	5	— %
Total Maladies hématologiques rares	**1 317**	**+5,6 %**	**+15,4 %**	**983**	**+3,8 %**	**94**	**+16,0 %**	**240**	**+8,7 %**
Lovenox®	1 310	-13,8 %	-11,8 %	17	-48,3 %	658	-5,8 %	635	-19,9 %
Toujeo®	1 117	+9,8 %	+15,3 %	283	-3,1 %	421	+7,1 %	413	+23,7 %
Plavix®	983	+2,5 %	+5,8 %	9	-11,1 %	101	-12,2 %	873	+4,7 %
Multaq®	383	+4,3 %	+16,4 %	347	+5,5 %	16	-27,3 %	20	+26,7 %
Praluent®	376	+65,1 %	+72,5 %	55	+860,0 %	229	+41,6 %	92	+61,5 %
Thymoglobuline®	446	+16,9 %	+27,4 %	269	+15,5 %	34	— %	143	+24,8 %
Mozobil®	261	+4,3 %	+12,0 %	154	+6,2 %	67	+11,7 %	40	-11,4 %
Soliqua®/Suliqua®	215	+1,5 %	+10,3 %	119	-7,8 %	29	— %	67	+23,5 %
Rezurock®	207	+815,0 %	+935,0 %	206	+815,0 %	1	— %	—	— %
Autres produits stratégiques	1 091	-0,2 %	+5,0 %	194	-30,8 %	361	+3,4 %	536	+14,4 %
Total produits stratégiques	**6 389**	**+5,2 %**	**+10,8 %**	**1 653**	**+11,6 %**	**1 917**	**+2,9 %**	**2 819**	**+3,7 %**
Lantus®	2 259	-14,4 %	-9,4 %	757	-22,1 %	426	-10,1 %	1 076	-10,4 %
Aprovel®/Avapro®	478	+7,6 %	+14,1 %	7	-40,0 %	82	-5,7 %	389	+12,7 %
Autres produits non stratégiques	4 485	-7,7 %	-5,2 %	412	-10,7 %	1 129	-11,6 %	2 944	-5,6 %
Total produits non stratégiques	**7 222**	-9,0 %	-5,5 %	**1 176**	-18,6 %	**1 637**	-10,9 %	**4 409**	-5,5 %
Ventes Industrielles	**620**	-26,2 %	-23,3 %	**17**	-63,4 %	**587**	-21,9 %	**16**	-63,6 %
Total Pharmacie	**30 688**	**+6,9%**	**+13,8%**	**13 694**	**+15,9%**	**7 157**	**-0,8%**	**9 837**	**+2,8%**
Vaccins Polio/Coqueluche/Hib (PPH)	2 285	+2,5 %	+5,8 %	456	-13,8 %	325	+6,9 %	1 504	+7,2 %
Vaccins Rappels (Adacel® inclus)	587	+11,3 %	+20,3 %	330	+4,3 %	154	+5,5 %	103	+55,6 %
Vaccins Méningite	703	-3,6 %	+6,8 %	531	-4,9 %	15	+1400,0 %	157	-8,2 %
Vaccins grippe	2 977	+2,4 %	+13,3 %	1 737	+8,2 %	681	-6,4 %	559	-0,4 %
Vaccins pour voyageurs et vaccins endémiques	510	+57,8 %	+66,7 %	153	+57,0 %	94	+123,8 %	263	+42,7 %
Autres vaccins	167	+86,9 %	+98,8 %	84	— %	72	+7100,0 %	11	+22,2 %
Total Vaccins	**7 229**	**+6,3%**	**+14,3%**	**3 291**	**+3,0%**	**1 341**	**+9,7%**	**2 597**	**+8,4%**
Allergie	734	+10,5 %	+19,9 %	439	+5,7 %	55	+10,2 %	240	+19,8 %
Toux & Rhume	478	+46,3 %	+49,4 %	—	— %	263	+69,2 %	215	+24,4 %
Douleur	1 213	+7,9 %	+11,0 %	212	-4,1 %	555	+8,3 %	446	+13,4 %
Santé digestive	1 318	+12,4 %	+16,5 %	144	+3,2 %	432	+11,3 %	742	+14,9 %
Bien-être physique	324	-3,7 %	+0,3 %	—	— %	23	-20,7 %	301	-2,0 %
Bien-être mental	238	+7,6 %	+12,8 %	51	-2,2 %	107	+8,0 %	80	+13,8 %
Hygiène personnelle	586	+2,3 %	+12,9 %	453	+2,3 %	1	-75,0 %	132	+5,0 %
Autres produits non-stratégiques	189	-27,4 %	-27,0 %	(9)	-200,0 %	65	-27,5 %	133	-18,8 %
Total Santé Grand Public	**5 080**	**+8,6%**	**+13,7%**	**1 290**	**+0,8%**	**1 501**	**+13,1%**	**2 289**	**+10,0%**
Total Sanofi	**42 997**	**+7,0%**	**+13,9%**	**18 275**	**+12,2%**	**9 999**	**+2,4%**	**14 723**	**+4,8%**

C. Activité pharmaceutique

En 2022, le chiffre d'affaires de l'activité Pharmaceutique (Pharmacie) s'inscrit à 30 688 millions d'euros, en hausse de 13,8 % à données publiées, et en hausse de 6,9 % à taux de change constants (tcc). La hausse de 3 718 millions d'euros à données publiées reflète un effet de change positif de 1 849 millions d'euros, ainsi que les principaux effets suivants, à changes constants :

- la solide performance de Dupixent® (+ 2 297 millions d'euros), le lancement de Nexviazyme® (+ 162 millions d'euros) et la croissance de Sarclisa® (+ 106 millions d'euros) ; et
- la croissance de la franchise Produits stratégiques de la Médecine Générale (+ 302 millions d'euros), compensant partiellement la décroissance de la franchise Produits non stratégiques (- 689 millions d'euros).

Les performances des produits majeurs de l'activité Pharmaceutique sont commentées ci-après.

Médecine de Spécialités

Dupixent®

Dupixent® (collaboration avec Regeneron) a généré un chiffre d'affaires de 8 293 millions d'euros en 2022, soit une progression de 58,0 % à données publiées et de 43,8 % à taux de change constants. Aux États-Unis, les ventes de Dupixent® atteignent 6 346 millions d'euros en 2022, soit une hausse de 41,6 % tcc, soutenues par le maintien d'une demande forte dans ses indications homologuées, à savoir, la dermatite atopique (DA), l'asthme, la polypose nasosinusienne (PNS) et le lancement dans la DA chez l'enfant à partir de six mois ainsi que dans l'œsophagite à éosinophiles et le prurigo nodulaire. Les prescriptions totales de Dupixent® (TRx, *Total Prescriptions*) ont augmenté de 38 % et les nouvelles prescriptions (NBRx, *New-to-Brand Prescriptions*) ont progressé de 41 % par rapport à 2021. En Europe, le chiffre d'affaires du produit a atteint 940 millions d'euros en 2022, soit une progression de 44,4 % tcc, soutenue par la poursuite de sa croissance dans le traitement de la dermatite atopique, l'asthme et la PNS. Dans la région Reste du Monde, Dupixent® a généré un chiffre d'affaires de 1 007 millions d'euros (+ 56,6 % tcc), dont 364 millions d'euros au Japon (+ 33,0 % tcc) et 237 millions d'euros en Chine (+ 197,3 % tcc).

Neurologie et immunologie

En 2022, la franchise neurologie et immunologie réalise un chiffre d'affaires de 2 450 millions d'euros, en croissance de 5,4 % à données publiées et en recul de 2,5 % tcc, reflétant principalement la baisse des ventes d'Aubagio®.

Aubagio® a généré un chiffre d'affaires de 2 031 millions d'euros en 2022, soit une baisse de 4,3 % tcc, s'expliquant par un effet prix négatif et une diminution des ventes aux États-Unis (- 3,8 % tcc, à 1 420 millions d'euros) sous l'effet d'une concurrence accrue, ainsi que dans la zone Reste du Monde (- 26,0 % tcc, à 100 millions d'euros). Aux États-Unis, les génériques d'Aubagio® pourront entrer sur le marché le 12 mars 2023, comme convenu avec les fabricants de génériques en 2017. En Europe, la concurrence des génériques d'Aubagio® est attendue pour le quatrième trimestre 2023.

En 2022, le chiffre d'affaires de Lemtrada® s'est établi à 80 millions d'euros et enregistre une baisse de 8,5 % tcc en raison d'un recul des ventes aux États-Unis (- 20,0 % tcc, à 31 millions d'euros) et en Europe (- 8,3 % tcc, à 22 millions d'euros).

En 2022, les ventes de Kevzara® (collaboration avec Regeneron) ont augmenté de 11,8 % tcc, à 339 millions d'euros.

Maladies rares

En 2022, le chiffre d'affaires de la franchise Maladies rares s'élève à 3 445 millions d'euros, soit une hausse de 10,2 % à données publiées et de 5,7 % à taux de change constants (tcc), reflétant une croissance dans l'ensemble des trois régions géographiques et des franchises. La zone Reste du Monde tire la croissance avec une progression des ventes 7,8 % tcc, à 974 millions d'euros, suivie des États-Unis, où le chiffre d'affaires a progressé de 6,3 % tcc pour s'établir à 1 367 millions d'euros. Enfin, en Europe, le chiffre d'affaires de la franchise a progressé de 3,3 % tcc, pour s'inscrire à 1 104 millions d'euros.

En 2022, le chiffre d'affaires de la franchise maladie de Gaucher (Cerezyme® et Cerdelga®) s'est élevé à 995 millions d'euros, soit une hausse de 3,7 % tcc. Les ventes de Cerezyme® ont augmenté de 2,6 % tcc, à 707 millions d'euros, portées par la solide performance de la zone Reste du Monde (+ 9,0 % tcc, à 274 millions d'euros), par l'inclusion de nouveaux patients et un effet prix favorable. En parallèle, les ventes de Cerdelga® ont progressé de 6,7 % tcc, à 288 millions d'euros, soutenues par les ventes aux États-Unis (+ 7,6 % tcc, à 160 millions d'euros), en Europe (+ 5,7 % tcc, à 111 millions d'euros), et dans la zone Reste du Monde (+ 5,9 % tcc, à 17 millions d'euros) du fait de l'adoption du produit par de nouveaux patients ou d'un changement de traitement.

Le chiffre d'affaires de la franchise maladie de Pompe (Myozyme®/Lumizyme® + Nexviazyme®) est en hausse de 7,3 % tcc en 2022, à 1 154 millions d'euros, soutenu par le lancement de Nexviazyme® aux États-Unis, en Europe ainsi qu'au Japon. Les ventes de Nexviazyme® ont atteint 196 million d'euros, dont 158 millions d'euros aux États-Unis. Les ventes de Myozyme®/Lumizyme® ont baissé de 8,8 % tcc à 958 millions d'euros, reflétant les remplacement par Nexviazyme® chez les patients Pompe éligibles (maladie avancée).

En 2022, le chiffre d'affaires du traitement de la maladie de Fabry (Fabrazyme®) a atteint 938 millions d'euros, soit une hausse de 5,2 % tcc, portée par les États-Unis (+ 5,8 % tcc, à 471 millions d'euros), la zone Reste du Monde (+ 7,1 % tcc, à 239 millions d'euros) puis l'Europe (+ 2,2 % tcc, à 228 millions d'euros) reflétant une augmentation du nombre de nouveaux patients et une meilleure observance du traitement.

Xenpozyme® (olipudase alpha) le premier et le seul médicament pour le traitement des manifestations non neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide a été approuvé par la FDA et l'EMA, ainsi qu'au Japon et au Brésil. Xenpozyme® a été lancé dans six pays et a enregistré un chiffre d'affaires de 15 millions d'euros en Europe, de 5 millions d'euros aux États-Unis et d'un million d'euros dans la zone Reste du Monde.

Oncologie

En 2022, les ventes de la franchise Oncologie se sont établies à 952 millions d'euros, en hausse de 4,4 % à données publiées et en baisse de 1,5 % tcc, sous l'effet de la fin de la consolidation de Libtayo® depuis début juillet. Hors Libtayo®, les ventes de l'Oncologie ont progressé de 3,8 % tcc, soutenue par la force croissance de Sarclisa® qui a compensé l'impact de la concurrence accrue dont Jevtana® fait l'objet aux États-Unis et de la concurrence des génériques de ce produit en Europe.

Les ventes de Libtayo® hors États-Unis ne sont plus consolidées par Sanofi depuis le début du troisième trimestre en raison de la restructuration de la collaboration avec Regeneron Pharmaceuticals Inc dans le domaine de l'immuno-oncologie, en vertu duquel Regeneron a obtenu les droits de licence exclusifs mondiaux sur Libtayo®. Auparavant, les deux entreprises se partageaient à égalité les bénéfices d'exploitation générés par les ventes de Libtayo® dans le monde et commercialisaient conjointement ce produit aux États-Unis – Sanofi étant l'unique responsable de sa commercialisation ailleurs dans le monde.

En 2022, les ventes de Sarclisa® se sont élevées à 294 millions d'euros, soit une croissance de 60,2 % tcc, soutenues par la performance aux États Unis (+ 127 millions d'euros, en hausse de 68,7 % tcc) en Europe (88 millions d'euros, en hausse de 35,9 % tcc) et au Japon (66 millions d'euros, en hausse de 75,0 % tcc).

Jevtana® enregistre un chiffre d'affaires de 391 millions d'euros en 2022, en recul de 20,0 % tcc, en raison d'une baisse des ventes en Europe (- 70,5 % tcc, à 33 millions d'euros) à la suite du lancement de génériques fin mars 2021 sur certains marchés européens. Aux États-Unis, Jevtana® est couvert par quatre brevets : US 7,241,907, US 8,927,592, US 10,583,110 et US 10,716,777. Sanofi a intenté des actions en contrefaçon de brevet devant le Tribunal américain du District de Delaware sur le fondement de la loi Hatch-Waxman, contre les fabricants de génériques ayant déposé une demande d'approbation en faisant valoir trois brevets (le brevet '110, le brevet '777 et le brevet '592). Sanofi est parvenu à un accord à l'amiable avec la plupart des fabricants de génériques et l'action intentée contre le seul défendeur restant, Sandoz, est en cours. En août 2022, le tribunal du district a rejeté l'action en contrefaçon de Sanofi relative au brevet '592. Un procès de trois jours s'est tenu du 11 au 13 janvier 2023. Sandoz a accepté de ne lancer aucun produit générique à base de cabazitaxel jusqu'à la première des deux dates suivantes : soit une décision du tribunal de district en sa faveur, ou quatre mois après le dépôt des mémoires à l'issue du procès. Les ventes de Jevtana® y sont en décroissance de 3,2 % tcc, à 275 millions d'euros.

Maladies hématologiques rares

En 2022, les ventes de la franchise Maladies hématologiques rares ont généré 1 317 millions d'euros, soit une hausse de 15,4 % à données publiées et de 5,6 % à taux de change constants, reflétant principalement les croissances d'Alprolix® et Cablivi®, ainsi que le lancement d'Enjaymo®, qui compensent partiellement la baisse des ventes d'Eloctate®.

Les ventes d'Eloctate®, indiqué dans le traitement de l'hémophilie A, ont généré un chiffre d'affaires de 580 millions d'euros en 2022, soit un recul de 5,9 % tcc, en raison des pressions concurrentielles aux États-Unis et de la baisse des ventes dans la région Reste du Monde (-3,0 % tcc).

En 2022, les ventes d'Alprolix®, indiquées dans le traitement de l'hémophilie B, ont atteint 504 millions d'euros, soit une hausse de 10,4 % tcc. Aux États-Unis, les ventes du produit ont atteint 406 millions d'euros, en hausse de 8,7 % tcc, reflétant le transfert de patients et une conversion à la prophylaxie.

Cablivi®, pour le traitement du purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa) de l'adulte, a généré un chiffre d'affaires de 211 millions d'euros en 2022, soit une croissance de 20,7 % tcc, ce qui témoigne d'une meilleure connaissance du PTTa et de sa prise en charge conformément aux directives de la Société internationale de thrombose et d'hémostase qui recommandent l'administration de Cablivi® en 1re ligne à tous les patients. Les ventes de ce produit se sont chiffrées à 110 millions d'euros aux États-Unis (+ 21,0 % tcc), tandis qu'elles ont progressé de 16,0 % tcc en Europe pour s'établir à 94 millions d'euros, principalement en raison d'une plus forte pénétration du marché liée à une meilleure connaissance du produit.

Les ventes d'Enjaymo®, le premier traitement pour les patients atteints de la maladie des agglutinines froides, ont atteint 22 millions d'euros. Le produit a été commercialisé aux États-Unis et au Japon en 2022 et homologué en Europe en novembre 2022.

Médecine Générale

En 2022, le chiffre d'affaires de la Médecine Générale a reculé de 4,2%. L'impact des cessions de produits non stratégiques a été de - 0,8 ppt et de la déconsolidation des ventes d'EUROAPI, de - 2,3 ppts. En 2022, les produits stratégiques ont représenté 47 % des ventes totales de la Médecine Générale contre 43 % en 2021 (hors ventes industrielles). L'impact des cessions de produits non stratégiques a été de - 0,8 ppt et de la déconsolidation des ventes à tiers d'EUROAPI de - 2,4 ppts. En 2022, les ventes industrielles se sont établies à 620 millions d'euros, en baisse de 26,2% et reflètent l'impact de la déconsolidation des ventes à tiers de EUROAPI.

Produits stratégiques

En 2022, le chiffre d'affaires global des produits stratégiques s'est établi à 6 389 millions d'euros, soit une augmentation de 10,8 % à données publiées et de 5,2 % à taux de change constants, supporté par la croissance à deux chiffres de Praluent® et Thymoglobuline®, ainsi que par la forte contribution de Multaq®, Toujeo® et Rezurock®, partiellement compensées par la baisse des ventes de Lovenox®. Les ventes des produits stratégiques ont progressé dans toutes les régions, avec la plus forte progression en Chine (19,1 % tcc, à 795 millions d'euros).

En 2022, les ventes de Lovenox® ont atteint 1 310 millions d'euros, soit une baisse de 13,8 % tcc, reflétant la baisse de la demande liée à la COVID-19 comparativement à 2021 (se traduisant également par une baisse du marché des héparines de bas poids moléculaire). Dans le même temps, la concurrence des biosimilaires a augmenté.

En 2022, Toujeo® affiche un chiffre d'affaires de 1 117 millions, soit une hausse de 9,8 % tcc, porté par les performances de la zone Reste du Monde (+ 23,7 % tcc, à 413 millions d'euros), principalement sous l'effet d'une demande accrue en Chine qui a bénéficié d'une base de comparaison favorable en raison d'un ajustement des prix et des stocks au quatrième trimestre de 2021 en anticipation de l'implantation du programme *Volume Based Procurement* (VBP) pour les insulines, et la performance de l'Europe (+ 7,1 % tcc, à 421 millions d'euros).

En 2022, le chiffre d'affaires de Plavix® s'est établi à 983 millions d'euros, soit une hausse de 2,5 % tcc liée à la croissance constante des volumes de ventes en Chine (ventes en hausse de 10,3 % tcc à 462 millions d'euros) ayant compensé partiellement la baisse des ventes en Europe (- 12,2 % tcc) et aux États-Unis (- 11,1 %).

Le chiffre d'affaires de Multaq® s'est établi à 383 millions d'euros en 2022, soit une hausse de 4,3 % tcc, reflétant la croissance aux États-Unis (+ 5,5 % tcc).

En 2022, les ventes de Praluent® ont augmenté de 65,1 % tcc, à 376 millions d'euros, soutenues par la performance en Europe (+ 41,6 % tcc, à 229 millions d'euros) et l'accélération en Chine grâce à son inscription sur la liste nationale des médicaments remboursés (NRDL, *National Reimbursement Drug List*) depuis janvier 2022.

En 2022, le chiffre d'affaires de Soliqua® a augmenté de 1,5 % tcc pour atteindre 215 millions d'euros, reflétant notamment la bonne performance dans la zone Reste du Monde (+ 23,5 % tcc, à 67 millions d'euros), compensée par un recul de ventes aux États-Unis où le chiffre d'affaires s'est élevé à 119 millions d'euros (- 7,8 % tcc). Soliqua® a été homologué en Chine en janvier et Sanofi va travailler avec les autorités pour que ce médicament soit inscrit sur la liste nationale des médicaments remboursés (NRDL).

Les ventes de Rezurock® ont atteint 207 millions d'euros. Depuis son lancement, plus de 1 400 patients ont été traités avec Rezurock® (soit plus de 30 % de la population actuellement éligible) avec un taux de persistance élevé.

Produits non stratégiques

En 2022, le chiffre d'affaires des produits non stratégiques s'est établi à 7 222 millions d'euros, en recul de 5,5 % à données publiées et de 9,0 % à taux de change constants (- 7,4 % hors impact des cessions), reflétant l'impact des plans de VBP en Chine sur les ventes de Lantus®, d'Eloxatine® et Taxotere® ainsi que la baisse des ventes de Lantus® aux États-Unis.

Le chiffre d'affaires 2022 de Lantus® affiche une baisse de 14,4 % tcc, et s'établit à 2 259 millions d'euros. Aux États-Unis, le chiffre d'affaires de Lantus® a enregistré un recul de 22,1 % tcc, refltant la perte antérieure de référencement dans des formulaires de remboursement et l'érosion du marché des insulines basales. En Europe, le chiffre d'affaires de Lantus® s'est établi à 426 millions d'euros (- 10,1 % tcc), reflétant la concurrence de biosimilaires de l'insuline glargine et le transfert de patients vers un traitement par Toujeo®. Dans la zone Reste du Monde, le chiffre d'affaires de Lantus® a aussi chuté en 2022, à 1 076 millions d'euros (- 10,4 % tcc) en raison principalement du programme VBP initié à partir de mai en Chine.

Sanofi a participé à l'appel d'offres du programme VBP pour les analogues de l'insuline basale en Chine en novembre 2021 et a été parmi les lauréats du groupe A avec Lantus® et Toujeo®. En 2022, les ventes de Toujeo® et de Lantus® se sont élevées à 447 millions d'euros (- 10.7 %) en Chine, en raison de la baisse des ventes de Lantus® reflétant des volumes élevés à des prix nettement inférieurs.

Le chiffre d'affaires d'Aprovel®/Avapro® s'est établi à 478 millions d'euros, soit une hausse de 7,6 % tcc, soutenues par la reprise de parts de marché dans la région Reste du Monde à la suite de limitations d'approvisionnement en 2021.

D. Activité/GBU Vaccins

En 2022, le chiffre d'affaires de l'activité Vaccins a atteint 7 229 millions d'euros, en hausse de 14,3 % à données publiées et de 6,3 % tcc, principalement portée par la reprise progressive des ventes des vaccins pour Voyageurs (+ 57,8 % tcc, à 510 millions d'euros), des autres vaccins (+ 86,9 % tcc, à 167 millions d'euros), et des vaccins antigrippaux (+ 2,4 % tcc, à 2 977 millions). En parallèle, les ventes des franchises Méningite ont baissé de 3,6 % tcc à 703 millions d'euros.

En 2022, les ventes de vaccins antigrippaux ont augmenté de 2,4 % tcc, à 2 977 millions d'euros. Les nouvelles capacités de production aux États-Unis ont permis d'atteindre un nouveau record de ventes. Cette performance a été une nouvelle fois portée par la poursuite de la conversion de vaccins différenciés à prix plus élevés tels que Fluzone® HD aux États-Unis et Efluelda® en Europe, lesquels ont démontré une efficacité améliorée par rapport à une dose standard dans des essais contrôlés randomisés.

En 2022, les vaccins Polio/coqueluche/Hib (PPH) affichent un chiffre d'affaires de 2 285 millions d'euros, en hausse de 2,5 % tcc, portée par la région Reste du Monde (+ 7,2 % tcc, à 1 504 millions d'euros) et notamment la croissance de la franchise PPH en Chine. En Europe, les ventes de vaccins PPH ont augmenté de 6,9 % tcc, à 325 millions d'euros, alors qu'aux États-Unis les ventes ont reculé de 13,8 % tcc, pour s'inscrire à 456 millions d'euros. Pour rappel, les ventes de Vaxelis® sur le marché ne sont pas consolidées et les profits sont partagés à parts égales entre Sanofi et Merck & co.

En 2022, les vaccins contre la Méningite/pneumonie affichent un chiffre d'affaires de 703 millions d'euros, en baisse de 3,6 % tcc, marqué par le recul des ventes aux États-Unis (4,9 % tcc, à 531 millions d'euros), et dans la zone Reste du Monde de 8,2 % tcc, à 157 millions d'euros.

En 2022, les ventes de vaccins de rappels ont progressé de 11,3 % tcc, à 587 millions d'euros, reflétant une forte croissance dans la région Reste du Monde.

En 2022, le chiffre d'affaires des vaccins pour voyageurs et vaccins endémiques s'est établi à 510 millions d'euros, soit une augmentation de 57,8 % tcc, reflétant une forte croissance dans l'ensemble des régions dans un environnement post-pandémie.

Les ventes des Autres vaccins ont atteint 167 millions d'euros (en hausse de 86,9%) et incluent également les ventes du vaccin de rappel monovalent à base de protéines contre la COVID-19, VidPrevtyn® Beta, récemment homologué.

E. Activité/GBU Santé Grand Public

En 2022, les ventes de l'activité Santé Grand Public (CHC) ont progressé de 13,7 % à données publiées, et de 8,6 % à changes constants, pour s'établir à 5 080 millions d'euros, en raison de la croissance à deux chiffres en Europe et dans la région Reste du Monde. Sur la période, les cessions de produits non stratégiques ont eu un impact négatif de 1,0 ppt. La croissance organique des ventes de la Santé Grand Public a ainsi été de 9,6 % en 2022 hors impact des cessions.

Aux États-Unis, les ventes des produits de Santé Grand Public ont atteint 1 290 millions d'euros en 2022, soit une augmentation de 0,8 % tcc.

En Europe, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public a bondi de 13,1 % tcc en 2022, à 1 501 millions d'euros, reflétant principalement une saison Toux et Rhume plus intense.

Dans le Reste du Monde, le chiffre d'affaires de l'activité Santé Grand Public a progressé de 10,0 % tcc pour atteindre 2 289 millions d'euros en 2022, soutenu par la croissance de la Toux et Rhume, ainsi que de l'Allergie.

F. Chiffre d'affaires par zone géographique

Le tableau ci-dessous donne le chiffre d'affaires par zone géographique pour les années 2022 et 2021 :

(en millions d'euros)	2022	2021	Évolution à données publiées	Évolution à changes constants
États-Unis	18 275	14 385	+27,0 %	+12,2 %
Europe	9 999	9 759	+2,5 %	+2,4 %
Reste du Monde	14 723	13 617	+8,1 %	+4,8 %
dont Chine	*3 123*	*2 720*	*+14,8 %*	*+6,2 %*
dont Japon	*1 613*	*1 657*	*-2,7 %*	*+3,1 %*
dont Brésil	*927*	*815*	*+13,7 %*	*-2,0 %*
dont Russie	*674*	*575*	*+17,2 %*	*+0,7 %*
Total chiffre d'affaires	**42 997**	**37 761**	**+13,9 %**	**+7,0 %**

En 2022, les ventes aux États-Unis ont atteint 18 275 millions d'euros, en hausse de 27,0 % à données publiées et de 12,2 % à taux de change constants. Cette progression reflète la solide performance de Dupixent® (+ 41,6 % tcc, à 6 346 millions d'euros), et des produits stratégiques (1 653 millions d'euros, soit 11,6 % de croissance).

En Europe, le chiffre d'affaires a augmenté de 2,5 % à données publiées et de 2,4 % à taux de change constants en 2022 pour s'établir à 9 999 millions d'euros. La performance de Dupixent® (+ 44,4 % tcc, à 940 millions d'euros), ainsi que de la Santé Grand Public (+ 13,1 % tcc, à 1 501 millions d'euros), ont compensé la baisse des ventes des produits non stratégiques (- 10,9 % tcc).

Dans la zone Reste du Monde, les ventes en 2022 ont progressé de 8,1 % à données publiées, et de 4,8 % à taux de change constants, pour s'établir à 14 723 millions d'euros, reflétant les performances exceptionnelles de Dupixent® (+ 56,6 % tcc, à 1 007 millions d'euros), de Sarclisa® (+ 82,2 % tcc, à 79 millions d'euros) et des Vaccins de rappel et pour voyageurs. La Chine tire la croissance avec une progression de son chiffre d'affaires de 6,2 % à taux de change constants, à 3 123 millions d'euros, grâce à une accélération des ventes de Dupixent®. Au Japon, le chiffre d'affaires a augmenté de 3,1 % tcc, à 1 613 millions d'euros, reflétant aussi la hausse des ventes de Dupixent®. Les ventes de la Turquie ont aussi enregistré une très forte croissance (+ 53,4 % tcc à 405 millions d'euros). De la même façon, Dupixent tire la croissance en Russie avec une croissance de 88,9 %, où les ventes totales ont augmenté de 0,7 % tcc. En mars 2022, Sanofi a arrêté les nouvelles dépenses qui ne seraient pas directement liée à la fourniture de ses médicaments essentiels et vaccins en Russie. Ceci inclut les activités de publicité et de promotion. Bien que les répercussions à long terme de l'invasion de l'Ukraine par la Russie soient difficiles à prévoir à ce jour, l'impact financier du conflit en 2022, y compris les comptes débiteurs ou les réserves de stocks, était non matériel. Au cours de l'exercice 2022 clos le 31 décembre 2022, l'activité des filiales de Sanofi en Russie et en Ukraine représentait moins de 1 % de ses actifs et revenus consolidés.

3.1.4.2. Autres éléments du Compte de résultats

A. Autres revenus

En 2022, les autres revenus ont progressé de 69,2 % pour s'établir à 2 392 millions d'euros (contre 1 414 millions d'euros en 2021). Cette ligne comprend principalement des ventes réalisées par VaxServe de produits n'appartenant pas à Sanofi (1 567 millions d'euros en 2022, contre 1 078 millions d'euros en 2021, pour l'activité Vaccins). En outre, la hausse provient de l'augmentation des revenus liés à des contrats de services de fabrication y compris ceux concernant le vaccin COVID-19.

B. Marge brute

En 2022, la marge brute s'élève à 31 694 millions d'euros, contre 26 920 millions d'euros en 2021, soit une augmentation de 17,7 %. En pourcentage du chiffre d'affaires, la marge brute a progressé et représente 73,7 % du chiffre d'affaires en 2022, contre 71,3 % en 2021. L'augmentation de ce ratio reflète notamment la progression de la marge brute de l'activité Pharmacie, rapportée au chiffre d'affaires, qui s'établit à 77,7 % en 2022 (contre 75,2 % en 2021), s'expliquant notamment par des gains de productivité de *Manufacturing & Supply* et un effet mix portefeuille favorable. Cette progression a été aussi impulsée par l'amélioration de la marge brute de l'activité Vaccins rapportée au chiffre d'affaires, qui s'établit en 2022 à 66,3% (contre 63,1% en 2021), reflétant notamment une augmentation des autres revenus à 23,0% contre 17,3% en 2021.

C. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement (R&D) s'élèvent à 6 706 millions d'euros en 2022 (contre 5 692 millions d'euros en 2021), soit une hausse de 17,8 %, reflétant une augmentation des investissements dans les projets pharmaceutiques prioritaires et à un stade plus précoce ainsi que la plateforme mRNA des vaccins. En 2022, les dépenses en recherche et développement représentent 15,6 % du chiffre d'affaires, contre 15,1 % en 2021.

D. Frais commerciaux et généraux

Les frais commerciaux et généraux s'élèvent à 10 492 millions d'euros en 2022 (24,4 % du chiffre d'affaires), contre 9 555 millions d'euros en 2021 (25,3 % du chiffre d'affaires), soit une hausse de 9,8 %, reflétant une augmentation des investissements promotionnels principalement en Médecine de Spécialités. La baisse du ratio frais commerciaux et généraux en proportion du chiffre d'affaires s'explique par l'excellence opérationnelle.

E. Autres produits et charges d'exploitation

En 2022, les autres produits d'exploitation s'élèvent à 1 969 millions d'euros (contre 859 millions d'euros en 2021) et les autres charges d'exploitation à 2 531 millions d'euros (contre 1 805 millions d'euros en 2021).

Le solde des autres produits et charges d'exploitation représente une charge nette de 562 millions d'euros en 2022, contre une charge nette de 946 millions d'euros en 2021.

(en millions d'euros)	2022	2021	Variation
Autres produits d'exploitation	1 969	859	+1 110
Autres charges d'exploitation	(2 531)	(1 805)	-726
Solde des autres produits et charges d'exploitation	**(562)**	**(946)**	**+384**

Cette augmentation de 384 millions d'euros principalement par l'augmentation (237 millions d'euros) des gains de cessions sur actifs ainsi que la diminution (142 millions d'euros) de la charge nette relative aux partenaires pharmaceutiques à la suite de la comptabilisation du produit relatif à la restructuration de l'accord de collaboration en Immuno-Oncologie (IO) entre Sanofi et Regeneron applicable à compter du 1er juillet 2022 (voir note C.1. aux états financiers consolidés) partiellement compensé par l'augmentation de la quote-part aux bénéfices/pertes générée par l'alliance avec Regeneron conformément à l'accord de collaboration (voir note C.1. aux états financiers consolidés), du fait principalement de l'augmentation des ventes de Dupixent®.

En outre, le solde des autres produits et charges d'exploitation inclut en 2021 l'indemnité de 119 millions d'euros versée par Daiichi Sankyo au titre de la résiliation d'une collaboration concernant des vaccins au Japon.

La contribution de l'alliance avec Regeneron sur ce poste s'explique comme suit :

(en millions d'euros)	2022	2021
Partage des (profits)/pertes de l'Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(2 325)	(1 253)
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement [(b)]	434	127
Remboursements, à Regeneron, des frais commerciaux engagés	(476)	(303)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	**(2 367)**	**(1 429)**
Alliance en Immuno-oncologie	**16**	**68**
Autres (principalement Zaltrap® et Libtayo®) [(a)]	**1 120**	**(12)**
Solde des autres produits et charges d'exploitation relatif à l'Alliance Regeneron	**(1 231)**	**(1 373)**

(a) À la suite de la restructuration de l'accord de collaboration en Immuno-Oncologie (IO) entre Sanofi et Regeneron applicable à compter du 1er juillet 2022 (voir note C1. aux états financiers consolidés du présent rapport).

(b) Au 31 décembre 2022, l'engagement reçu de Sanofi au titre de la quote-part additionnelle de profit à payer par Regeneron et liée aux coûts de développement s'élève à 2,7 milliards d'euros (contre 2,9 milliards d'euros au 31 décembre 2021), voir note D.21.

F. Amortissements des incorporels

La charge d'amortissement des immobilisations incorporelles s'élève à 2 053 millions d'euros en 2022, contre 1 580 millions d'euros en 2021.

Cette variation de 473 millions d'euros s'explique principalement par une charge d'amortissement à hauteur de 226 millions d'euros correspondant aux droits sur le produit Libtayo® comptabilisée à la suite de la restructuration de l'accord de licence et de collaboration *IO* avec Regeneron (voir note C. aux états financiers consolidés), et l'impact de l'acquisition de Kadmon en novembre 2021 qui a donné lieu à l'amortissement à compter de cette date de l'actif incorporel lié au produit Rezurock® (159 millions d'euros).

G. Dépréciations nettes des reprises des incorporels

En 2022, cette ligne affiche un gain net de 454 millions d'euros, incluant principalement :

- une reprise d'un montant de 2 154 millions d'euros portant sur les actifs de la franchise Eloctate, consécutive à l'approbation par la FDA de la demande d'enregistrement d'ALTUVIIIO™ (nom commercial d'efanesoctocog alpha, correspondant au projet BIVV001).
- une dépréciation d'un montant de 1 586 millions d'euros portant sur le projet en développement SAR444245 (interleukine-2 non-alpha), enregistrée suite à la mise à jour des projections des flux de trésorerie attendus, en raison d'évolutions défavorables de ses perspectives de lancement.

En 2021, cette ligne affiche une perte nette de valeur sur actifs incorporels de 192 millions d'euros, essentiellement liée à sutimlimab (arrêt de l'indication Immune Thrombocytopenic Purpura – ITP), et d'autre part à l'arrêt de projets de recherche dans l'activité Vaccins.

H. Ajustement de la juste valeur des compléments de prix

Les ajustements de juste valeur d'actifs et de passifs reconnus lors des acquisitions, représentent un gain net de 27 millions d'euros en 2022, contre une perte de 4 millions d'euros en 2021.

I. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration et assimilés représentent une charge de 1 336 millions d'euros en 2022, contre 820 millions d'euros en 2021.

En 2022, ce poste comprend des charges liées au personnel pour un montant de 507 millions d'euros et des charges, gains ou pertes sur actifs, y compris dépréciations et amortissements accélérés d'actifs, pour un montant net de 261 millions d'euros. L'augmentation en 2022 est principalement liée indemnités de départ provisionnées à la suite des annonces réalisées en 2022. Les charges, gains ou pertes sur actifs sont principalement liés à la décision stratégique de fermer un site industriel étranger. Les coûts de programme de transformation du groupe (tels que définis dans la note B.19.) atteignent 547 millions d'euros en 2022.

En 2021, les coûts de restructuration et assimilés représentent une charge de 820 millions d'euros, les charges liées au personnel (193 millions d'euros) essentiellement relatifs à la création de l'entité autonome Santé Grand Public, à celle de la nouvelle entreprise EUROAPI (nouveau leader européen des principes actifs pharmaceutiques) et à la mise en œuvre de la nouvelle stratégie digitale du Groupe. Ce poste comprenait également des charges, gains ou pertes sur actifs, y compris des dépréciations et amortissements accélérés d'actifs, pour un montant de 110 millions d'euros.

J. Autres gains et pertes, litiges

En 2022, les Autres gains et pertes, litiges représentent une charge de 370 millions d'euros, comprenant la moins-value de déconsolidation avant impôts d'EUROAPI (voir note D.1.) et des coûts relatifs à des litiges majeurs, y compris l'estimation des frais de défense futurs auxquels Sanofi serait exposé dans le cadre du litige Zantac®.

En 2021, cette ligne correspond à une charge de 5 millions d'euros.

K. Résultat opérationnel

Le résultat opérationnel ressort à 10 656 millions d'euros pour l'année 2022, contre 8 126 millions d'euros pour l'année 2021.

Cette augmentation est notamment liée avec la reprise à hauteur de 2 154 millions d'euros consécutive à l'approbation par la FDA le 22 février 2023 de la demande d'enregistrement d'ALTUVIIIO™ appartenant à la franchise Eloctate.

L. Charges et produits financiers

La charge financière nette s'élève à 234 millions d'euros en 2022, contre 328 millions d'euros en 2021, soit une diminution de 94 millions d'euros.

Le coût de la dette financière nette (voir définition à la section « 3.1.4.5. Bilan » ci-après) s'élève à 124 millions d'euros en 2022 contre 259 millions d'euros en 2021, soit une diminution de 135 millions d'euros reflétant principalement l'appréciation du rendement de la trésorerie, des équivalents de trésorerie et des instruments dérivés associés (241 millions d'euros en 2022 contre 54 millions d'euros en 2021, soit une augmentation de 187 millions d'euros).

En outre, la variation de la charge financière nette s'explique principalement par l'augmentation des charges de désactualisation des provisions et des charges d'intérêts nettes relatives aux avantages aux personnel et aux contrats de location, représentant au total 107 millions d'euros en 2022 contre 90 millions d'euros en 2021, soit une augmentation de 17 millions d'euros (voir note D.29. « Résultat financier » des états financiers du présent rapport).

M. Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence

Le résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence s'élève à 10 422 millions d'euros en 2022, contre 7 798 millions d'euros en 2021.

N. Charge d'impôts

Les charges d'impôts représentent 2 006 millions d'euros en 2022, contre 1 558 millions d'euros en 2021, soit un taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé de 19,2 % en 2022, contre 20,0 % en 2021. La hausse de la charge d'impôts est principalement due à l'imposition des revenus de Libtayo® résultant de sa cession sous licence (246 millions d'euros en 2022) et à la reprise de la perte de valeur de 503 millions d'euros enregistrée en 2022 concernant ALTUVIIIO™, à la suite de son approbation par la FDA. Cette hausse est partiellement compensée par l'effet d'impôt positif de la vente comptabilisée de 70 % des actions EUROAPI (111 millions d'euros en 2022).

Le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités est un indicateur alternatif de performance (voir définition à la section « 3.1.3.3. Résultat net des activités »). Il est calculé sur le résultat opérationnel des activités avant quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence et part attribuable aux intérêts non contrôlants, diminué des produits et charges financiers. Sanofi considère que la présentation de cet indicateur alternatif, utilisé par la Direction, est également utile pour les investisseurs puisqu'il permet d'analyser le coût effectif d'imposition sur les activités opérationnelles courantes de l'entreprise. Il ne doit cependant pas se substituer au taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé.

Le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités ressort à 19,3 % en 2022, contre un taux de 20,9% en 2021.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le taux effectif d'imposition (basé sur le résultat net consolidé) et le taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités :

(en pourcentage)	2022	2021
Taux effectif d'imposition sur le résultat net consolidé	**19,2 %**	**20,0 %**
Effet d'impôts :		
Amortissements et dépréciations des incorporels	0,4	0,5
Coûts de restructurations et assimilés	(0,3)	0,4
Autres effets d'impôts	0,8	—
Taux effectif d'imposition sur le résultat net des activités	**19,3 %**	**20,9 %**

O. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

La quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence représente un montant de 68 millions d'euros en 2022, contre 39 millions d'euros en 2021.

P. Résultat net de l'ensemble consolidé

Le résultat net de l'ensemble consolidé s'élève à 8 484 millions d'euros en 2022, contre 6 279 millions d'euros en 2021.

Q. Part attribuable aux intérêts non contrôlants

La part attribuable aux intérêts non contrôlants ressort à 113 millions d'euros en 2022, contre 56 millions d'euros en 2021.

R. Résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi

Le résultat net consolidé – Part attribuable aux actionnaires de Sanofi s'élève à 8 371 millions d'euros, contre 6 223 millions d'euros en 2021.

Le résultat de base par action s'établit à 6,69 euros en 2022, contre 4,97 euros en 2021, sur la base d'un nombre moyen d'actions en circulation de 1 251,9 millions en 2022, comparativement à 1 252,5 millions en 2021. Le résultat dilué par action s'établit à 6,66 euros en 2022, contre 4,95 euros en 2021, et tient compte d'un nombre moyen d'actions après dilution de 1 256,9 millions en 2022 et de 1 257,9 millions en 2021.

3.1.4.3. Résultats sectoriels

Le résultat opérationnel des activités de Sanofi (défini à la note « D.35. Information sectorielle » aux états financiers consolidés) s'élève à 13 040 millions d'euros en 2022, contre 10 714 millions d'euros en 2021, en hausse de 21,7 %. Il représente 30,3 % du chiffre d'affaires, contre 28,4 % en 2021.

Le résultat opérationnel des activités est présenté dans le tableau ci-dessous pour les exercices 2022 et 2021 :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021	Variation
Activité Pharmacie	11 043	9 409	+17,4%
En % du chiffre d'affaires	*36,0 %*	*+34,9%*	
Activité Vaccins	3 168	2 609	+21,4%
En % du chiffre d'affaires	*43,8 %*	*+41,3%*	
Activité Santé Grand Public	1 810	1 493	+21,2%
En % du chiffre d'affaires	*35,6 %*	*+33,4%*	
Autres	(2 981)	(2 797)	+6,6%
Résultat opérationnel des activités	**13 040**	**10 714**	**+21,7%**

3.1.4.4. Synthèse des flux de trésorerie consolidés

Tableau synthétique des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	2022	2021
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	10 526	10 522
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement	(2 075)	(7 298)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement	(5 821)	(7 056)
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change	8	15
Variation nette de la trésorerie	**2 638**	**(3 817)**

Les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles s'élèvent à 10 526 millions d'euros en 2022, contre 10 522 millions d'euros en 2021. Cette augmentation résulte principalement d'une amélioration de la marge brute d'autofinancement qui atteint 11 233 millions d'euros en 2022, contre 9 113 millions d'euros en 2021, ainsi que d'une baisse du besoin en fonds de roulement net de 707 millions d'euros en 2022 (contre un accroissement net de 1 409 millions d'euros en 2021).
Les flux de trésorerie liés aux activités d'investissement représentent un décaissement net de 2 075 millions d'euros en 2022 (contre un décaissement net de 7 298 millions d'euros en 2021). En 2022, le flux net décaissé est principalement lié à l'acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, Inc. (852 millions d'euros) compensé partiellement par l'encaissement de 150 millions d'euros suite à la cession de 12 % du capital d'EUROAPI à EPIC Bpifrance. En 2021, le flux net décaissé est principalement lié à l'acquisition de Translate Bio (2 333 millions d'euros), de Kadmon (1 575 millions d'euros), de Kymab (932 millions d'euros), de Kiadis (326 millions d'euros), de Tidal (135 millions d'euros) et de Origimm (50 millions d'euros).
Les acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles s'élèvent à 2 201 millions d'euros (contre 2 043 millions d'euros en 2021). Les acquisitions d'immobilisations corporelles (1 606 millions d'euros, contre 1 479 millions d'euros en 2021), correspondent essentiellement aux investissements réalisés dans l'activité Pharmacie (1 025 millions d'euros), principalement dans l'outil industriel. Le secteur des Vaccins contribue aux acquisitions d'immobilisations corporelles de l'exercice 2022 à hauteur de 504 millions d'euros. Les acquisitions d'immobilisations incorporelles (595 millions d'euros, contre 564 millions d'euros en 2021) correspondent principalement aux paiements contractuels relatifs à des droits incorporels, essentiellement liés à des accords de licence ou de collaboration.

Les produits de cessions nets d'impôts (1 488 millions d'euros en 2022 et 676 millions d'euros en 2021) incluent principalement la cession d'actifs et d'activités liés à la rationalisation du portefeuille et à la cession d'instruments de capitaux propres et de dettes.

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement présentent une sortie de trésorerie de 5 821 millions d'euros en 2022, contre une sortie de trésorerie de 7 056 millions d'euros en 2021. En 2022, ils intègrent notamment des remboursements d'emprunts obligataires pour 2 700 millions d'euros et la souscription d'un emprunt obligataire émis en avril 2022 d'un montant de 1 500 millions d'euros. La sortie de trésorerie s'explique également par le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 4 168 millions d'euros (contre 4 008 millions d'euros en 2021) et des mouvements sur le capital de Sanofi (achats d'actions propres, nets des augmentations de capital) représentant un décaissement net de 309 millions d'euros (contre un décaissement net de 196 millions d'euros en 2021).
La variation nette de la trésorerie à l'actif du bilan en 2022 correspond à une augmentation de 2 638 millions d'euros, contre une diminution de 3 817 millions d'euros en 2021.
Le « Cash-Flow libre » à fin 2022 s'élève à 8 483 millions d'euros, en hausse par rapport à 2021 (8 096 millions d'euros), principalement du fait de la performance opérationnelle incluant la maîtrise des dépenses, et des cessions d'actifs réalisées au cours de la période.

Le « Cash-Flow libre » est un indicateur non IFRS suivi par la direction de l'entreprise qui fournit des informations utiles afin d'évaluer la trésorerie nette générée par les opérations du groupe et disponible pour les investissements stratégiques [1] (nets des

[1] *Montant supérieur à 500 millions d'euros par transaction.*

désinvestissements [1]), le remboursement de la dette nette et les paiements aux actionnaires. Le « Cash-Flow libre » est déterminé à partir du résultat net des activités [2] après ajout (charges, pertes) ou déduction (produits, gains) des amortissements et dépréciations, des résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus, des plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants, de la variation des provisions (incluant celles pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi), des impôts différés, et du coût lié aux paiements en actions et des autres éléments sans impact sur la trésorerie. Il inclut également les variations du besoin en fonds de roulement, les acquisitions d'immobilisations corporelles et autres acquisitions [3] nettes des produits de cessions d'actifs [3] et les paiements liés aux restructurations et assimilées. Le « Cash-Flow libre » n'est pas défini par les normes IFRS et ne remplace pas l'indicateur IFRS du ***Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles***. La direction reconnaît que le terme « Cash-Flow libre » peut être interprété différemment par d'autres sociétés et dans des circonstances différentes.

Le tableau ci-dessous présente la réconciliation entre le ***Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles*** et le « Cash-Flow libre » :

(en millions d'euros)	2022	2021
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles	**10 526**	**10 522**
Acquisitions d'immobilisations corporelles et logiciels	(1 656)	(1 516)
Acquisitions d'immobilisations incorporelles, titres et autres actifs financiers long-terme [a]	(824)	(1 488)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts [a]	1 531	667
Remboursement de la dette des contrats de location [b]	(291)	(149)
Autres [c]	(803)	60
Cash-flow libre	**8 483**	**8 096**

(a) Le Cash-Flow libre comprend les acquisitions et produits de cessions n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction.
(b) Les sorties de trésorerie se rapportant au principal de l'obligation locative (IFRS 16) sont prises en compte dans le calcul du Cash-Flow libre.
(c) En 2022, inclus un paiement initial de 900 millions de dollars et une étape réglementaire de 100 millions de dollars liés à l'octroi de la licence Libtayo®.

3.1.4.5. Bilan

Au 31 décembre 2022, le total du bilan s'élève à 126 722 millions d'euros, contre 120 242 millions d'euros au 31 décembre 2021, en hausse de 6 480 millions d'euros.

Le total des capitaux propres s'établit à 75 152 millions d'euros au 31 décembre 2022, contre 69 031 millions d'euros au 31 décembre 2021. Cette variation nette reflète principalement :

- en augmentation, le résultat net de l'ensemble consolidé de l'année 2022 (8 484 millions d'euros), la variation positive des écarts de conversion (2 278 millions d'euros) ; et
- en réduction, les dividendes versés aux actionnaires au titre de l'exercice 2021 (4 168 millions d'euros), et les rachats d'actions (497 millions d'euros).

La dette financière nette s'établit à 6 437 millions d'euros au 31 décembre 2022, contre 9 983 millions d'euros au 31 décembre 2021. Cette baisse sur l'exercice 2022 s'explique par des sorties de trésorerie liées aux acquisitions de titres consolidés pour 992 millions d'euros et le versement de dividendes aux actionnaires de Sanofi pour 4 168 millions d'euros, compensés par un Cash-Flow libre générant 8 483 millions d'euros sur l'exercice.
Sanofi estime que l'examen de cet indicateur non IFRS par la Direction est utile pour suivre le niveau global des liquidités et ressources en capital. Il est défini comme la somme de la dette financière (à court et à long terme) et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette, diminuée du montant de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des instruments dérivés de taux et de change dédiés à la couverture de la trésorerie et aux équivalents de trésorerie.

(en millions d'euros)	2022	2021
Emprunts à long terme	14 857	17 123
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 174	3 183
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	187	(56)
Total dette financière	**19 218**	**20 250**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(12 736)	(10 098)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(45)	(169)
Dette financière, nette [a]	**6 437**	**9 983**
Total des capitaux propres	75 152	69 031
Ratio d'endettement	**8,6 %**	**14,5 %**

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 2 181 millions d'euros au 31 décembre 2022, contre 2 108 millions d'euros au 31 décembre 2021.

[2] Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section 3.1.3.3. du présent document.
[3] Montant n'excédant pas 500 millions d'euros par transaction.

Sanofi utilise également le ratio d'endettement, un indicateur alternatif de performance jugé pertinent pour évaluer le risque lié au financement. Ce ratio de la « dette financière nette » sur le total des capitaux propres est passé de 14,5 % en 2021, à 8,6 % en 2022. L'endettement financier au 31 décembre 2022 et au 31 décembre 2021 est détaillé (par nature, par échéance, par taux d'intérêt et par devise) dans la note D.17.1. aux états financiers consolidés.

Étant donné que la « Dette financière nette » et le « Ratio d'endettement » sont des indicateurs alternatifs de performance, ils peuvent ne pas être directement comparables aux indicateurs alternatifs de performance utilisés par d'autres sociétés. Malgré l'utilisation de ces indicateurs par la Direction pour établir des objectifs et mesurer la performance, il convient de rappeler qu'il s'agit de mesures n'ayant pas de signification standard prescrite par les normes IFRS.

Sanofi estime que les flux de trésorerie futurs liés aux activités opérationnelles seront suffisants pour rembourser sa dette. Les financements en place au 31 décembre 2022, 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*.

Au 31 décembre 2022, Sanofi détenait 8,2 millions de ses propres actions inscrites en diminution des capitaux propres, représentant 0,65 % du capital.

Les postes ***Écarts d'acquisition et Autres actifs incorporels*** (71 532 millions d'euros) augmentent de 2 069 millions d'euros, une variation qui s'explique principalement par l'acquisition d'Amunix et par les dépréciations nettes des reprises constatées sur certains actifs incorporels (en particulier une dotation sur IL-2 et une reprise sur les actifs de la franchise Eloctate).

Le poste ***Participations dans des sociétés mises en équivalence*** (677 millions d'euros) augmente de 427 millions d'euros, reflétant principalement la participation dans EUROAPI à partir du 10 mai 2022.

Les ***Autres actifs non courants*** (3 095 millions d'euros) diminuent de 32 millions d'euros, notamment du fait de la baisse des plans de couverture des pensions de retraite partiellement compensée par la hausse des charges payées d'avance.

Les impôts différés actifs/passifs nets (3 540 millions d'euros au 31 décembre 2022, contre 2 981 millions d'euros au 31 décembre 2021) affichent une augmentation de 559 millions d'euros. Cette hausse tient principalement aux impôts différés liés à la capitalisation des dépenses de R&D et aux retraitements de consolidation sur les marges en stock.

Les ***Provisions et autres passifs non courants*** (6 341 millions d'euros) affichent une baisse de 380 millions d'euros, principalement sous l'effet des écarts actuariels (montants comptabilisés en Autres éléments du résultat global).

Les ***passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** (779 millions d'euros) affichent une progression de 65 millions d'euros. Ils varient en 2022 principalement sous l'effet de la reconnaissance de la dette liée à l'acquisition d'Amunix pour 156 millions d'euros.

3.1.4.6. Engagements hors bilan, obligations contractuelles et autres engagements commerciaux

Les engagements hors bilan au 31 décembre 2022 sont présentés dans les notes D.18. et D.21. aux états financiers consolidés. Ils concernent notamment les engagements relatifs à des regroupements d'entreprises (essentiellement des compléments de prix), ainsi que les principaux accords de collaboration en matière de recherche et de développement.

La note D.22.d) aux états financiers consolidés 2022 détaille les principaux engagements contractuels résultant de certaines cessions d'activité.

3.1.5. Événements marquants postérieurs au 31 décembre 2022

Le 5 janvier 2023, le *Center for Drug Evaluation and Research* (CDER) de la *Food and Drug Administration* des États-Unis a accepté d'examiner la demande de licence de produit biologique (BLA, *Biologics License Application*) relative au nirsevimab pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS), chez les nouveau-nés et les nourrissons au début ou pendant leur première saison de circulation du virus, ainsi que chez les enfants jusqu'à l'âge de 24 mois exposés à un risque d'infection sévère pendant leur deuxième saison de circulation du VRS.

Le 11 janvier 2023, Sanofi Ventures annonce que Sanofi a pris un engagement de capital pluriannuel supplémentaire, qui portera le capital de son fonds d'investissement evergreen à plus de 750 millions de dollars. En plus de son rôle de partenaire financier auprès d'entreprises au portefeuille de projets au stade précoce avancé à intermédiaire, le fonds permettra de soutenir les futures opérations de *business development* et de fusion et acquisition de Sanofi. Cette augmentation de capital, confirmée par le Comité exécutif, permettra également de renforcer l'équipe d'investisseurs de Sanofi Ventures et ses capacités d'investissement à l'échelle mondiale.

Le 30 janvier 2023, la Commission européenne a étendu l'autorisation de mise sur le marché de Dupixent® (dupilumab) dans l'Union européenne au traitement de l'œsophagite à éosinophiles de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans, pesant au moins 40 kg, qui sont inadéquatement contrôlés par des médicaments conventionnels ou y sont intolérants ou auxquels ces médicaments sont déconseillés. Avec cette approbation, Dupixent est le premier et le seul médicament ciblé indiqué expressément pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles en Europe et aux États-Unis.

Le 13 février 2023, Sanofi a annoncé que le Dr John Reed, Responsable Monde Recherche et Développement, quittera l'entreprise pour poursuivre une opportunité à l'extérieur de Sanofi. Le Groupe remercie chaleureusement le Dr Reed pour son leadership au cours de ces dernières années. Depuis qu'il a rejoint Sanofi en 2018, le Dr Reed a posé les bases de la transformation de la R&D de l'entreprise. Il a contribué à remodeler les procédés de découverte et de développement de thérapies chez Sanofi, en concentrant les efforts sur les médicaments premiers et meilleurs de leur classe thérapeutique, qui ont le potentiel de transformer la pratique de la médecine et d'améliorer la vie des personnes atteintes de maladies graves. Le Dr Reed a par ailleurs géré l'intégration et le développement de nouvelles plateformes technologiques et de partenariats, et contribué à l'accroissement de la productivité de l'organisation R&D.

Le 23 février 2023, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé ALTUVIIIO™ (facteur antihémophiliquerecombinant, protéine de fusion-ehtl Fc-VWF-XTEN), anciennement efanesoctocog alpha, le premier facteur VIII de remplacement à action soutenue de sa classe pharmacothérapeutique. ALTUVIIIO™ est indiqué pour la prophylaxie de routine et le traitement ponctuel pour contrôler les épisodes hémorragiques, ainsi que pour la prise en charge périopératoire (chirurgicale), chez l'adulte et l'enfant atteints d'hémophilie A. ALTUVIIIO™ est le premier et le seul traitement de l'hémophilie A permettant d'obtenir des niveaux d'activité du facteur normaux ou quasi-normaux (supérieurs à 40 %) pendant presque toute la semaine, à raison d'une dose hebdomadaire, et de réduire significativement les saignements comparativement au traitement prophylactique antérieur par facteur VIII.

3.1.6. Perspectives

Sanofi anticipe une croissance du BNPA des activités [1] en 2023 *low single digit* (dans le bas de la fourchette à un chiffre) à TCC, sauf événements majeurs défavorables imprévus. L'effet des changes sur le BNPA des activités 2023 est estimé à environ - 3,5 % à - 4,5 % en appliquant les taux de change moyens de janvier 2023.

En 2022, le résultat net des activités [1] s'élève à 10 341 millions d'euros soit 8,26 euros par action.

Ces perspectives ont été élaborées sur une base comparable à celle de la préparation de l'information financière historique et en conformité avec les principes comptables de Sanofi. Elles ont été établies sur la base d'hypothèses définies par la Société et ses filiales, notamment concernant les éléments suivants :

- la croissance des marchés nationaux dans lesquels Sanofi est présente ;
- le niveau du remboursement des soins de santé, ainsi que les réformes portant sur la réglementation des prix et les autres mesures gouvernementales relatives à l'industrie pharmaceutique ;
- l'évolution de la concurrence en termes de produits innovants et d'introduction de produits génériques ;
- le respect des droits de propriété intellectuelle ;
- l'avancement des programmes de recherche et développement ;
- l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution ;
- l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt ;
- l'intégration de la contribution des acquisitions ; et
- le nombre moyen d'actions en circulation.

Certaines de ces informations, hypothèses et estimations, émanent ou reposent, entièrement ou en partie, sur des appréciations et des décisions de la Direction de Sanofi qui pourraient évoluer ou être modifiées dans le futur.

Par ailleurs, Sanofi anticipe toujours une progression de sa marge opérationnelle des activités [1] qui devrait dépasser 32 % en 2025.

[1] *Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.3.3. Résultat net des activités ».*

3.1.6.1. Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires

Le chiffre d'affaires de certains produits phares a continué de s'éroder en 2022 sous l'effet notamment de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires. Sanofi estime qu'il n'est pas possible d'affirmer avec certitude quel niveau de chiffre d'affaires aurait été atteint en l'absence de la concurrence des produits génériques. La comparaison du chiffre d'affaires consolidé des années 2022 et 2021 (voir « 3.1.4.1. Chiffre d'affaires »), pour les principaux produits concernés par la concurrence des génériques et biosimilaires, fait ressortir une perte de 325 millions d'euros de chiffre d'affaires à données publiées. À noter que d'autres paramètres peuvent également être vecteur de cette baisse, comme la baisse du prix de vente moyen de certains produits.

Le tableau ci-après présente les évolutions par produit

(en millions d'euros)	2022	2021	Variance à données publiées	Évolution à données publiées
Aprovel® Europe	82	87	(5)	-5,7%
Lantus® Europe	426	474	(48)	-10,1%
Lovenox® Europe	658	703	(45)	-6,4%
Plavix® Europe	101	115	(14)	-12,2%
Jevtana® Europe	33	112	(79)	-70,5%
Lantus® États-Unis	757	861	(104)	-12,1%
Lovenox® États-Unis	17	29	(12)	-41,4%
Aprovel® Japon	22	15	7	+46,7%
Lantus® Japon	13	16	(3)	-18,8%
Plavix® Japon	53	75	(22)	-29,3%
Total	**2 162**	**2 487**	**(325)**	**-13,1%**

Sanofi estime que l'érosion liée à la concurrence des produits génériques se poursuivra en 2023, et qu'elle aura un impact négatif sur le résultat net. Les produits qui sont susceptibles d'être touchés par cette concurrence en 2023 sont notamment les produits qui faisaient déjà l'objet d'une concurrence des produits génériques en 2022, mais pour lesquels on peut raisonnablement estimer que les ventes seront encore réduites en 2023 (voir produits figurant dans le tableau ci-dessus). En outre, Sanofi s'attend à la concurrence de génériques aux États-Unis sur Aubagio® à partir de mars 2023 et sur Mozobil® à partir d'août 2023 suite à la fin de l'exclusivité de ces produits dans ce pays. En Europe, la concurrence des génériques d'Aubagio® est attendue pour le quatrième trimestre 2023.

En 2022, le chiffre d'affaires net consolidé, généré par ces principaux produits en Europe, aux États-Unis et au Japon, représente un montant de 2 162 millions d'euros, dont 774 millions d'euros aux États-Unis (incluant le chiffre d'affaires de Lantus® de 757 millions d'euros), 1 300 millions d'euros en Europe et 88 millions d'euros au Japon. L'impact négatif sur le chiffre d'affaires 2023 devrait représenter une partie importante de ces ventes, mais cet impact dépendra d'un certain nombre de facteurs, tels que l'impact du nombre de génériques/biosimilaires sur nos molécules mais aussi de l'arrivée de génériques sur des molécules concurrentes à nos produits.

En Chine, afin de réduire les dépenses de santé, les autorités ont mis en place différentes initiatives, dont une politique nationale d'achat basée sur un processus d'enchères inversées *(bidding)* appelé *Volume Based Procurement* (VBP) impactant notamment nos produits à base d'insulines, Plavix®, Aprovel® et Lovenox®, voir aussi section « 2.2.6. Marchés — 4/ Prix et remboursement ». De nombreuses molécules ont alors été sélectionnées pour participer aux différentes vagues d'appels d'offres VBP, dont les gagnants se voient attribuer une large portion des parts de marché en offrant des prix plus bas. Sanofi a participé à plusieurs VBP et a été sélectionné seulement pour une partie des volumes attribués sur les insulines (Toujeo® et Lantus®), Plavix® et Aprovel® pour 2022 et 2023, en concédant une baisse considérable sur les prix unitaires.

3.1.6.2. Avertissement sur les prévisions et les informations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives (au sens du *US Private Securities Litigation Reform Act of 1995*). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « pouvoir », « contempler », « croire », « avoir l'intention de », « envisager », « viser », « planifier », « est conçu pour », « pourrait », « prévoir » « prédire » « potentiel », « objectif », « estimer » « projeter », « programmer », « devoir », « vouloir » ou le négatif de ceux-ci et le cas échéant, 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 d'autorisation de mise sur le marché ou de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, le fait que les produits candidats s'ils sont approuvés pourraient ne pas rencontrer un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de l'entreprise à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation, l'impact que la COVID-19 aura sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que nous ignorons pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) et de la *Securities and Exchange Commission* (SEC), y compris ceux énumérés dans la section 3.1.9. « Facteurs de risque » de ce rapport de gestion.

Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'AMF.

3.1.7. Comptes annuels de la Société Sanofi au 31 décembre 2022 (normes françaises)

Les états financiers de Sanofi au 31 décembre 2022 se caractérisent par les principaux montants et opérations suivants :

3.1.7.1. Bilan

Le total du bilan s'élève au 31 décembre 2022 à 115 833 millions d'euros contre 119 238 millions d'euros à fin décembre 2021, soit une diminution de 3 405 millions d'euros.

L'actif immobilisé s'élève à 90 744 millions d'euros, en diminution de 3 999 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2021. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'Assemblée générale du 30 avril 2021, Sanofi a acquis 3 976 992 actions, en janvier 2022 pour un montant total de 359 millions d'euros ;
- le 11 avril 2022, remboursement d'un prêt de 3,3 milliards d'euros par la société Genzyme Europe B.V. ;
- le 25 novembre 2022, mise en place d'un prêt de 1,5 milliard avec échéance 24 novembre 2023 avec la société Secipe. À cette même date Genzyme Europe B.V. a procédé à une augmentation de capital de 1 500 millions d'euros par l'augmentation du nombre de titres détenus par Sanofi ;
- le Conseil d'administration du 14 décembre 2022 a autorisé l'annulation de 6 742 380 actions auto-détenues pour une valeur de 600 millions d'euros ;
- le 21 décembre 2022, Sanofi European Treasury Center a procédé à une réduction de capital de 3 500 millions d'euros par la réduction du nombre de titres détenus par Sanofi.

L'actif immobilisé est principalement constitué de titres de participation qui totalisent une valeur nette de 83 952 millions d'euros, soit 92,5 % du total et de créances rattachées à des participations qui totalisent 6 312 millions d'euros, soit 7 % du total.

L'actif circulant s'élève à 24 168 millions d'euros, en augmentation de 81 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2021. L'actif circulant est principalement constitué :

- de créances sur les sociétés du Groupe : ces comptes-courants s'élèvent à 10 806 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre 13 384 millions d'euros au 31 décembre 2021 ;
- de placements et dépôts à court terme : ils s'élèvent à 10 677 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre 8 007 millions d'euros au 31 décembre 2021 ;
- de 8 195 266 actions propres dans la rubrique « placements et dépôts à court terme », représentant 0,65 %, affectées à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance. En décembre 2022, dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'Assemblée générale des actionnaires de Sanofi du 3 mai 2022 pour une durée de 18 mois, Sanofi a acquis 1 510 000 actions en décembre 2022 pour un montant total de 137 millions d'euros. Ces actions ont été affectées à un objectif de couverture. L'ensemble de ces titres ont une valeur brute de 692 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 692 millions d'euros.

Au passif, les capitaux propres s'élèvent à 40 020 millions d'euros et représentent 34,55 % du total du bilan, en diminution de 348 millions d'euros par rapport au 31 décembre 2021. Cette variation est principalement due aux événements suivants :

- le résultat de l'année 2022 s'élève à un bénéfice de 4 912 millions d'euros ;
- la distribution d'un dividende de 4 168 millions d'euros en 2022 au titre de l'exercice 2021 ;
- la distribution d'un dividende exceptionnel en nature de titres EUROAPI pour un montant de 680 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de plan de souscription d'actions pour 35 millions d'euros ;
- la création d'actions nouvelles émises dans le cadre de l'augmentation de capital réservée aux salariés pour 153 millions d'euros ;
- la réduction de capital par annulation de 6 742 380 actions auto-détenues soit un impact de 600 millions d'euros.

Les provisions pour risques et charges présentent une augmentation de 110 millions d'euros principalement imputable :

- à une reprise de 34 millions d'euros sur la provision pour charge sur les coûts de transfert du portefeuille de recherche et développement précoce de l'unité de recherche sur les maladies infectieuses refacturés par la société Evotec ;
- à une dotation de 103 millions d'euros suite à une dégradation de la situation nette de la société Sanofi Pasteur Mérieux ;
- à une reprise nette de 22 millions d'euros des provisions pour engagements de retraite et autres avantages dont une augmentation liée aux plans sur financés pour un montant de 15 millions d'euros ;
- à une dotation de 33 millions sur perte de change et à une dotation de 23 millions sur 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 dettes s'élèvent à 74 937 millions d'euros à fin 2022 contre 78 287 millions d'euros à fin 2021, soit une diminution de 3 350 millions d'euros. Cette variation est imputable principalement à trois éléments :

- le 6 avril 2022, Sanofi a placé une émission obligataire *via* son programme *Euro Medium Term Notes* (EMTN) en deux tranches d'un montant de 1 500 millions d'euros ;
- Sanofi a procédé aux remboursements de trois emprunts obligataires : 1 000 millions d'euros émis en septembre 2014 et remboursé par anticipation le 10 janvier 2022, 850 millions d'euros émis en mars 2019 et remboursé par anticipation le 21 février 2022 et 850 millions d'euros émis en septembre 2016 et remboursé par anticipation le 13 juin 2022 ;
- diminution des dettes vis-à-vis des sociétés du Groupe, qui s'élèvent au 31 décembre 2022 à 52 154 millions d'euros contre 54 475 millions d'euros à fin 2021, soit une diminution de 2 321 millions d'euros.

3.1.7.2. Compte de résultat

Les produits et charges d'exploitation dégagent un solde négatif de 1 368 millions d'euros en 2022 contre un solde négatif de 2 075 millions d'euros en 2021.

Le résultat financier représente un gain de 5 751 millions d'euros en 2022 contre un gain de 4 378 millions d'euros en 2021. Il est principalement composé :

- de dividendes reçus des filiales pour 5 696 millions d'euros en 2022 contre 4 502 millions d'euros en 2021 ;
- de reprise nette sur dépréciation de titres pour 415 millions d'euros contre une dotation nette de 50 millions d'euros en 2021 ;
- d'une charge d'intérêts nets sur emprunts tiers, placements, emprunts et comptes courants des filiales pour 263 millions d'euros en 2022 contre une charge d'intérêts nettes de 74 millions d'euros en 2021.

Les produits et charges exceptionnels se traduisent par un produit net de 527 millions d'euros en 2022 contre un produit net de 1 243 millions d'euros en 2021.

Compte tenu de ces éléments et d'un gain d'impôt de 2 millions d'euros, le résultat net de l'exercice 2022 dégage un bénéfice de 4 912 millions d'euros contre un bénéfice de 3 549 millions d'euros pour l'exercice précédent.

3.1.7.3. Prises de participation

Sanofi n'a pas pris au cours de l'exercice 2022 de participation significative dans des sociétés.

3.1.7.4. Créances clients et dettes fournisseurs

La Loi de Modernisation de l'Économie a instauré à compter du 1er janvier 2009 un plafond des délais de règlement à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture (ou 45 jours fin de mois). Lorsque ce seuil est dépassé, les fournisseurs français de la Société ont droit à des pénalités de retard de paiement correspondant au minimum à trois fois le taux de l'intérêt légal.

Analyse par échéances des créances clients

Au 31 décembre 2022, les créances clients présentent un solde débiteur de 694 millions d'euros. Il se décompose comme suit :

- clients Groupe : 690 millions d'euros ;
- clients – factures non établies : 4 millions d'euros.

	Article D. 441 I.-1° : factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					
(en millions d'euros)	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées	31	3	1	1	16	21
Montant total des factures concernées TTC	690	—	—	—	—	—
Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice TTC	71,1 %	—	—	—	—	—
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre des factures exclues						
Montant total des factures exclues TTC Total						
(C) Délais de paiement de référence utilisés (contractuel ou délai légal - article L. 441-6 ou article L 443-1 du code de commerce)						
Les conditions de règlements Groupe sont de 30 jours fin de mois le 15.						

Le solde des créances clients au 31 décembre 2022 est constitué de factures non échues à hauteur de 690 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

Analyse par échéances des dettes fournisseurs

Au 31 décembre 2022, les dettes fournisseurs présentent un solde créditeur de 972 millions d'euros. Le solde des fournisseurs créditeurs se décompose comme suit :

- fournisseurs Groupe : 897 millions d'euros ;
- fournisseurs tiers : 20 millions d'euros ;
- fournisseurs – factures non parvenues : 55 millions d'euros.

	Article D. 441 I.-1° : factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu					
(en millions d'euros)	0 jour (indicatif)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) Tranches de retard de paiement						
Nombre de factures concernées	120	77	65	75	59	276
Montant total des factures concernées TTC	785	16	48	—	68	132
Pourcentage des achats de l'exercice TTC	27,1 %	0,5 %	1,6 %	— %	2,3 %	4,4 %
(B) Factures exclues du (A) relatives à des dettes et créances litigieuses ou non comptabilisées						
Nombre des factures exclues						
Montant total des factures exclues TTC						
(C) Délais de paiement de référence utilisés						
Délais contractuels : sauf cas particuliers, paiement des fournisseurs à 60 jours à compter de la date d'émission de la facture. Les conditions de règlements Groupe sont de 30 jours fin de mois le 15.						

Le solde des dettes fournisseurs au 31 décembre 2022 est constitué de factures non échues à hauteur de 785 millions d'euros pour lesquelles les délais de règlement sont conformes à la loi.

3.1.8. Informations complémentaires

1/ Capital social

Le montant du capital social au 31 décembre 2022 s'élève à 2 521 671 464 euros, divisé en 1 260 835 732 actions ayant toutes droit au dividende de l'exercice 2022, hormis les titres détenus par la Société.

2/ Délégations consenties par l'Assemblée générale au Conseil d'administration

Conformément à la loi, le tableau ci-après récapitule les délégations en cours de validité accordées par l'Assemblée générale des actionnaires du 30 avril 2021 au Conseil d'administration dans le domaine des augmentations de capital, ainsi que l'utilisation qui en a été faite. Ces autorisations sont valables jusqu'au 30 juin 2023.

Nature de l'autorisation	Montant nominal maximum des augmentations de capital pouvant résulter de cette délégation	Droit préférentiel de souscription des actionnaires	Priorité de souscription	Durée de validité	Utilisation au cours de l'exercice
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, de toute filiale et/ou de toute autre société avec maintien du droit préférentiel de souscription	(a) 997 millions d'euros [(a)]	Oui	0	26 mois	Non
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, de toute filiale et/ou de toute autre société avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre au public, autre que celle mentionnée à l'article L. 411-2 1° du Code monétaire et financier	(b) 240 millions d'euros	Non	Selon les décisions du Conseil d'administration	26 mois	Non
Émission d'actions et/ou de valeurs mobilières donnant accès au capital de la Société, de toute filiale et/ou de toute autre société avec suppression du droit préférentiel de souscription par offre visée à l'article L. 411-2 1° du Code monétaire et financier (offre réservée à un cercle restreint d'investisseurs)	(c) 240 millions d'euros	Non	0	26 mois	Non
Émission de titres de créance donnant accès au capital de filiales de la Société et/ou de toute autre société	0	Non	0	26 mois	Non
Augmentation du nombre de titres à émettre en cas d'augmentation du capital avec ou sans droit préférentiel de souscription	(d) 15 % de l'émission initiale	Selon la nature de l'émission initiale	Selon la nature de l'émission initiale	26 mois	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital en rémunération d'apports en nature	(e) 10 % du capital [(b)]	Non	0	26 mois	Non
Émission d'actions ou de valeurs mobilières donnant accès au capital réservées aux adhérents de plans d'épargne	1 % du capital [(b)]	Non	0	26 mois	Oui[(c)]

(a) Ce montant est le montant maximum des augmentations de capital pouvant résulter des différentes délégations (les plafonds des délégations (a), (b) (c), (d) et (e) s'imputant sur ce plafond).

(b) Sur la base du capital existant au jour de la réunion du Conseil d'administration décidant l'émission.

(c) Voir section 1.1.18 ci-dessus.

Options de souscription

L'Assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 30 avril 2019 avait autorisé le Conseil d'administration à consentir, pendant une durée de 38 mois, soit jusqu'au 30 juillet 2022, au bénéfice des mandataires sociaux et éventuellement des membres du personnel salarié de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions visées à l'article L. 225-180 du Code de commerce, tels que ces membres sont déterminés par le Conseil, des options donnant droit à la souscription d'actions nouvelles à émettre à titre d'augmentation du capital ou à l'achat d'actions existantes provenant de rachats effectués par Sanofi dans les conditions prévues par la loi. L'Assemblée générale des actionnaires n'a pas renouvelé cette autorisation.

Le nombre total d'options qui pouvaient être consenties ne pouvait donner lieu à la souscription ou à l'achat d'un nombre d'actions supérieur à 0,5 % du capital social, à la date de la décision de l'attribution des options.

L'autorisation comportait 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 avait les pouvoirs de fixer les conditions dans lesquelles étaient consenties les options, les modalités de jouissance, et le cas échéant de la libération des actions.

Depuis 2019, le Directeur Général ne pouvait plus se voir attribuer que des actions de performances (voir « 5.A.A. Politique de rémunération des mandataires sociaux »). En conséquence, en 2022, le Conseil d'Administration n'a pas attribué d'options de souscription.

Attribution d'actions

L'Assemblée générale des actionnaires de la Société qui s'est tenue le 30 avril 2021 a autorisé le Conseil d'administration à procéder, pendant une durée de 38 mois, à des attributions d'actions existantes ou à émettre, au profit des bénéficiaires ou catégories de bénéficiaires que le Conseil d'administration détermine parmi les membres du personnel salarié de la Société et des sociétés ou groupements qui lui sont liés dans les conditions prévues à l'article L. 225-197-2 du Code de commerce et les mandataires sociaux de la Société ou des sociétés ou groupements qui lui sont liés et qui répondent aux conditions visées à l'article L. 225-197-1, II dudit Code.

Les actions existantes ou à émettre ne peuvent pas représenter plus de 1,5 % du capital social à la date de la décision d'attribution des actions.

Lors de sa réunion du 3 mai 2022, le Conseil a utilisé cette autorisation en attribuant 3 344 432 actions à 7 277 bénéficiaires (Directeur Général inclus). À la date d'attribution, cette attribution représente environ 0,26 % du capital social avant dilution.

3/ Dividendes des cinq derniers exercices (information à jour au 1er janvier 2023 (1))

Depuis le 1er janvier 2018 les dividendes perçus par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France, dans la mesure où ils sont distribués par des sociétés françaises ou par des sociétés étrangères ayant leur siège dans un État de l'Union Européenne ou par des sociétés résidentes d'un État lié à la France par une convention qui contient une clause d'assistance administrative en vue de lutter contre la fraude ou l'évasion fiscale, font l'objet d'un prélèvement forfaitaire unique (« PFU ») de 30 % composé de :

- 12,8 % au titre de l'impôt sur le revenu ;
- 17,2 % au titre des prélèvements sociaux.

Si elles y ont intérêt, les personnes physiques peuvent opter globalement pour le barème progressif et le dividende est alors éligible à un abattement de 40 % sur le montant brut.

Les prélèvements sociaux de 17,2 % (CSG, CRDS...) auxquels sont assujettis les dividendes sont calculés sur le montant brut des revenus perçus, avant tout abattement ou déduction. En cas d'option pour l'imposition globale au barème progressif, la CSG est déductible à hauteur de 6,8 % du revenu global imposable l'année de son paiement.

Le tableau ci-dessous résume les règles d'imposition des dividendes à l'impôt sur le revenu pour les dividendes perçus antérieurement et à compter du 1er janvier 2018 :

Dividendes perçus entre 2014 et 2017	Dividendes perçus à compter de 2018
acompte non libératoire de 21 % prélevé l'année de la perception du dividende (N) (a)	acompte non libératoire de 12,8 % prélevé l'année de la perception du dividende (N) (a)
imposition l'année qui suit la perception (N+1) par application du barème progressif après abattement de 40 %	imposition l'année qui suit la perception du dividende (N+1) par application du PFU de 12,8 %
	ou sur option globale barème progressif après abattement de 40 %

(a) L'acompte non libératoire est un acompte d'impôt sur le revenu. Il est imputable sur l'impôt sur le revenu dû au titre de l'année au cours de laquelle il a été opéré. S'il excède l'impôt dû, il est restitué. Les contribuables dont le revenu fiscal de référence est inférieur à un certain montant peuvent demander à être dispensés de ce prélèvement.

Le tableau ci-dessous reprend, depuis 2017, 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)
2017	3,03	3,03 (a)	néant	3,03
2018	3,07	3,07 (a)	néant	3,07
2019	3,15	3,15 (a)	néant	3,15
2020	3,20	3,20 (a)	néant	3,20
2021	3,33 (b)	3,33 (a)(b)	néant	3,33 (b)

(a) Conformément à l'article 243 bis du Code général des impôts, il est précisé que la totalité du dividende proposé, aussi bien en numéraire qu'en nature, est éligible à l'abattement prévu à l'article 158-3 2° du Code général des impôts bénéficiant aux personnes physiques domiciliées fiscalement en France sous réserve qu'elles aient exercé l'option globale pour l'imposition selon le barème progressif de l'impôt sur le revenu prévue au paragraphe 2 de l'article 200 A du même Code.

(b) Et à titre de dividende complémentaire en nature, un nombre de 54 420 337 actions EUROAPI, à raison de 1 action EUROAPI pour 23 actions Sanofi.

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.

(1) À noter : Les dividendes perçus entre le 1er janvier 2014 et le 31 décembre 2017 par des personnes physiques fiscalement domiciliées en France bénéficiaient d'un abattement de 40 % sur leur montant brut. L'abattement de 40 % n'était pas pris en compte ni pour le calcul du prélèvement de 21 % opéré à la source, ni pour le calcul des prélèvements sociaux.

4/ Proposition de dividende au titre de l'exercice 2022

Le Conseil d'administration a décidé de proposer à l'Assemblée générale du 25 mai 2023 de fixer le dividende net à 3,56 euros par action (représentant une distribution de 43,1 % du résultat net des activités [2]) au titre de l'exercice 2022 contre 3,33 euros au titre de 2021, soit une progression de 6,9 %.

Au vu de sa situation financière et de ses résultats opérationnels, Sanofi entend continuer à verser des dividendes annuels.

5/ Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

En application de l'article L. 22-10-11 du Code de commerce, les éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique sont les suivants :

Structure du capital :

- voir « 3.1.9. Facteurs de risque – 3.1.9.6. Risques liés à la composition de l'actionnariat – Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote » ;
- système d'actionnariat du personnel quand les droits de contrôle ne sont pas exercés par ce dernier :
  Conformément à l'article L. 214-165 du Code monétaire et financier, le Conseil de surveillance des Fonds Communs de Placements d'Entreprise décide de l'apport des titres aux offres d'achat ou d'échange ;
- concernant les accords prévoyant les indemnités pour les membres du Conseil d'administration ou les salariés, s'ils démissionnent ou sont licenciés sans cause réelle et sérieuse ou si leur emploi prend fin en raison d'une offre publique :
  – voir « 1.2.1. Organes d'administration et de direction – 5.A. Rémunérations et engagements pris au bénéfice des dirigeants mandataires sociaux ».

3.1.9. Facteurs de risque

Les principaux facteurs de risque auxquels Sanofi est confrontée sont décrits dans le présent rapport de gestion. Sanofi présente ci-dessous et à la section « Déclarations prospectives » en page (IV) du document d'enregistrement universel, les facteurs de risque significatifs auxquels la Société estime être exposée à la date du présent document. Les facteurs de risque considérés comme les plus importants, en fonction de la probabilité de les voir se matérialiser et de l'ampleur estimée de leur impact négatif et après prise en compte des effets des mesures prises par Sanofi afin de les gérer, sont mentionnés en premier dans leur catégorie respective et sont suivis d'un astérisque. Les investisseurs sont invités à lire avec attention toutes les informations communiquées dans les facteurs de risque avant d'investir dans les titres de Sanofi. L'attention des investisseurs est attirée sur le fait que d'autres risques, non identifiés à la date de ce document d'enregistrement universel ou dont la réalisation n'est pas considérée, à cette même date, comme susceptible d'avoir un effet significativement défavorable sur l'activité, la situation financière et les résultats de Sanofi, ses perspectives, son développement, et/ou sur le cours des titres de Sanofi peuvent exister ou survenir.

3.1.9.1. Risques juridiques et réglementaires

Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi *

La responsabilité du fait des produits représente un risque important pour toute société pharmaceutique, les actions en responsabilité liées à l'industrie pharmaceutique étant par nature imprévisibles. L'évolution de l'environnement réglementaire dans le monde (exigences réglementaires toujours plus strictes applicables à l'industrie pharmaceutique, obligations plus rigoureuses en matière de données, de qualité et d'approvisionnement) a un impact indéniable sur la responsabilité potentielle de Sanofi. Ainsi, Sanofi pourrait être exposée à des actions en responsabilité différentes de celles qu'elle a connues dans le passé en ce qui concerne leur nature, leur répartition et leur échelle. Certains groupes pharmaceutiques ont été condamnés par certaines juridictions, notamment aux États-Unis ou dans d'autres pays de *common law*, à verser des dommages-intérêts substantiels ou ont transigé à la suite d'actions intentées sur le fondement de préjudices qui seraient imputables à l'utilisation de leurs produits. De telles actions en justice peuvent de plus entraîner des rappels de produits, des retraits ou une baisse des ventes, et/ou 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 et/ou d'autres actions, en particulier d'éventuelles poursuites civiles ou pénales engagées par les autorités publiques.

Sanofi est actuellement poursuivi dans un certain nombre de litiges en responsabilité du fait des produits (voir note D.22.a) aux états financiers consolidés), notamment concernant Taxotere®, Zantac® et Dépakine®, dont l'issue favorable ne peut être garantie et il ne peut être exclu que Sanofi soit confrontée à l'avenir à d'autres réclamations de ce type.

L'établissement du profil intégral des effets indésirables d'un produit pharmaceutique dépasse le cadre des données provenant des études cliniques préalables à l'autorisation de mise sur le marché qui peuvent porter seulement sur plusieurs centaines ou milliers de patients. L'examen systématique et l'analyse régulière des données recueillies dans le cadre des essais cliniques et de la surveillance après mise sur le marché fournissent des informations supplémentaires (par exemple sur la survenue d'effets indésirables rares, spécifiques à une population donnée ou sur le long terme ou sur des interactions médicamenteuses qui n'avaient pas été observées lors des études cliniques initiales). Cela entraîne une modification de la notice du produit au fil du

[2] *Indicateur alternatif de performance, voir définition à la section « 3.1.3. Informations sectorielles et résultat net des activités ».*

temps, à la suite d'échanges avec les autorités réglementaires, pouvant comprendre une limitation des indications thérapeutiques, de nouvelles contre-indications, des mises en garde ou des précautions d'emploi et, parfois, la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché. Si l'un de ces événements se produit, les entreprises pharmaceutiques peuvent se voir exposées à des actions en responsabilité du fait des produits de grande ampleur (voir note D.22.a) aux états financiers consolidés).

De plus, Sanofi commercialise un certain nombre de dispositifs (intégrant notamment des nouvelles technologies) qui, en cas de dysfonctionnement, pourraient causer des préjudices inattendus et engager la responsabilité du fait des produits de Sanofi (voir également « Des atteintes à la sécurité des données, des interruptions des réseaux informatiques et des cyber-menaces pourraient avoir des effets financiers, juridiques, concurrentiels, opérationnels et commerciaux défavorables et impacter négativement la réputation de Sanofi » ci-dessous).

Bien que Sanofi continue à assurer une part de sa responsabilité du fait des produits auprès d'assureurs externes, les assurances de responsabilité du fait des produits sont de plus en plus difficiles et coûteuses à obtenir, particulièrement aux 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 de Sanofi (voir section « 2.2.9. Assurances et couvertures des risques » ci-dessus). En cas d'auto-assurance, les coûts juridiques que Sanofi pourrait devoir supporter et les indemnités potentielles à verser aux demandeurs pourraient avoir un effet défavorable sur sa situation financière. En raison des conditions d'assurance, même lorsque Sanofi est couvert par des polices d'assurance, le versement d'une indemnisation de la part des assureurs peut ne pas être totalement satisfaisant du fait de pratiques d'exclusion et de limitation de l'indemnisation établies par le marché des assurances. Par ailleurs, la faillite d'un assureur pourrait affecter négativement la capacité de Sanofi à être indemnisée en cas de matérialisation d'un risque contre lequel l'entreprise a souscrit une assurance.

Les litiges en responsabilité du fait des produits, indépendamment de leur bien-fondé ou de leur issue, sont coûteux, détournent l'attention des dirigeants et peuvent nuire à la réputation de Sanofi, affecter la demande pour ses produits et générer des flux de nouvelles spéculatives et/ou des rumeurs relatives à ces actions en justice. Des réclamations importantes au titre de la responsabilité du fait des produits pourraient significativement affecter l'activité, le résultat opérationnel, la situation financière et/ou avoir un impact sur la perception de la Société par les marchés, en plus d'avoir un effet négatif sur le cours de l'action Sanofi.

Les actions ou enquêtes en matière d'éthique et d'intégrité des affaires, de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, de droit des salariés, de protection des données personnelles ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi

L'industrie pharmaceutique est soumise à une réglementation contraignante et à des cadres juridiques qui varient selon les pays, et de nouvelles exigences lui sont régulièrement imposées. Ainsi, ces dernières années, les autorités gouvernementales et réglementaires du monde entier ont renforcé l'application de la réglementation et leurs activités de contrôle, y compris concernant la législation anti-corruption ainsi que les exigences éthiques en matière de recherche médicale et scientifique, d'interactions avec les professionnels de santé et les payeurs et de respect des droits des salariés et de la législation en matière de protection des données personnelles. Sanofi évolue dans un environnement qui repose sur la collecte, le traitement, l'analyse et l'interprétation d'informations personnelles relatives à un large panel de patients et d'autres personnes, et son activité nécessite la libre transmission des données au-delà des frontières de nombreux pays.

Sanofi a adopté un Code de conduite qui impose à ses salariés de se conformer aux lois et réglementations applicables et qui comporte des principes et des règles de conduite spécifiques en ce sens. Sanofi a également mis en place des politiques et des procédures afin de s'assurer que l'entreprise, ses dirigeants, employés, agents, intermédiaires et tierces parties respectent les lois et réglementations applicables (y compris, mais pas exclusivement, la réglementation américaine relative à la lutte contre les pratiques de corruption à l'étranger (*US Foreign Corrupt Practices Act* (FCPA)), la loi relative à la lutte contre la corruption du Royaume-Uni (*UK Bribery Act)*, la Convention de l'OCDE sur la lutte contre la corruption, la législation anticorruption en France issue de la loi dite « Sapin II », le devoir de vigilance et les autres lois et règlements anti-corruption).

Malgré les efforts de Sanofi, un manquement aux lois et règlements (notamment en raison d'un manquement de la part d'un partenaire) pourrait se produire et engager la responsabilité de Sanofi et/ou de ses dirigeants.

En matière de protection des données personnelles, les législations telles que le Règlement général sur la protection des données (RGPD) en Europe, la loi sur la protection des données à caractère personnel (*Personal Information Protection Law,* « PIPL ») entrée en vigueur en Chine en 2021, ou d'autres lois importantes relatives à la protection de la vie privée, comme le *California Consumer Privacy Act* (CCPA) aux États-Unis, de même que la jurisprudence ont eu pour effet de créer une incertitude juridique au sujet des flux transfrontaliers de données. Une telle incertitude pourrait entraîner un risque opérationnel, limitant ou empêchant le transfert des données au-delà des frontières, ce qui pourrait avoir un impact sur les activités de Sanofi (par exemple sur les essais cliniques). Toute violation de ces réglementations pourrait également entraîner des sanctions financières et avoir des conséquences sur la réputation de Sanofi et les activités qui reposent sur le traitement des données personnelles. En outre, l'évolution réglementaire constante et l'absence d'orientations claires font peser des incertitudes sur le contexte légal et réglementaire relatif à la protection des données personnelles.

Sanofi et certaines de ses filiales, pourraient faire l'objet d'enquêtes ou de procédures de la part des autorités administratives, ou faire face à des contrôles et/ou des contentieux, y compris en matière de corruption, de droit social, de droit de la propriété intellectuelle, de droit de la consommation ou de droit fiscal. À ce jour, Sanofi est poursuivi dans diverses affaires relevant des pratiques de commercialisation et de fixation des prix, dont des actions civiles intentées par des tiers au nom du gouvernement fédéral des États-Unis (sur le fondement du lancement d'alerte ou *whistle blowing*). En matière de fiscalité, compte tenu de la complexité de l'environnement fiscal, le coût du règlement de ces affaires peut se révéler supérieur ou inférieur aux sommes que Sanofi a provisionnées (voir également les sections « 2.5. Litiges », « 2.6. Événements récents » et la note D.22. aux états financiers consolidés). Par ailleurs, répondre à de telles enquêtes est coûteux et pourrait détourner l'attention des dirigeants des activités de Sanofi.

Une issue défavorable à Sanofi dans l'une de ces affaires, ou dans des affaires similaires à l'avenir, pourrait empêcher la commercialisation de produits de Sanofi, porter atteinte à sa réputation, affecter négativement la rentabilité de ses produits existants et l'exposer à des amendes importantes, des dommages-intérêts punitifs *(punitive damages)*, des sanctions administratives, civiles ou pénales pouvant aller jusqu'à l'imposition de contrôles réglementaires supplémentaires, des obligations de surveillance ou d'auto-vérification, voire à l'exclusion des programmes de remboursement gouvernementaux ou des marchés. Tout ceci peut affecter l'activité, le résultat opérationnel ou la situation financière de Sanofi.

L'imprévisibilité de ces procédures pourrait conduire Sanofi, après examen des éléments en présence, à conclure des accords transactionnels pour résoudre certains litiges. Ces accords transactionnels peuvent inclure des paiements monétaires importants et/ou des sanctions pénales et prévoir la reconnaissance d'un manquement et nécessiter, aux États-Unis, la conclusion d'un accord d'intégrité d'entreprise (*Corporate Integrity Agreement,* CIA) ou d'un accord de poursuite différée *(Deferred Prosecution Agreement)* tous deux ayant pour vocation d'encadrer les agissements de la Société pendant un certain laps de temps. Par exemple, le 28 février 2020, Sanofi US a conclu un accord transactionnel avec le ministère américain de la Justice *(US Department of Justice)* et a accepté de verser environ 11,85 millions de dollars afin de mettre fin aux allégations liées à certains dons que Sanofi US a effectués à une fondation indépendante venant en aide à des patients atteints de sclérose en plaques. En complément de cet accord transactionnel, Sanofi US a également conclu un CIA avec le Bureau de l'Inspecteur général du ministère américain de la Santé et des Services sociaux *(Office of the Inspector General for the United States Department of Health and Human Services)* imposant à Sanofi de remplir et maintenir certaines exigences en matière de conformité *(compliance)* aux États-Unis.

Les activités de Sanofi (y compris ses produits et ses activités de production) sont soumises à des réglementations gouvernementales et des demandes d'autorisation réglementaires qui sont souvent coûteuses à mettre en œuvre et pourraient impacter l'activité de Sanofi, si elle ne parvient pas à les anticiper, à s'y conformer, à maintenir les autorisations nécessaires et/ou à s'adapter aux changements de réglementation.

L'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un produit est un processus long et lourdement réglementé qui oblige Sanofi à fournir un volume important de documents et de données aux autorités réglementaires compétentes, soit au moment du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché, soit plus tard, au moment de l'examen du dossier. Chaque autorité réglementaire peut imposer ses propres exigences, qui peuvent par ailleurs évoluer au fil du temps. Celle-ci peut également retarder ou refuser l'enregistrement d'un produit, même si celui-ci a déjà été enregistré dans un autre pays. Les autorités de santé renforcent de plus en plus leurs exigences relatives à la sécurité des produits et à leurs rapports bénéfices/risques. Toutes ces exigences, y compris celles postérieures à la commercialisation, ont augmenté le coût du maintien des autorisations de mise sur le marché.

Par ailleurs, afin de s'assurer du respect des réglementations applicables, la FDA, l'EMA, l'OMS et les agences nationales similaires et d'autres agences compétentes effectuent régulièrement des inspections réglementaires des installations, des centres de distribution, des activités commerciales et des centres de développement, y compris des hôpitaux, et peuvent identifier des lacunes potentielles. Par exemple, en novembre 2020, la FDA a publié une « lettre de réponse complète » (*Complete Response Letter,* CRL) concernant la demande de licence de produit biologique (*Biologics License Application,* BLA) relative au sutimlimab, un anticorps monoclonal expérimental actuellement à l'étude pour le traitement de l'hémolyse chez l'adulte atteint de la maladie des agglutinines froides. Cette lettre se rapporte à certaines carences identifiées par la FDA lors d'une inspection préalable à l'approbation de la demande de licence menée dans une installation tierce responsable de la production. Plus généralement, si Sanofi ne parvenait pas à répondre aux observations formulées à la suite d'inspections réglementaires ou à se conformer aux exigences réglementaires applicables en tout ou partie dans les délais impartis, Sanofi pourrait faire l'objet d'injonctions, d'exécutions forcées, de demandes de réparations et/ou d'autres sanctions pécuniaires de la part de la FDA (par exemple des lettres d'avertissement *(Warning Letter)*, des injonctions *(injunctions)*, des saisies *(seizure)* ou des lettres de mise en demeure *(cease and desist order)*), de l'EMA ou d'autres autorités réglementaires. Afin de respecter ses obligations, Sanofi doit également former régulièrement ses employés et certains tiers (tels que les forces de vente externes et les employés de distributeurs) sur les questions réglementaires, dont la pharmacovigilance. Tout défaut ou insuffisance de formation de ces personnes ou le non-respect, par ces dernières, de leurs obligations contractuelles pourrait exposer Sanofi au risque que des événements liés à la sécurité des produits ne soient pas signalés ou ne le soient pas dans les délais prescrits et ce, en violation des obligations de signalement auxquelles Sanofi est tenue.

Des contraintes géopolitiques peuvent exposer Sanofi à des retards dans la conduite de ses essais cliniques, du fait de restrictions imposées aux sites où se déroulent les essais cliniques, et/ou à des retards dans leur lancement et dans le recrutement des patients et/ou à des perturbations liées aux approbations réglementaires et/ou à des retards dans l'approbation des extensions d'indications pour des produits déjà commercialisés. Sanofi pourrait ne pas être en mesure d'atténuer complètement les effets de ces retards, ce qui pourrait avoir un impact négatif sur le calendrier de son portefeuille de programmes de développement, ainsi que sur le lancement de ses produits et, par conséquent, sur les futures ventes de produits, les activités et les résultats d'exploitation.

De plus, tous les aspects des activités de Sanofi, notamment la recherche et le développement, la production, la commercialisation, le remboursement, la fixation des prix et les ventes, sont soumis à de multiples lois et règlements. Tout changement dans la législation à laquelle Sanofi doit se conformer de même que le coût de mise en œuvre, pourraient avoir un effet défavorable sur son activité.

Par exemple, à la suite de l'entrée en vigueur en mai 2021, du Règlement de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux (UE RDM), Sanofi a mis en place un groupe de travail « UE RDM » en interne. Ce groupe de travail a été chargé d'examiner le risque de retards potentiels dans l'approbation des produits (pour les nouvelles combinaisons de médicaments/dispositifs médicaux, pour les modifications substantielles de la conception ou de la destination d'un composant d'un dispositif pour les combinaisons de médicaments/dispositifs médicaux déjà approuvés, et pour les dispositifs médicaux), d'arrêts de produits (pour certains dispositifs médicaux) et de non-conformité des produits existants dus aux exigences de plus en plus élevées en matière de surveillance, d'évaluations cliniques, de traçabilité et de transparence post-commercialisation. Un groupe de travail analogue a également été mis en place au premier trimestre 2021 pour examiner les risques liés au Règlement de l'Union européenne relatif aux dispositif de diagnostic in vitro entré en vigueur en mai 2022.

Pour des informations concernant les risques liés aux modifications des dispositions légales et réglementaires relatives :

- au droit de la propriété intellectuelle, (voir « Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi. Si cette protection était limitée, invalidée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi pourraient être affectés » ci-dessous) ; et
- à l'environnement, voir « La gestion des contaminations historiques liées à l'activité industrielle de Sanofi dans le passé pourrait avoir un effet défavorable sur son résultat opérationnel et sa réputation » ci-dessous.

Des changements dans les lois, ou réglementations fiscales ou dans leur interprétation ou l'exposition à des obligations fiscales supplémentaires dans le monde pourraient également avoir un impact négatif sur les résultats opérationnels de Sanofi. Les changements de lois ou de réglementations fiscales peuvent survenir à tout moment, et toute charge ou tout avantage connexe enregistré peut être significatif pour le trimestre et l'année fiscale au cours desquels ils entrent en vigueur.

En outre, la plupart des pays dans lesquelles Sanofi opère ont conclu des conventions fiscales avec d'autres juridictions étrangères, ce qui fournit un cadre permettant d'atténuer l'impact de la double imposition sur les revenus et gains de capital de Sanofi. Toutefois, l'issue de ces mécanismes, qui ont été mis en place pour résoudre ces demandes contradictoires peut être incertaine et s'avérer très longue. Les provisions pour risques fiscaux sont constituées sur la base de l'expérience, de l'interprétation des lois fiscales et des jugements sur les actions potentielles des autorités fiscales. Cependant, en raison de leur complexité, la résolution finale des questions fiscales peut entraîner des paiements significativement différents des montants provisionnés.

De plus, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a lancé une nouvelle initiative visant à mettre en place un cadre fiscal mondial qui assurerait, entre autres, une réaffectation des droits d'imposition aux juridictions du marché et introduirait également une norme mondiale sur l'imposition minimale combinée à de nouveaux processus de règlement des différends fiscaux. Sanofi s'attend à ce que l'attention portée sur la réforme de la fiscalité se poursuive, sous l'impulsion des initiatives de l'OCDE, ainsi que de l'Union européenne et de plusieurs juridictions dans lesquelles la Société exerce ses activités, afin de relever les défis fiscaux susmentionnés, ce qui pourrait entraîner des modifications importantes des principes fiscaux établis et une augmentation des litiges avec les autorités fiscales. Ces derniers peuvent être coûteux, détourner l'attention de la direction de Sanofi et avoir un impact négatif sur sa réputation et les relations avec les principales parties prenantes.

Des brevets et autres droits de propriété procurent des droits exclusifs pour commercialiser certains produits de Sanofi. Si cette protection était limitée, invalidée ou contournée, les résultats financiers de Sanofi pourraient être affectés

Grâce à ses brevets et à d'autres droits de propriété tels que l'exclusivité des données ou des certificats de protection supplémentaire en Europe, Sanofi détient l'exclusivité sur un certain nombre de produits issus de sa recherche. Néanmoins, la protection que Sanofi est en mesure d'obtenir varie dans sa durée et son champ. En outre, les brevets et autres droits de propriété ne protègent pas toujours efficacement les produits de Sanofi. La Société ne peut être certaine qu'elle obtiendra une protection brevetaire adéquate pour ses nouveaux produits et technologies sur les marchés importants ou que ces protections, une fois accordées, dureront aussi longtemps que prévu initialement.

À titre d'exemple, les autorités gouvernementales cherchent de plus en plus à faciliter l'entrée de génériques et de produits biosimilaires sur le marché au moyen de nouvelles propositions réglementaires ayant pour objet ou pour effet de modifier l'étendue des droits sur les brevets ou sur l'exclusivité des données et d'utiliser des procédures réglementaires accélérées pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires. Ces propositions réglementaires pourraient affecter les demandes de brevets portant sur de nouveaux produits en les rendant plus difficiles et plus longs à obtenir ou pourraient réduire la période d'exclusivité des produits de Sanofi.

Par ailleurs, les fabricants de produits génériques ou de biosimilaires (produits biologiques comparables) cherchent de plus en plus à contester la validité ou la couverture des brevets avant leur expiration et les fabricants de biosimilaires ou de produits substituables cherchent à faire approuver leur version du produit avant la fin de la période d'exclusivité. Ainsi, l'issue d'une action en contrefaçon contre un tiers peut être défavorable à Sanofi et la décision rendue peut considérer que ses droits brevetaires ou ses droits de propriété ne sont pas valides, opposables ou contrefaits. Les concurrents peuvent également contourner avec succès les brevets de Sanofi. Même dans l'hypothèse où Sanofi gagnerait une action en contrefaçon, les moyens judiciaires existants pour compenser le préjudice subi du fait de ces contrefaçons ne seront pas nécessairement suffisants pour couvrir l'intégralité des pertes. De plus, une issue favorable dans un contentieux contre un brevet concurrent pour un produit donné ou dans un pays spécifique ne préjuge en rien de l'issue d'autres contentieux face à un autre produit concurrent ou dans un autre pays du fait des différences locales dans les brevets et les lois relatives aux brevets.

Par ailleurs, si Sanofi perdait sa protection brevetaire à la suite d'une décision judiciaire ou d'un accord transactionnel, il serait confronté au risque que le gouvernement, les tiers payeurs et les acheteurs de produits pharmaceutiques réclament des dommages et intérêts alléguant qu'ils ont sur-payé ou sur-remboursé un médicament. Ainsi, en 2009, en Australie, le brevet de Sanofi sur le clopidogrel a été invalidé et le gouvernement australien a réclamé à Sanofi des dommages et intérêts du fait du prétendu sur-remboursement des médicaments à base de clopidogrel en raison de l'injonction préliminaire que Sanofi avait obtenue au cours du litige. Le gouvernement australien a été débouté de sa demande sur décision de la Cour fédérale australienne du 28 avril 2020. Sanofi, attend l'arrêt qui sera rendu par la Cour fédérale australienne, à la suite de l'appel interjeté par le gouvernement australien le 26 mai 2020.

Sanofi s'appuie également sur des technologies exclusives non brevetées, des savoir-faire, des secrets commerciaux et d'autres informations confidentielles, qu'elle cherche à protéger par diverses mesures, notamment des accords de confidentialité avec les titulaires de licences, les salariés, les collaborateurs tiers et les consultants pouvant avoir accès à ces informations. Si ces accords n'étaient pas respectés ou si les autres mesures de protection mises en place venaient à échouer, les recours contractuels ou autres recours pourraient ne pas être suffisants pour couvrir les pertes de Sanofi.

Dans certains cas, pour mettre fin à un litige relatif aux brevets, ou l'éviter, Sanofi ou ses partenaires peuvent être dans l'obligation d'obtenir des licences auprès des détenteurs de droits de propriété intellectuelle. Tout paiement au titre de ces licences est susceptible de réduire les revenus liés aux produits concernés. Sanofi pourrait ne pas obtenir ces licences à des conditions favorables, voire ne pas réussir à les obtenir du tout.

Des tiers peuvent également demander à un tribunal une injonction préliminaire ou définitive dans un pays afin d'empêcher Sanofi de commercialiser un produit s'ils considèrent que Sanofi enfreint leurs brevets dans ce pays. Si des tiers obtiennent une injonction préliminaire ou permanente, ou si Sanofi ne parvient pas à obtenir une licence dans un pays où il existe des droits de propriété intellectuelle valides appartenant à un tiers confirmés par un tribunal, ou n'est pas en mesure de modifier la conception de son produit afin de sortir du champ des droits de propriété de celui-ci, Sanofi pourrait se voir empêchée de commercialiser certains de ses produits dans certains pays, ce qui pourrait limiter sa rentabilité.

De plus, la poursuite d'opportunités commerciales viables peut conduire Sanofi à contester les droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers qui, selon Sanofi, ont été accordés de façon inadéquate, y compris par le biais de négociations et de contentieux et de telles contestations pourraient ne pas toujours aboutir. Des tiers peuvent prétendre que les produits de Sanofi enfreignent un ou plusieurs brevets dont ils sont propriétaires ou qu'ils contrôlent. Les requêtes pour violation de la propriété intellectuelle peuvent être coûteuses et longues à résoudre, retarder ou empêcher le lancement de produits et entraîner le paiement de redevances ou de dommages-intérêts importants.

Certains pays peuvent en outre envisager d'accorder des licences obligatoires à des tiers sur des brevets protégeant les produits princeps, ce qui limite la valeur de la protection brevetaire qui leur est accordée.

Sanofi a augmenté la part des produits biologiques dans son portefeuille par rapport aux produits de chimie traditionnels à petites molécules. Le développement, la fabrication, la vente et la distribution des thérapies biologiques sont des activités davantage exposées à des problématiques liées à la liberté d'opérer *(freedom to operate)* relatives aux droits de propriété intellectuelle détenus par des tiers que les produits à petites molécules du fait du type de brevets autorisés par les offices nationaux des brevets. De plus, la capacité de Sanofi à remettre en cause les droits brevetaires de tiers varie en fonction de l'interprétation des textes juridiques et de la jurisprudence des juridictions. Par ailleurs, Sanofi s'attend à une concurrence accrue des produits biosimilaires dans le futur. Avec la procédure accélérée d'approbation applicable aux produits biosimilaires aux États-Unis et en Europe, ces derniers peuvent menacer l'exclusivité des traitements biologiques actuellement vendus ou qui pourraient être vendus par Sanofi à l'avenir. Les biosimilaires peuvent également poser des problèmes semblables à ceux décrits ci-dessus concernant les produits à petites molécules. L'approbation d'un biosimilaire de l'un des produits de Sanofi pourrait conduire à une baisse du chiffre d'affaires et/ou de la rentabilité du produit concerné.

Sanofi détient actuellement des marques déposées et a déposé des demandes d'enregistrement de marque dans de nombreuses juridictions. Ces marques déposées ou demandes d'enregistrement pourraient faire l'objet d'une opposition de la part des autorités ou d'un tiers, ce qui pourrait empêcher le maintien ou la délivrance de la marque. À mesure que les produits de Sanofi arrivent à maturité, la dépendance aux marques et habillages commerciaux pour se différencier de la concurrence s'accroît, et, en corollaire, l'activité de Sanofi pourrait être affectée si la Société n'était pas en mesure d'empêcher des tiers d'adopter, d'enregistrer ou d'utiliser des marques et habillages commerciaux qui enfreignent, affaiblissent ou violent ses droits.

Si les brevets et autres droits de propriété portant sur les produits de Sanofi étaient limités ou contournés, les résultats financiers de Sanofi pourraient être affectés.

3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi

Les prix et les remboursements des produits de Sanofi sont négativement affectés par des pressions croissantes pour la maîtrise des coûts ainsi que par les décisions des autorités gouvernementales et des tiers payeurs *

Les performances des produits de Sanofi qui sont commercialisés ou en cours de développement, dépendent, en partie, de leurs prix et de leurs conditions de remboursement. Les produits de Sanofi continuent d'être négativement impactés par les pressions à la baisse sur le prix des médicaments et par la surveillance dont ils font l'objet et, notamment par :

- des contrôles des prix et des accès plus stricts imposés par les gouvernements et autres payeurs dans le monde :
  - des exigences de plus grande transparence concernant le prix et les coûts de développement des médicaments,
  - l'utilisation généralisée du prix de référence international et du prix de référence du médicament, entre autres méthodes de fixation ou de limitation des prix,
  - des obligations de réduction des prix, de renégociation, de ristourne sur le chiffre d'affaires et de rabais,
  - des radiations de la liste des médicaments remboursés et de restrictions de prescription à certaines catégories de patients,
  - des restrictions d'accès aux médicaments innovants à prix élevé,
  - des recommandations en matière de prescription et des contrôles contraignants de l'utilisation des médicaments,
  - des recours plus fréquents à des appels d'offre et à la centralisation des passations de marchés (au niveau national, continental et mondial),
  - l'établissement de coopérations entre pays sur la négociation des prix, les conclusions des contrats ou les passations de marché qui se rencontrent déjà dans une certaine mesure (par exemple, l'initiative COVAX pour accélérer la mise au point et la fabrication des vaccins contre la COVID-19 (*the COVID-19 Vaccines Global Access*), l'alliance BeNeLuxA en Europe et l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS),
  - le déplacement de la charge financière vers les patients américains, accompagné de difficultés d'accès, du fait de la mise en place de programmes de copaiement qui transfèrent les coûts aux patients ou aux fabricants, ainsi que des programmes de financement alternatifs,
  - une gestion croissante de l'utilisation des médicaments et des listes de médicaments remboursés de plus en plus restrictives (avec mise en place de traitements graduels, de critères stricts d'autorisation préalable, d'exclusions de la liste des médicaments remboursés) principalement de la part des assureurs et des gestionnaires de régimes d'assurance médicaments américains (*Pharmacy Benefit Managers*, PBM),
  - des politiques de prix et de passations de marché discriminatoires et opaques (ex : des restrictions gouvernementales sur les passations de marché, des interdictions d'importation) en faveur des entreprises pharmaceutiques nationales ; et
- le recours généralisé à des évaluations des technologies de santé (*Health Technology Assessment* « HTA ») pour orienter les décisions de prise en charge et de remboursement :
  - des exigences plus strictes en matière de preuves et de valeur (par exemple, l'efficacité comparative, les préférences des patients, les données de vie réelle, la modélisation économique de la santé) de la part des payeurs et des autorités chargées des évaluations, ce qui relève le seuil d'entrée sur le marché,
  - des seuils déraisonnables en matière de rapport coût-efficacité, et
  - des décisions des agences d'évaluations des technologies de santé de plus en plus restrictives, avec des variations importantes d'un marché à l'autre ;
- la concurrence accrue des génériques et des biosimilaires accélérant l'érosion des prix :
  - une arrivée sur le marché de la prochaine génération de biosimilaires dans les principaux domaines thérapeutiques,
  - des économies potentielles provenant de l'utilisation accrue des biosimilaires qui devraient représenter un montant cumulé de 285 milliards de dollars d'ici à 2025 d'après l'Institut IQVIA, et
  - l'évolution du paysage réglementaire en faveur de l'interchangeabilité (comme aux États-Unis et dans l'UE) et la substitution pharmaceutique (comme dans les pays d'Europe du Nord, en Allemagne et en France).

Aux États-Unis, région qui représente 42,5 % du chiffre d'affaires de Sanofi en 2022, la loi sur la réduction de l'inflation (*Inflation Reduction Act*) adoptée en août 2022, contient des dispositions relatives à la tarification des médicaments entrées en vigueur dès 2022, puis qui entreront en vigueur en 2025 et 2026. Les principales politiques relatives aux négociations de prix du gouvernement fédéral, l'inflation et la refonte des prestations du régime D de *Medicare* devraient avoir un impact négatif sur la croissance des bénéfices du secteur pharmaceutique et sur l'innovation, encore qu'une grande incertitude continue de peser sur les modalités de négociation et sur l'ampleur de la réforme *Medicare*.

De plus, la poursuite de l'intégration verticale et de la consolidation continue du marché américain de l'assurance maladie expose l'industrie à une pression tarifaire accrue. Les trois plus grands gestionnaires de régimes d'assurance médicaments/organisations d'achat groupés (*pharmacy benefit managers* « PBM/GPOs ») (à savoir Ascent, Emisar et Zinc), couvrant désormais plus de 85 % des demandes de remboursement de médicaments sur ordonnance, cette consolidation a mené à une gestion de plus en plus restrictive, à la fois de la prescription des médicaments et des listes de remboursement. Cette situation leur procure par ailleurs un fort pouvoir de négociation pour obtenir des réductions de prix, ce qui, par conséquent, impacte négativement les ventes de Sanofi.

L'importance croissante accordée à la transparence des prix, les difficultés persistantes de la chaîne d'approvisionnement liées à la forte dépendance à l'égard des importations de principes actifs et la volonté croissante de sécuriser les filières d'approvisionnement américaines *(Buy American)* présentent également des risques pour Sanofi. Si Sanofi devait s'approvisionner en principes actifs aux États-Unis où ils sont plus chers que dans d'autres pays, les mesures actuelles de maîtrise des coûts ne permettraient pas à l'entreprise de répercuter l'augmentation correspondante sur ses prix, ce qui aurait un impact sur les marges de ses produits. En outre, la croissance continue du *340B Pricing Program* (un programme du gouvernement fédéral américain visant à contraindre les producteurs de médicaments à fournir certains médicaments à prix réduit à certains organismes de santé entrant dans le champ dudit programme) présentent aussi d'autres risques pour Sanofi.

En Chine, Sanofi continue de faire face à une concurrence locale de plus en plus intense. La pression sur les prix est susceptible de s'intensifier dans l'ensemble du portefeuille de Sanofi, dans la mesure où un nombre croissant de médicaments font l'objet de négociations en vue de leur inscription sur la liste nationale des médicaments remboursés (*National Reimbursement Drug List* (NRDL), où les achats se font par des appels d'offres nationaux ou *Volume-Based Procurements* (VBP), et où l'offre de prix la plus basse l'emporte. Les produits oncologiques innovants en particulier font face à des difficulté d'accès supplémentaires, comme en témoigne au cours des deux dernières années l'exclusion des antis-PD1 importés de la liste des médicaments remboursés, au profit de médicaments développés localement. La poursuite de l'extension du programme VBP aux produits biologiques et aux biosimilaires constitue également une menace croissante pour les produits clés de Sanofi sachant que plus de 500 médicaments devraient être concernés d'ici 2025.

En Europe, il existe des risques de resserrement des politiques de maîtrise des coûts, accentués par la pandémie de COVID-19, la hausse de l'inflation et la volatilité des prix de l'énergie. Les ristournes sur les chiffres d'affaires et les rabais obligatoires devraient augmenter à des taux sans précédent en 2023 sur les principaux marchés de l'UE, en particulier en Allemagne et au Royaume-Uni.

Dans l'Union européenne, l'orientation actuelle de la vaste stratégie pharmaceutique pour l'Europe de la Commission européenne et la révision en cours des protections de la propriété intellectuelle et du Règlement concernant les médicaments orphelins continuent de susciter des inquiétudes croissantes. Les politiques envisagées pourraient avoir un impact considérable sur le portefeuille dans les Maladies rares et pourraient compromettre les incitations à l'innovation et la compétitivité de l'UE. Sanofi continue de participer aux initiatives visant à façonner et à améliorer la législation pharmaceutique de l'UE, tout en créant des conditions favorables à l'écosystème de l'innovation biopharmaceutique sur la base d'une vision combinant les stratégies pharmaceutiques et industrielles.

En outre, l'impact du Règlement européen sur l'évaluation des technologies de santé d'ici 2025 reste incertain. Sanofi a créé un groupe de travail interne sur ledit Règlement au début de 2022 afin de dialoguer d'une seule voix avec les parties prenantes et de se préparer à ce nouveau cadre réglementaire européen.

En outre, l'initiative européenne de passation conjointe de marchés visant à combiner les actions de passation de marchés de deux ou plusieurs autorités contractantes, utilisée notamment dans le contexte de la pandémie de COVID-19, pourrait gagner du terrain en dehors du contexte d'urgence sanitaire, en particulier pour les médicaments et les vaccins à coût élevé. Sanofi anticipe donc une plus grande pression sur les prix et un risque potentiel de transparence des prix nets. Cela pourrait avoir un impact sur le portefeuille de Médecine de Spécialités, en particulier pour l'Oncologie et les Maladies rares.

Sanofi pourrait ne pas réussir à renouveler suffisamment son portefeuille de produits grâce à son activité de recherche et développement *

La découverte et le développement d'un nouveau produit est un processus long et coûteux, au résultat incertain. Pour réussir dans le secteur très concurrentiel de l'industrie pharmaceutique, Sanofi doit consacrer, chaque année, des moyens importants à la recherche et au développement afin de développer de nouveaux produits pour compenser la perte de revenus générés par les produits dont les brevets arrivent à expiration ou qui perdent l'exclusivité réglementaire des données, l'introduction de produits génériques moins chers ou la concurrence de nouveaux produits jugés plus performants ou équivalents à ceux de Sanofi. Sanofi doit à la fois assurer la recherche pour les produits en phase précoce et le développement des produits en phase plus avancée afin de proposer un portefeuille de produits durable et équilibré. En 2022, Sanofi a consacré 6 706 millions d'euros à ses activités de recherche et développement, soit 15,6 % de son chiffre d'affaires. Ne pas investir dans les bonnes plateformes technologiques et domaines thérapeutiques, classes de produits, marchés géographiques et/ou opportunités de licences peut affecter négativement la productivité du portefeuille de développement de la Société.

Sanofi donne la priorité à cinq thérapies innovantes dans des domaines où les besoins des patients ne sont pas satisfaits : fitusiran et ALTUVIIIO™ (efanesoctocog alpha) pour l'hémophilie, amlitelimab (pour la dermatite atopique), Beyfortus® (nirsevimab) pour le virus respiratoire syncytial et tolébrutinib (pour la sclérose en plaques) et a décidé de mettre un terme à ses efforts de recherche dans le domaine du diabète et des maladies cardiovasculaires et de recentrer sa stratégie de recherche et développement sur l'oncologie, l'immunologie et l'inflammation, la sclérose en plaques, la neurologie ainsi que les maladies rares et les maladies hématologiques rares. En 2021, Sanofi a acquis Translate Bio pour accélérer le déploiement de la technologie ARNm pour le développement de nouveaux vaccins, dont un vaccin contre la grippe saisonnière, ainsi que d'agents thérapeutiques susceptibles de répondre à des besoins médicaux non satisfaits importants. Cependant, la technologie de l'ARNm n'en est qu'à ses débuts et la capacité de cette technologie à produire des résultats solides et sûrs doit encore être pleinement démontrée. Sanofi pourrait également échouer à améliorer suffisamment la productivité de sa recherche pour alimenter son portefeuille de produits. Les mêmes incertitudes entourent d'autres innovations à l'étude, comme les cellules NK *(natural killer)* et les agents biologiques à activation conditionnelle.

De plus, un haut degré d'incertitudes pèse sur l'environnement concurrentiel dans la mesure où de nombreuses sociétés travaillent sur les mêmes cibles ou pourraient envisager de le faire et un produit considéré comme prometteur au début de son développement pourrait se révéler moins attractif si le produit d'un concurrent répondant au même besoin non satisfait arrivait en premier sur le marché. Il n'y a aucune garantie qu'un quelconque produit en développement prouvera son efficacité ou sa sécurité (voir « 2.2.5. Recherche et développement Monde »). Durant les cycles de recherche et développement qui s'étendent habituellement sur plusieurs années, il existe un risque significatif, à chaque étape du développement (y compris au stade des activités pré-cliniques et des études cliniques), que les objectifs de sécurité et/ou d'efficacité ne soient pas atteints et que Sanofi abandonne un produit pour lequel des montants et des moyens humains importants ont été investis. Ainsi, en 2022, le recrutement des patients dans les essais de phase III du tolébrutinib a été suspendu partout dans le monde après une décision de la FDA concernant de potentiels effets secondaires. De même, le programme mondial de développement clinique de l'amcenestrant (cancer du sein), a été interrompu en août 2022 à la suite des résultats de l'analyse intermédiaire pré-spécifiée d'un essai de phase III. De plus en plus d'essais sont conçus dans le but de démontrer la supériorité des produits de Sanofi, avec un risque de ne pas y parvenir et de nuire ainsi aux perspectives du produit et au programme de développement.

Les décisions prises concernant les études à réaliser peuvent avoir une influence significative sur la stratégie de commercialisation d'un produit. La réalisation de multiples études plus approfondies peut démontrer des bénéfices supplémentaires de nature à faciliter la commercialisation d'un produit, mais celles-ci sont coûteuses et longues à réaliser et peuvent retarder la soumission pour approbation du produit auprès des autorités de santé.

De plus, après l'autorisation de commercialisation ou, dans certains cas, concomitamment à l'examen d'un produit en vue de sa mise sur le marché, les dossiers sont revus par des agences gouvernementales et/ou des tiers payeurs nationaux ou locaux. Ces autorités évaluent l'intérêt du nouveau produit, le service médical rendu par celui-ci et formulent des recommandations quant à son éventuel remboursement. Ces évaluations peuvent nécessiter de nouvelles études, notamment comparatives, qui peuvent retarder, d'une part, la mise sur le marché et modifier la population visée par un nouveau produit de Sanofi et, d'autre part, engendrer de nouvelles dépenses de développement. Les investissements continus de Sanofi dans la recherche et le développement de nouveaux produits et le lancement de nouvelles molécules homologuées pourraient ainsi résulter en une hausse des coûts non accompagnée d'une augmentation proportionnelle du chiffre d'affaires, ce qui pourrait affecter les résultats financiers de Sanofi ainsi que sa rentabilité.

Enfin, il n'y a aucune garantie que tous les produits autorisés ou lancés connaissent un succès commercial.

Même après la mise sur le marché d'un produit, certains événements survenant après l'approbation réglementaire peuvent par ailleurs diminuer la demande pour les produits de Sanofi. Les essais cliniques et la surveillance post-commercialisation de certains médicaments commercialisés ont le potentiel de susciter des inquiétudes chez certains prescripteurs et patients concernant la sécurité ou l'efficacité des produits pharmaceutiques en général, ce qui pourrait affecter négativement les ventes de ces produits ou entraîner une volatilité accrue de la réaction du marché.

Des atteintes à la sécurité des données, des interruptions des réseaux informatiques et des cyber-menaces pourraient avoir des effets financiers, juridiques, concurrentiels, opérationnels et commerciaux défavorables et impacter négativement la réputation de Sanofi *

L'activité de Sanofi dépend massivement de l'utilisation de systèmes d'information interdépendants, en particulier de systèmes basés sur internet et des outils numériques. Certaines activités clés comme la recherche et le développement, la production et les ventes sont en grande partie dépendantes des systèmes d'information, y compris ceux qui sont hébergés dans le *cloud* et ceux de Sanofi ou des prestataires extérieurs, notamment pour stocker et transférer des informations clés, confidentielles, sensibles ou personnelles concernant les patients de Sanofi, ses études cliniques, ses fournisseurs, ses clients, ses employés, ses partenaires ou d'autres personnes. Sanofi est dès lors vulnérable aux attaques et incidents de cybersécurité, et l'utilisation abusive ou la manipulation de ses systèmes informatiques pourrait conduire à la publication d'informations confidentielles ou à la modification de données critiques.

Sanofi et ses prestataires extérieurs, ses fournisseurs, ses sous-traitants, ses distributeurs et les autres tiers contractants mettent en place, au mieux de leurs capacités, des infrastructures technologiques sécurisées pour assurer la protection des données et la détection des attaques. Comme beaucoup de sociétés, Sanofi pourrait avoir à faire face aux événements suivants qui constituent un risque pour la sécurité et la disponibilité de ses systèmes et réseaux ainsi que pour la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données sensibles qu'elle possède : pannes, coupures, interruptions ou perturbations de service, perte ou altération de données en cas de dysfonctionnement du système ou encore menace croissante de vol ou de corruption de données dans le cadre d'une cyber-attaque, atteintes à la sécurité, espionnage industriel ou menaces d'attaque en interne, cybercriminalité, notamment cybercriminalité soutenue par un État, logiciels malveillants, déplacement ou perte de données, erreurs de programmation ou humaines ou autres événements similaires. En outre, en cas d'attaques, les législations américaines et européennes imposent des restrictions croissantes sur le paiement des rançons en lien avec le financement du terrorisme. Ainsi, la capacité de Sanofi à récupérer ses données peut s'en trouver limitée. C'est pourquoi, la continuité de l'activité pourrait être à risque si Sanofi n'était pas en mesure de retrouver ses données à l'aide de sauvegardes ou de restaurations.

Chacun de ces événements pourrait avoir un impact négatif sur des processus importants tels que les recherches scientifiques et les essais cliniques, la soumission des résultats de ces recherches aux autorités de santé à l'appui des demandes d'approbation, le fonctionnement des processus de production et des chaînes d'approvisionnement, le respect des obligations légales, les secrets d'affaire, les stratégies de sécurité et d'autres activités clés, y compris la capacité des employés de Sanofi à communiquer entre eux et avec des tiers (voir également « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus). Ceci pourrait avoir des effets financiers, juridiques, concurrentiels, opérationnels et commerciaux significativement défavorables et nuire à la réputation de Sanofi.

Bien que Sanofi dispose d'une assurance appropriée, cette dernière peut s'avérer insuffisante à l'avenir pour couvrir les pertes financières, juridiques, opérationnelles ou réputationnelles qui pourraient découler de l'interruption de systèmes de Sanofi ou d'atteintes à leur fonctionnement. Ainsi, certains types de cyber-attaques pourraient être considérés comme des actes de guerre et ne pas être pris en charge par l'assurance.

La fabrication des produits de Sanofi est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière, retarder le lancement de nouveaux produits et avoir un effet négatif sur l'image de Sanofi *

La fabrication d'un grand nombre de produits commercialisés par Sanofi nécessite le recours à des procédés techniquement complexes comportant des contraintes de production, dont la nécessité de faire appel à des sites spécialisés, des salariés formés et certifiés ainsi qu'à des matières premières très spécifiques. Sanofi doit s'assurer que l'ensemble du processus de fabrication est conforme i) aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur (*Current Good Manufacturing Practices,* CGMP), ii) aux autres réglementations applicables émanant des autorités de santé à travers le monde et (iii) à ses propres normes de qualité. Une partie des matières premières, des principes actifs et des dispositifs médicaux utilisés par Sanofi est fournie par des tiers, ce qui l'expose aux risques de rupture ou d'arrêt de ses approvisionnements si ces fournisseurs ne peuvent respecter ces normes ou s'ils rencontrent des difficultés financières. Par exemple, en 2021, Genzyme a vendu à un tiers une usine située sur le site d'Allston Landing (États-Unis), impliquée dans la production de Cerezyme®. L'accomplissement des opérations de production et d'essais pour le compte de Genzyme sur le site d'Allston Landing sont soumises aux obligations de l'accord *(consent decree)*, toujours en vigueur, conclu en mai 2010 entre Genzyme et le gouvernement américain. Sanofi compte désormais sur le tiers acquéreur du site d'Allston Landing pour accomplir des opérations en son nom ainsi que pour s'assurer de la conformité avec les obligations de l'accord *(consent decree)* mentionné ci-dessus. Sanofi pourrait être exposé au risque de défaut d'approvisionnement de produits si ce tiers n'était pas en mesure de les fournir et risquer des mesures réglementaires si le tiers acquéreur du site d'Allston Landing ne parvenait pas à respecter les lois et règlements, dont les bonnes pratiques de fabrication en vigueur, lors de l'exécution des services concernés.

Des épidémies ou autres crises de santé publique, comme l'actuelle pandémie de COVID-19, exposent Sanofi au risque d'un ralentissement ou d'une suspension provisoire de la production de ses principes actifs, de ses matières premières et de certains produits. La mise en place de mesures restrictives de manière prolongée afin de contrôler l'épidémie ou tout autre événement de santé publique, dans l'un de nos sites de production principaux, pourrait avoir un effet significativement négatif sur les opérations de production de Sanofi. Chacun de ces facteurs est susceptible d'affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi (voir « 2.2.8. Production et matières premières » ci-dessus et « L'étendue des conséquences de la pandémie de COVID-19 et ses développements connexes, incluant les mesures mises en œuvre pour faire face à cette pandémie, sur l'activité, les opérations et les résultats financiers de Sanofi reste incertaine » ci-dessous).

L'activité de Sanofi peut nécessiter la transformation et l'adaptation de ses usines pour assurer la continuité de production de ses produits en quantités suffisantes afin de satisfaire la demande. Cette nécessité peut permettre de répondre au besoin de production de nouveaux produits, notamment de produits biologiques, ou d'assurer la production des produits en développement une fois ceux-ci approuvés. Ce besoin peut également résulter de nouvelles exigences réglementaires comme celles que, la FDA applique désormais à l'insuline, qui n'est plus réglementée comme un médicament mais comme un produit biologique, ce qui nécessite une transformation et une adaptation significative des sites de fabrication de l'insuline de Sanofi à Francfort, sans garantie d'y parvenir dans les délais prévus. De plus, les produits biologiques en particulier sont sujets à des risques d'interruption de production et de perte de stocks compte tenu des difficultés inhérentes au traitement des substances biologiques, ainsi que des difficultés d'approvisionnement, en quantités adéquates de matières premières répondant aux exigences requises. Par ailleurs, des conditions de conservation et de distribution spécifiques doivent être respectées pour certains produits biologiques (par exemple la conservation au froid de certains vaccins, des produits à base d'insuline et de certains produits pour l'hémophilie est nécessaire). Des difficultés de production peuvent également être rencontrées au stade des tests qui constituent un préalable obligatoire à la mise en circulation des produits. Ainsi, début 2022, Sanofi a rencontré des difficultés d'approvisionnement pour Kevzara® (sarilumab) à la suite, d'une part, d'une augmentation de la demande mondiale pour des inhibiteurs des récepteurs de l'interleukine 6 (IL-6) et, d'autre part, à la pénurie de tocilizumab annoncée à la mi-août 2021. Par conséquent, Sanofi a dû prioriser l'accès des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde à ce médicament.

Du fait de la complexité de ses procédés de production et des normes applicables à la production de ses produits, Sanofi est exposée à certains risques notamment liés à la recherche ou à la résolution d'un problème identifié ou suspecté. Ces risques pourraient causer des retards dans la production, occasionner des coûts importants, des rappels de produits, une perte de chiffre d'affaires ou de stocks et des retards dans la mise sur le marché de nouveaux produits. La matérialisation de ces risques pourrait avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi et causer par ailleurs des préjudices en termes d'image. La responsabilité du fait des produits de Sanofi pourrait également être mise en cause (voir « Les actions en responsabilité du fait des produits pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus). De surcroît, certains des propres sites de production de la Société, de même que les sites de ses fournisseurs et/ou cocontractants se situent dans des zones géographiques exposées à des risques de catastrophes naturelles, telles que des inondations, des tremblements de terre et des ouragans. Ces catastrophes peuvent s'aggraver dans un contexte de changement climatique. En cas de survenance d'une catastrophe majeure, les activités et la production de Sanofi sur les sites concernés pourraient être perturbées sévèrement ou interrompues.

Lorsqu'un problème de production survient, il est possible que Sanofi ne dispose pas de moyens de production alternatifs notamment pour certains produits biologiques. En effet, la capacité de Sanofi à recourir à des lignes de production de secours ou de mettre en place de nouvelles lignes de production est limitée car les produits biologiques sont plus difficiles à fabriquer et nécessitent généralement des sites de fabrication dédiés. Bien que Sanofi s'efforce d'avoir des sources d'approvisionnement alternatives, notamment en fabriquant, dans la mesure du possible, ses principes actifs dans différents sites de production, il n'est pas certain que cela soit suffisant si la source principale d'approvisionnement venait à être indisponible. Changer de source ou de lieu de fabrication prend du temps et nécessite l'accord préalable des autorités de santé.

Les pénuries d'approvisionnement engendrent des réactions d'autant plus négatives qu'elles touchent des médicaments essentiels pour la santé des patients et que les alternatives thérapeutiques sont limitées ou peu satisfaisantes. La rupture de l'approvisionnement d'un produit particulier peut détériorer la confiance des patients, des clients et des professionnels de santé et potentiellement dégrader l'image de Sanofi, ce qui peut entraîner une baisse du chiffre d'affaires du produit concerné.

Une part significative du chiffre d'affaires et des résultats de Sanofi dépend de la performance de quelques produits majeurs *

Dans le cadre de la présentation de sa stratégie en décembre 2019, Sanofi a annoncé son intention de concentrer son activité sur des leviers de croissance, dont Dupixent®, pour lequel Sanofi ambitionne de réaliser, à maturité, plus de 13 milliards d'euros de ventes, et les vaccins, qui ont été identifiés comme des éléments clés de sa croissance. Cependant, l'expansion du marché et le lancement de nouveaux médicaments ou vaccins pourraient ne pas dégager les bénéfices attendus. Sanofi pourrait également rencontrer des difficultés ou des retards dans sa stratégie de lancement de produits (notamment en termes de calendrier, de prix, d'accès au marché, de campagnes de promotion et de forces de vente dédiées) qui pourrait ne pas donner les résultats attendus. L'environnement concurrentiel pour un produit donné peut aussi avoir évolué au moment du lancement effectif, modifiant ainsi les attentes initiales de Sanofi. La nécessité de hiérarchiser l'allocation des ressources peut aussi entraîner des retards ou gêner le lancement ou la croissance des ventes de certains des produits de Sanofi.

Par ailleurs Sanofi tire une partie importante de son chiffre d'affaires de quelques produits majeurs (voir section « 3.1.4. Comptes consolidés de l'année 2022 »). Ainsi, en 2022, Dupixent® a dégagé un chiffre d'affaires de 8 293 millions d'euros représentant 19,3 % de son chiffre d'affaires, et il est le premier produit de Sanofi en termes de chiffres d'affaires.

Parmi ces produits majeurs, Lantus®, Lovenox® et Plavix® subissent déjà la concurrence des génériques sur leurs marchés. Lantus® est particulièrement important. En 2022, il figurait en effet parmi les principaux produits de Sanofi, avec un chiffre d'affaires de 2 259 millions d'euros. Aubagio®, un autre produit majeur, devrait, à la suite de la signature d'un accord transactionnel en 2017, faire face à la concurrence des génériques aux États-Unis à partir de mars 2023. En Europe, la concurrence générique d'Aubagio® est attendue au quatrième trimestre 2023. Jevtana®, quant à lui, fait face à la concurrence des génériques depuis fin mars 2021 en Europe.

Plus généralement, l'expiration de la protection effective des droits de propriété intellectuelle sur les produits de Sanofi se traduit généralement par l'entrée sur le marché d'un ou plusieurs produits génériques moins coûteux, conduisant souvent à une baisse rapide et importante du chiffre d'affaires généré par ces produits (pour plus d'information sur les contentieux brevetaires voir note D.22.b.) aux états financiers consolidés).

La générification a un effet prix et un effet volume défavorables sur les produits de marques ou génériqués de Sanofi. Par exemple, même s'il n'est pas possible d'évaluer avec exactitude quel niveau le chiffre d'affaires aurait atteint en l'absence de la concurrence des produits génériques, la comparaison du chiffre d'affaires consolidé des années 2022 et 2021 pour les principaux produits concernés par la concurrence des génériques et biosimilaires, fait ressortir une perte de 325 millions d'euros de chiffre d'affaires à données publiées (voir section « 3.1.6.1. Incidence de la concurrence des produits génériques et des biosimilaires »). Cependant, d'autres paramètres ont pu contribuer à la baisse du chiffre d'affaires, tels que la baisse du prix de vente moyen de certains produits (comme Lantus®).

De plus, de manière générale, en cas de problèmes liés à l'un des produits majeurs de Sanofi tels que des contentieux importants en matière de responsabilité du fait des produits, des effets secondaires inattendus, des rappels de produit, des refus d'approbation, par les autorités de santé, de nouvelles indications pour un produit déjà sur le marché, des pressions sur les prix ou des problèmes de production ou d'approvisionnement, l'impact défavorable sur l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi pourrait être significatif.

Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production, la commercialisation et la distribution de certains de ses produits

L'industrie pharmaceutique se caractérise à la fois par un recours aux collaborations et par une forte concurrence, tant pour la découverte et le développement de nouveaux produits que pour les licences, la commercialisation, la distribution de produits approuvés, ou encore pour les activités de production. Sanofi considère que le recours à des tiers pour des aspects essentiels de son activité va perdurer. Par ailleurs, Sanofi doit maintenir sa propre attractivité en tant que partenaire potentiel.

Sanofi conduit un certain nombre de programmes de recherche et développement importants et commercialise certains de ses produits en collaboration avec d'autres sociétés pharmaceutiques et de biotechnologies. À titre d'exemple, Sanofi a noué une collaboration stratégique globale avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux pour le développement et la commercialisation de Dupixent®, Kevzara® (sarilumab) et SAR440340 (REGN3500- itepekimab) (voir note « C.1. aux états financiers consolidés »). Sanofi s'appuie sur Regeneron pour la fabrication et l'approvisionnement des produits développés en collaboration (voir section « 2.2. Présentation de l'activité de Sanofi »). Enfin, Sanofi peut également recourir à des partenaires externes pour le développement de dispositifs médicaux notamment pour l'administration de médicaments Sanofi.

S'agissant des produits récemment lancés ou en cours de développement pour lesquels Sanofi a conclu un accord de collaboration avec des partenaires, les termes de l'accord peuvent prévoir le partage avec le partenaire, des pertes et profits résultant de la commercialisation desdits produits. Cela diffère du traitement des coûts et revenus générés par d'autres produits pour lesquels Sanofi n'a pas conclu de tels accords. De tels partages des profits pourraient se solder par une contribution moins élevée aux résultats financiers de Sanofi.

Sanofi pourrait également ne pas gérer de manière satisfaisante le processus de prise de décision avec ses partenaires. Les décisions pourraient aussi être contrôlées par ses partenaires ou soumises à leur approbation, ces derniers pouvant avoir une vision divergente de celle de Sanofi. Sanofi est exposée au risque que ses partenaires ne s'acquittent pas correctement de leurs obligations, ce qui pourrait avoir un effet négatif si ceux-ci sont responsables de certaines tâches ou fonctions clés, comme celles en lien avec la production. Ce type d'échec dans le processus de développement ou des désaccords en termes de priorité peuvent survenir et nuire à l'activité de Sanofi et notamment aux activités conduites dans le cadre de ces accords de collaboration. Sanofi ne peut pas non plus garantir que les tiers fabricants seront en mesure de satisfaire ses besoins de production à court ou a long terme. A titre d'exemple, après son *spin-off* en mai 2022, EUROAPI est également devenu un fabricant tiers et continuera de produire un certain nombre de principes actifs pharmaceutiques pour Sanofi. Sanofi est également soumise au risque que les organismes de recherche sous contrat ou d'autres fournisseurs ou prestataires retenus par Sanofi ou ses partenaires ne soient pas performants (concernant les activités digitales par exemple).

Sanofi peut également rencontrer des difficultés ou connaître d'éventuels conflits avec ses partenaires pendant la durée des accords ou au moment de leur renouvellement ou de leur renégociation. Les relations avec les partenaires peuvent aussi connaître des aléas. Tous ces événements peuvent affecter le développement, la production, le lancement et/ou la commercialisation de certains de ses produits ou produits-candidats, entraîner une baisse de son chiffre d'affaires ou affecter défavorablement son résultat opérationnel.

Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients [(1)]

Sanofi encourt un risque de retard ou de défaut de paiement de la part de ses clients constitués principalement de grossistes, de distributeurs, de pharmacies, d'hôpitaux, de cliniques et d'organismes gouvernementaux. Ce risque se trouve par ailleurs accentué par la récente concentration des distributeurs et revendeurs, ainsi que par l'incertitude pesant sur la conjoncture économique et les conditions de crédit actuelles, en particulier dans les marchés émergents. Par conséquent, Sanofi pourrait être affecté par la fluctuation des habitudes d'achat de ces clients. Les États-Unis représentent un risque de crédit accru pour Sanofi en raison de la concentration du système de distribution. De fait, les trois principaux clients de Sanofi représentant respectivement 12%, 8% et 7% de son chiffre d'affaires consolidé en 2022. Sanofi est aussi en relation avec d'importants grossistes 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 de Sanofi (voir « note D.34. aux états financiers consolidés » pour le suivi de ces questions).

Dans certains pays, certains clients de Sanofi sont des organismes publics ou subventionnés par les systèmes de santé. Les conditions économiques et de crédit dans ces pays peuvent conduire à un allongement du délai moyen nécessaire à la collecte des créances ou à ne pas permettre de collecter 100 % des créances. Ce contexte pourrait obliger Sanofi à réévaluer le montant recouvrable de ses créances dans ces pays au cours des prochains exercices.

La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi [(2)]

Ces dernières années, la croissance du marché pharmaceutique mondial a été de plus en plus corrélée à celle de l'économie mondiale. Dans ce contexte, tout ralentissement significatif et durable de la croissance mondiale, d'économies nationales majeures ou des marchés émergents pourrait affecter négativement la croissance du marché pharmaceutique mondial et impacter défavorablement l'activité de Sanofi. Ainsi, l'imprévisibilité de la situation politique qui existe actuellement dans divers régions du monde pourrait avoir un impact négatif important sur l'activité de Sanofi. En 2022, en particulier, le conflit armé entre la Russie et l'Ukraine s'est intensifié. Les répercussions de la guerre entre la Russie et l'Ukraine sont difficiles à prévoir et dépendront d'événements extérieurs qui échappent au contrôle de Sanofi et incluent, sans s'y limiter, la durée et la gravité du conflit, ainsi que les conséquences actuelles et futures des sanctions économiques et financières imposées par les États en réponse à cette situation. De plus des situations d'instabilités régionales, des incertitudes géopolitiques, des effets défavorables sur les coûts du carburant et de l'énergie, les chaînes d'approvisionnement, les conditions macroéconomiques, l'inflation et les taux de change des devises dans divers régions du monde, de même que l'exposition des tiers à des pénuries de gaz sont apparues ou se manifestent. Collectivement, une telle instabilité pourrait, entre autres, perturber le flux international des marchandises et augmenter le coût et les difficultés associés aux transactions internationales.

La conjoncture économique défavorable a réduit les sources de financement des systèmes nationaux de sécurité sociale en conduisant les autorités à mettre en place, entre autres, des mesures d'austérité, à exercer une pression accrue sur les prix des médicaments, à promouvoir davantage la substitution de génériques aux produits de marques et à exclure certains médicaments des listes de produits remboursés (voir « Les prix et les remboursements des produits de Sanofi sont négativement affectés par des pressions croissantes pour la maîtrise des coûts ainsi que par les décisions des autorités gouvernementales et des tiers payeurs » ci-dessus).

---

(1) Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7 ainsi que les notes D.10. et D.34. aux états financiers consolidés.
(2) Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7.

En outre, les ventes de Sanofi pourraient être négativement impactées par les difficultés persistantes de la conjoncture économique mondiale, car le taux de chômage élevé, la hausse des partages des coûts et l'absence d'un système développé de tiers-payeur dans certaines régions pourraient inciter certains patients à préférer les produits génériques, à retarder leurs traitements, à réduire les doses ou à utiliser d'autres médicaments pour réduire leurs dépenses. Par ailleurs, le nombre de patients bénéficiant du programme *Medicaid* aux États-Unis a augmenté. Ce programme permet la vente de produits pharmaceutiques à des prix significativement réduits, dans de nombreux États américains, limitant l'accès aux produits de marques, y compris ceux de Sanofi. Par ailleurs, certains employeurs peuvent chercher à transférer une plus grande partie des dépenses de santé à leurs employés du fait de l'augmentation des coûts, ce qui pourrait entraîner une nouvelle pression à la baisse sur les prix et/ou un affaiblissement de la demande.

L'activité Santé Grand Public de Sanofi pourrait également être impactée par une conjoncture économique difficile, les ressources financières des clients de Sanofi pouvant être réduites du fait de la conjoncture.

Si la situation économique venait à s'aggraver ou si certains acteurs majeurs du marché tels que les grossistes ou les organismes publics financés par des États insolvables, venaient à faire faillite ou défaut, la situation financière de Sanofi, sa profitabilité, son résultat opérationnel et son système de distribution pourraient être affectés défavorablement (voir également « Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients » ci-dessus).

L'étendue des conséquences de la pandémie de COVID-19 et ses développements connexes, incluant les mesures mises en œuvre pour faire face à cette pandémie, sur l'activité, les opérations et les résultats financiers de Sanofi, reste incertaine

Sanofi ne peut prévoir l'impact sur ses activités, ses opérations et ses résultats financiers que la pandémie de COVID-19 aurait si elle perdurait ou reprenait avec force, notamment dans la mesure où elle pourrait entraîner une baisse des ventes et une diminution de la demande et de l'utilisation de certains produits par les patients.

Dans un contexte où les économies mondiales tendent à reprendre leurs activités, le degré d'impact de la COVID-19 sur les résultats futurs de Sanofi est inconnu et échappe au contrôle de la Société et dépendra de l'évolution de l'épidémie, de la mutation du virus, de sa gravité, des mesures prises par les autorités gouvernementales pour contenir le virus ou atténuer son impact, et à quelle vitesse et dans quelle mesure les conditions économiques et opérationnelles normales pourront reprendre. Toute résurgence des infections liées à la COVID-19 ou l'émergence de nouvelles épidémies pourrait conduire à l'imposition de nouvelles contraintes et à la prolongation de mesures restrictives pour contrôler la propagation de la maladie.

Dans un environnement de santé de plus en plus contrôlé sur le plan budgétaire, et alors que les perturbations économiques se sont poursuivies en raison de la pandémie, Sanofi s'attend à voir une pression accrue sur les prix des médicaments dans le monde entier et, à plus long terme, une réaffectation des fonds entre domaines thérapeutiques, notamment en raison de l'évolution des priorités en matière de santé publique, qui pourrait avoir une incidence négative sur ses activités commerciales (voir « Les prix et les remboursements des produits de Sanofi sont négativement affectés par des pressions croissantes pour la maîtrise des coûts ainsi que par les décisions des autorités gouvernementales et des tiers payeurs » ci-dessus). Ainsi, la pandémie pourrait réduire le chiffre d'affaires de Sanofi sur ses marchés cibles en raison de la diminution des dépenses de santé pour d'autres maladies et de la réduction des campagnes promotionnelles.

La pandémie mondiale de COVID-19 a aussi exposé Sanofi à une perturbation ou à une suspension temporaire de la production de principes actifs, de matières premières et de certains autres produits. Une résurgence de la pandémie de COVID-19 ou toute autre pandémie pourrait exposer la Société à une reprise de ce risque. L'extension des mesures restrictives mises en place afin de contrôler la pandémie peut entraîner des retards ou des perturbations dans la production et des interruptions de la chaîne d'approvisionnement (y compris pour ses fournisseurs tiers soumis aux mêmes mesures) et peut avoir un effet négatif sur son activité (voir « La fabrication des produits de Sanofi est techniquement complexe et des interruptions dans l'approvisionnement, des rappels de produits ou des pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus peuvent faire baisser le chiffre d'affaires, affecter le résultat opérationnel et la situation financière, retarder le lancement de nouveaux produits et avoir un effet négatif sur l'image de Sanofi » ci-dessus). De même, un accroissement soudain de la demande d'un médicament donné peut conduire à son indisponibilité ou à une pénurie de matières premières à court terme.

Enfin, il est impossible de prévoir ou d'estimer raisonnablement l'impact de tout changement potentiel à long terme sur les industries de la santé induit par la pandémie de COVID-19.

L'utilisation grandissante des médias sociaux et des nouvelles technologies est une source de risques et de défis pour l'activité de Sanofi et sa réputation

Sanofi utilise de plus en plus les réseaux sociaux, les nouvelles technologies et les outils numériques pour communiquer sur ses produits et sur les maladies ou fournir des services de santé. L'utilisation de ces médias nécessite une vigilance particulière et la mise en place de programmes de surveillance et de modération des commentaires. Du fait de la rapidité de circulation de l'information, les médias sociaux peuvent en effet être à l'origine de pressions, qu'elles soient politiques ou exercées par le marché. Cela peut aboutir à des préjudices commerciaux, des décisions réglementaires excessivement restrictives et une évolution erratique du cours de l'action en bourse. De plus, les communications non autorisées, tels que des communiqués de presse ou des messages sur les réseaux sociaux, émanant prétendument de Sanofi, peuvent contenir des informations fausses ou préjudiciables et avoir un impact négatif sur l'image, la réputation et le cours de l'action de Sanofi. Les messages ou commentaires négatifs ou erronés sur Sanofi, son activité, ses administrateurs ou ses dirigeants sur un média social pourraient sérieusement nuire à la réputation de Sanofi. En outre, les salariés et partenaires de Sanofi pourraient utiliser les médias sociaux et les technologies mobiles de manière inappropriée engageant ainsi la responsabilité de Sanofi, ou causant des atteintes à la sécurité des données, la perte des secrets d'affaires ou autre propriété intellectuelle ou encore la divulgation d'informations sensibles. De tels usages des médias sociaux et des technologies mobiles pourraient avoir une incidence négative sur la réputation, l'activité, la situation financière et le résultat opérationnel de Sanofi.

3.1.9.3. Risques liés à la structure et à la stratégie de Sanofi

Sanofi peut ne pas parvenir à identifier des opportunités de développement externes ou à réaliser les bénéfices attendus de ses investissements ou désinvestissements stratégiques *

Sanofi poursuit une stratégie d'acquisitions ciblées et d'accords de licence et de collaboration pour renforcer son portefeuille de produits. Sanofi procède également à des désinvestissements sélectifs afin de se recentrer sur ses activités clés. La mise en œuvre de cette stratégie dépend de la capacité de Sanofi à identifier des opportunités de transactions, à mobiliser les ressources nécessaires afin de conclure des contrats dans les délais et à réaliser ces transactions à des conditions financières acceptables. De plus, la conclusion d'accords de licence ou de partenariat s'accompagne généralement de paiements d'étapes *(milestones),* qui peuvent être souvent importants très en amont de la commercialisation éventuelle des produits et sans garantie que ces investissements seront rentables à long terme (voir note D.21.1. aux états financiers consolidés et « Sanofi dépend de tiers pour la découverte, la production, la commercialisation et la distribution de certains de ses produits » ci-dessus). Une fois qu'une opération stratégique est conclue avec une tierce partie, Sanofi pourrait ne pas être en mesure de la réaliser en temps voulu ou de la réaliser tout court.

Pour les activités ou les sociétés nouvellement acquises, les objectifs de croissance de Sanofi pourraient être retardés ou éventuellement ne pas se réaliser, et les synergies attendues pourraient être impactées si, par exemple :

- Sanofi ne peut pas intégrer rapidement ou efficacement ces activités ou ces sociétés ;
- les employés clés quittent Sanofi ; ou
- les coûts d'intégration sont plus élevés que prévu.

En raison de la révision des précédentes estimations des ventes futures, Sanofi a enregistré une dépréciation de 2,8 milliards d'euros liée à Eloctate® en 2019, acquis lors de l'achat de Bioverativ en 2018. Par ailleurs, l'acquisition de Translate Bio réalisée en 2021 pourrait ne pas générer les résultats attendus en termes de développement des produits basés sur la nouvelle technologie ARNm pour répondre aux besoins existants ou futurs. Le potentiel de la plateforme ARNm de Translate Bio pourrait aussi ne pas être réalisé à son maximum en raison de la difficulté d'intégration rapide et efficace des activités correspondantes.

Par ailleurs, Sanofi peut également mal évaluer les risques liés aux opérations de développement au moment de leur réalisation ou manquer de moyens ou de possibilité d'accéder à toutes les informations nécessaires pour apprécier pleinement ces risques, notamment en ce qui concerne le potentiel des portefeuilles de recherche et développement, les difficultés liées à la production, les difficultés fiscales ou comptables, les questions de conformité *(compliance)* ou l'issue des contentieux en cours. Une analyse et un plan d'atténuation de ces risques peuvent également s'avérer longs et difficiles à mettre en œuvre postérieurement à l'acquisition d'une activité ou d'une société, du fait de l'absence de données historiques. Les activités acquises peuvent ne pas respecter complètement les exigences juridiques ou réglementaires ou les normes de Sanofi, en particulier les bonnes pratiques de fabrication (cGMP) en vigueur, ce qui peut être coûteux et long à corriger. Par conséquent, la couverture et la gestion de ces risques, notamment en matière d'assurance, peuvent s'avérer insuffisantes ou inadaptées.

S'agissant des désinvestissements, leur bénéfice financier pourrait être impacté si Sanofi devait faire face à des réclamations financières conséquentes ou à un ajustement significatif du prix à la suite de la conclusion de la vente. De plus, la valeur des actifs à céder peut diminuer pendant la mise en œuvre de la stratégie de cession, avec le risque que la Société ne réalise pas les bénéfices attendus.

Enfin, la réalisation de telles opérations fait l'objet d'une concurrence active entre les groupes pharmaceutiques, ce qui peut constituer un frein à la concrétisation de ces transactions lorsqu'elles se présentent.

La globalisation de l'activité de Sanofi l'expose à des risques accrus dans certains secteurs *

Dans le cadre de la présentation de la stratégie de Sanofi en décembre 2019, la présence en Chine de la Société a été présentée comme un de ses leviers de croissance avec un chiffre d'affaires qui a représenté 7,3 % de ses ventes en 2022.

Cependant, les difficultés à opérer sur les marchés émergents et toute baisse significative du taux de croissance anticipé ou évolution défavorable des taux de change vis-à-vis de l'euro pourraient compromettre la capacité de Sanofi à tirer profit de ces opportunités de croissance et avoir une incidence négative sur son activité, son résultat d'exploitation ou sa situation financière. S'il continue d'être impossible, au jour de la publication du présent document, de prévoir l'impact économique et l'ampleur de l'actuelle pandémie de COVID-19, une épidémie de longue durée ou répétitive accompagnée de la mise en place de mesures restrictives afin de la contrôler conduisant à un ralentissement économique sur un marché où Sanofi opère, aurait pour effet de réduire son chiffre d'affaires du fait d'une baisse des dépenses de santé pour traiter d'autres maladies et d'une diminution des activités promotionnelles et aurait un impact significatif sur son activité opérationnelle. En outre, il n'est pas possible de prédire si, ou de quelle manière et dans quelle mesure la crise actuelle aura un impact sur les pays affectés (voir également « La conjoncture économique mondiale et un environnement financier défavorable pourraient avoir un effet négatif sur l'activité de Sanofi » ci-dessus et « L'étendue des conséquences de la pandémie de COVID-19 et ses développements connexes, incluant les mesures mises en œuvre pour faire face à cette pandémie, sur l'activité, les opérations et les résultats financiers de Sanofi, reste incertaine » ci-dessus).

Les marchés émergents exposent également davantage Sanofi à des conditions économiques plus volatiles, une instabilité politique, y compris à une hostilité à l'égard du libre-échange dans certaines régions, à la concurrence de sociétés multinationales ou locales déjà bien implantées sur ces marchés, à la difficulté à identifier correctement les spécificités des marchés émergents comme systèmes judiciaires et réglementaires moins développés, à des difficultés de recrutement d'un personnel qualifié ou de maintien des systèmes de contrôle interne requis, à un éventuel contrôle des changes, à un système de protection de la propriété intellectuelle moins rigoureux, à un niveau de criminalité plus élevé (notamment s'agissant de la contrefaçon) et à des problèmes en matière de conformité *(compliance),* de corruption et de fraude (voir en particulier « Les actions ou enquêtes en matière d'éthique et d'intégrité des affaires, de concurrence, de pratiques de commercialisation et de fixation des prix, de droits des salariés, de protection des données personnelles, ainsi que d'autres affaires juridiques, pourraient affecter l'activité, le résultat opérationnel et la situation financière de Sanofi » ci-dessus).

Sanofi peut échouer à développer des initiatives numériques ou à en tirer parti, ainsi qu'à considérer les données comme un actif organisationnel prioritaire *

Sanofi a lancé un certain nombre d'initiatives numériques, comme l'ouverture de l'Accélérateur en mars 2022, une unité interne qui fonctionne comme une *start-up* au sein de Sanofi pour développer des produits et des solutions qui la soutiendront dans sa mission de transformation de la pratique de la médecine grâce au numérique, aux données et à l'intelligence artificielle (IA), ainsi que l'initiative Future4Care, lancée en juin 2021, dans le cadre de laquelle Sanofi a rejoint un incubateur de *start-ups* avec d'autres entreprises du CAC40 pour soutenir les meilleures et plus récentes *startups* en santé digitale ou encore le projet Darwin (la plateforme de données observationnelles de Sanofi). Le succès de ces initiatives dépend de nombreux facteurs et, notamment, de la qualité des données, de l'architecture technologique, de la conclusion d'alliances et de partenariats fructueux avec des entreprises technologiques, d'une profonde transformation de l'organisation, incluant un changement culturel parmi les salariés de Sanofi et le développement de compétences appropriées, de la capacité à attirer et retenir des salariés avec les compétences et l'état d'esprit appropriés sur un marché du travail tendu, et de la faculté à innover avec succès dans divers domaines technologiques. La pandémie de COVID-19 a accéléré la transformation digitale de Sanofi, y compris en ce qui concerne les nouvelles modalités d'engagement et d'interactions avec les parties prenantes. Cependant, il ne peut être garanti que les initiatives de Sanofi relatives à sa transformation numérique seront couronnées de succès. Plus généralement, Sanofi peut échouer à bénéficier des avantages de la digitalisation et à apprécier les données comme un actif d'entreprise à un coût raisonnable, dans des délais convenables, et/ou à conclure les partenariats appropriés. Ses concurrents, y compris les nouveaux arrivants sur le marché tels que les sociétés de nouvelle technologie, pourraient distancer Sanofi dans ce domaine, qui évolue extrêmement rapidement. Si Sanofi échoue à intégrer des capacités digitales dans son organisation et son modèle commercial, elle pourrait perdre des patients et des parts de marché. Cela pourrait avoir un effet négatif sur son activité, ses perspectives et son résultat d'exploitation.

Le succès des initiatives numériques dépendra aussi de la capacité de Sanofi à faire évoluer sa culture vers une culture orientée sur les données. Il faut pour cela établir clairement les responsabilités, faire en sorte que tous les acteurs adhèrent à son modèle opérationnel et disposent d'outils et de compétences appropriés pour gérer les données comme un actif et définir un processus robuste de gestion du cycle de vie des données qui soit utilisé de manière cohérente par l'ensemble de Sanofi. Une bonne gestion globale des données soutient les opérations de Sanofi, et permet la fourniture de capacités exponentielles, comme l'intelligence artificielle et l'apprentissage automatique, pour que l'entreprise puisse réaliser ses ambitions d'innovation et d'efficacité. Échouer à le faire pourrait entraîner des préjudices commerciaux, opérationnels et financiers.

Sanofi peut échouer à accélérer son efficacité opérationnelle *

Dans le cadre de sa stratégie, Sanofi a annoncé son intention d'améliorer son efficacité opérationnelle pour financer sa croissance et accroître la marge opérationnelle de ses activités. Néanmoins, il ne peut être garanti que Sanofi sera capable d'améliorer son efficacité opérationnelle dans les délais prévus ou de dégager les bénéfices attendus.

Une mauvaise gestion des questions environnementales, sociales et de gouvernance pourrait nuire à la réputation de Sanofi et entraîner des difficultés pour répondre aux attentes des parties prenantes

Les autorités gouvernementales et réglementaires, les contreparties telles que les distributeurs ou les fournisseurs, les clients, les investisseurs, le public et les autres parties prenantes attendent de plus en plus des sociétés qu'elles se comportent de manière responsable sur un grand nombre de questions environnementales, sociales et de gouvernance (ESG). Ce contexte, induit par un cadre réglementaire en évolution rapide aux États-Unis et en Europe, soulève de nouveaux enjeux et pèse sur les décisions stratégiques que les sociétés doivent prendre si elles souhaitent optimiser leur impact positif et atténuer leur impact négatif en ce qui concerne les enjeux ESG.

Sanofi a adopté une stratégie ESG qui vise à assurer un accès abordable aux soins de santé pour répondre à des besoins non-satisfaits grâce à des thérapies transformatrices, tout en réduisant l'impact de ses activités et produits sur le climat et l'environnement. Cette stratégie consiste à tirer parti de l'expérience des salariés de la Société et à faire de l'impact sociétal un facteur clé de leur engagement. Cependant, malgré des engagements forts, Sanofi pourrait ne pas être en mesure d'atteindre ses objectifs ESG ou d'autres objectifs stratégiques de manière efficace et en temps opportun, voire de les atteindre du tout.

Sanofi pourrait également ne pas être en mesure de satisfaire aux critères toujours plus exigeants des agences de notation dans leur procédure d'évaluation ESG, ce qui entraînerait une baisse de sa notation. Les investissements financiers dans les entreprises qui obtiennent de bons résultats dans les évaluations ESG ont de plus en plus de succès et les principaux investisseurs institutionnels ont fait savoir qu'ils souhaitaient investir dans de telles sociétés. En fonction des évaluations ESG et de l'évolution rapide de la vision des investisseurs sur les niveaux d'action acceptables pour toute une série de questions ESG, Sanofi pourrait ne pas être en mesure de satisfaire aux attentes de la société ou des investisseurs et sa réputation pourrait en pâtir. Sanofi pourrait également être confrontée à une augmentation des coûts notamment de mise en conformité. Enfin, la demande pour les titres émis par Sanofi et sa capacité à participer aux marchés de la dette et des actions pourraient diminuer.

Le succès de Sanofi dépend en partie de son équipe dirigeante et de ses autres personnes clés et personnel qualifié et de sa capacité à les attirer, à les intégrer et à les fidéliser dans un contexte de concurrence intense

Sanofi dépend de l'expertise de son équipe dirigeante et de ses autres collaborateurs clés. En 2022, Sanofi comptait 2 361 *Senior Leaders*. Afin de l'aider à atteindre ses objectifs stratégiques, Sanofi s'appuie largement sur le recrutement et la fidélisation de personnels talentueux. Pour les postes de direction ou dans certaines régions ou certaines activités spécialisées (telles que le développement clinique, les biosciences, les dispositifs médicaux, le digital et l'intelligence artificielle) Sanofi est confronté à une concurrence intense pour recruter des personnes qualifiées. La capacité de Sanofi à recruter des personnes qualifiées dépend également de sa capacité à récompenser leur performance, à les intéresser aux résultats et à les rémunérer de manière attractive. La réglementation applicable en matière de rémunération des dirigeants peut restreindre la capacité de Sanofi à attirer, motiver et retenir les talents nécessaires. L'incapacité de Sanofi à attirer, intégrer et/ou retenir du personnel hautement qualifié, notamment les personnes occupant des postes élevés, peut remettre en cause les plans de succession, compromettre la mise en œuvre de la stratégie de Sanofi et sa capacité à atteindre ses objectifs et pourrait se répercuter sur son activité et son résultat opérationnel.

3.1.9.4. Risques environnementaux et de sécurité liés aux activités industrielles de Sanofi

Les risques liés aux activités de production et à l'utilisation de substances dangereuses pourraient avoir un effet défavorable sur le résultat opérationnel et la réputation de Sanofi *

La fabrication des produits, notamment celle des principes actifs, le stockage et le transport de matières premières, de produits et de déchets, exposent Sanofi à des risques d'accidents industriels provoquant des émissions ou rejets de substances toxiques ou pathogènes ou d'autres événements qui, s'ils se matérialisent, peuvent causer des préjudices aux personnes, des dommages aux biens et des contaminations environnementales, occasionner des contraintes opérationnelles supplémentaires, notamment la fermeture des installations concernées et la condamnation de Sanofi à des sanctions civiles, administratives, pénales et/ou au paiement de dommages-intérêts et se répercuter sur la réputation de Sanofi.

La survenance d'un accident industriel pourrait réduire significativement la productivité et la rentabilité du site de production concerné et affecter le résultat opérationnel de Sanofi et sa réputation. Bien que Sanofi dispose d'assurances responsabilité civile pour les biens et les personnes et pour les pertes d'exploitation, conformément aux usages de la profession, il ne peut être certain que ces assurances seront suffisantes pour couvrir tous les risques possibles en lien avec son activité.

La gestion des contaminations historiques liées à l'activité industrielle de Sanofi dans le passé pourrait avoir un effet défavorable sur son résultat opérationnel et sa réputation

La législation environnementale en vigueur ou en préparation dans plusieurs pays oblige Sanofi à gérer et/ou remettre en état des sites contaminés, qu'il s'agisse de sites :

- qu'elle détient ou exploite actuellement ;
- qu'elle a détenus ou exploités ; ou
- sur lesquels des déchets provenant de son activité ont été rejetés.

Ces obligations environnementales de remise en état sont susceptibles de réduire le résultat opérationnel de Sanofi. Sanofi constitue des provisions pour les actions de remise en état, lorsque leur nécessité est probable et que leur montant peut être raisonnablement estimé (voir section « 4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF — 4.3.10.8.5.2. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement »). Étant donné les incertitudes inhérentes à la prévision des responsabilités en matière industrielle et environnementale et à la possibilité que la responsabilité de Sanofi soit engagée à l'avenir du fait d'autres sites au titre de contaminations encore inconnues à ce jour, Sanofi ne peut garantir qu'elle n'aura pas à faire face à des dépenses supplémentaires allant au-delà des montants provisionnés. Une appréciation ou estimation qui se révélerait inexacte pourrait entraîner une insuffisance de provisions pour faire face à ces risques et par conséquent pourrait avoir un impact sur le résultat opérationnel et la situation financière (voir section « 4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF — 4.4.7.11. La politique HSE de Sanofi » et Notes B.12. et D.19.3. aux états financiers consolidés pour des informations plus détaillées sur ces questions environnementales).

Sanofi est ou pourrait être impliquée dans des réclamations, procédures judiciaires et administratives relatives à des questions environnementales. Certaines filiales de Sanofi, y compris certaines filiales ayant été cédées depuis, ont été désignées comme « parties potentiellement responsables » ou par un terme équivalent en vertu de la *Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act* adoptée aux États-Unis en 1980 (également connu sous le nom de *Superfund*) et de lois ou obligations similaires notamment en France, en Allemagne, en Italie, au Brésil et ailleurs. En vertu de ses obligations légales et conventionnelles, Sanofi (et/ou ses filiales) pourrait être obligée d'assumer une responsabilité environnementale sur des sites détenus par ses prédécesseurs et sur certains sites que Sanofi et ses filiales ont cédés ou pourraient céder. Sanofi est actuellement engagée dans un certain nombre de contentieux relatifs à des sites qui ne sont plus détenus ou exploités par Sanofi. Une issue défavorable de ces litiges pourrait avoir un impact sur le résultat opérationnel (voir note D.22.d) aux états financiers consolidés et section « 2.5. Litiges »).

La réglementation en matière environnementale évolue comme en Europe avec des règlements en vigueur ou en préparation, en particulier le Règlement REACH (enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions des substances chimiques), les règlements sur la classification et l'étiquetage des substances chimiques dangereuses, les directives concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses (ou directives « Seveso »), les directives relatives aux émissions industrielles, la directive-cadre relative aux déchets, la directive établissant un système d'échange de quotas d'émission, la directive-cadre sur l'eau, la directive sur la taxation des produits énergétiques et de l'électricité, ainsi que plusieurs autres règlements visant à lutter contre le changement climatique : l'adoption de lois plus strictes en matière d'hygiène, de sécurité et d'environnement est de nature à alourdir les charges et les responsabilités de Sanofi et peut soumettre la manipulation, l'utilisation, la fabrication, la réutilisation, la destruction de substances et de polluants, la remise en état de sites et les coûts de mise en conformité à des mesures de surveillance plus strictes qu'elles ne le sont actuellement. Par conséquent, se conformer à cette réglementation pourrait entraîner notamment des coûts supplémentaires et donc affecter l'activité de Sanofi, son résultat opérationnel et sa situation financière.

3.1.9.5. Risques de marché [1]

Politique générale

La gestion des risques de liquidité, de change et de taux, ainsi que des risques de contrepartie associés, est centralisée et assurée par une équipe de trésorerie spécialisée au sein de la Direction financière de Sanofi. Lorsque la centralisation n'est pas possible, en particulier en raison de contraintes réglementaires (contrôle des changes) ou fiscales locales, des lignes de trésorerie et/ou de change, garanties par la maison mère lorsque cela est nécessaire, sont mises en place localement par les filiales auprès des banques, sous la supervision de l'équipe centrale de trésorerie.

Les stratégies de financement, de placement et de couverture des risques de taux et de change sont revues mensuellement par la Direction financière de Sanofi.

La politique de Sanofi proscrit le recours à des instruments dérivés à des fins spéculatives.

Risque de contrepartie *

Les opérations de financement, de placement de trésorerie, ainsi que les couvertures de change et de taux, sont contractées auprès de contreparties de premier rang. Concernant les placements et les instruments dérivés, une limite est attribuée à chaque institution financière, en fonction de son *rating*. La consommation des limites, déterminée sur la base du montant notionnel des placements et de la juste valeur des instruments dérivés, fait l'objet d'un suivi quotidien.

[1] *Les informations de ce paragraphe viennent en complément de la note B.8.7. aux états financiers consolidés au titre des informations requises par IFRS 7.*

Au 31 décembre 2022, la répartition de l'exposition par niveau de notation et le pourcentage engagé auprès de la contrepartie prépondérante s'établissaient comme suit :

(en millions d'euros)	Trésorerie et équivalents de trésorerie (hors OPCVM) (a)	Notionnel des dérivés de change (b)	Juste valeur des dérivés de change	Notionnel des dérivés de taux (b)	Juste valeur des dérivés de taux	Facilités de crédit à usage général
AA	319	1 280	5	—		500
AA-	707	5 668	26	880	(65)	1 000
A+	655	9 237	57	774	(76)	3 500
A	290	4 585	20	437	(52)	2 000
A-	42	638	4	343	(38)	1 000
BBB	—	—	—	—	—	—
Non ventilé	166	—	—	—	—	—
Total	**2 179**	**21 408**	**113**	**2 434**	**(232)**	**8 000**
% / *rating* de la contrepartie prépondérante	30,0 % / AA-	16,8 % / A+		20,3 % / A+		6 % / A

(a) Les équivalents de trésorerie comprennent en outre des OPCVM pour un montant de 9 537 millions d'euros.
(b) Les montants notionnels sont convertis en euros sur la base du cours de clôture au 31 décembre 2022.

Au 31 décembre 2022, Sanofi détient des parts d'OPCVM monétaires libellées en euros et dollars américains. Ces supports présentent une faible volatilité, de même qu'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* minimum de A à long terme. La matérialisation du risque de contrepartie pourrait, dans certaines circonstances, impacter la liquidité de Sanofi.

Risque de change

Risque de change opérationnel

Une part significative du chiffre d'affaires provient de pays où l'euro, devise de reporting de Sanofi, n'est pas la monnaie fonctionnelle. Ainsi, en 2022, 42,5 % du chiffre d'affaires était réalisé aux États-Unis, 23,3 % en Europe, et 34,2 % dans le Reste du Monde (en ce compris des pays faisant l'objet ou qui pourraient à l'avenir faire l'objet de mesures de contrôle des changes) dont 7,3 % en Chine et 3,8 % au Japon. Bien que Sanofi engage également des dépenses dans ces pays, leur impact ne compense pas entièrement celui des taux de change sur son chiffre d'affaires. Les résultats opérationnels peuvent donc être significativement impactés par la fluctuation des taux de change entre l'euro et les autres devises. Sanofi a mis en place une politique de couverture du risque de change afin de réduire l'exposition de son résultat opérationnel aux variations du cours des devises étrangères. Cette politique s'appuie sur l'évaluation régulière de son exposition en devises étrangères au niveau mondial, à partir des transactions de la société mère et de ses filiales qui sont réalisées en devises étrangères. Ces transactions concernent principalement les ventes, les achats, les frais de recherche, les dépenses de comarketing et de copromotion et les redevances. Afin de réduire l'exposition de ces transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des swaps de change.

Le tableau ci-après fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2022. 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 2022).

État des dérivés de change opérationnels au 31 décembre 2022

(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**5 403**	**49**
dont USD	2 732	56
dont CNY	576	2
dont JPY	240	(5)
dont SGD	180	1
dont KRW	179	(14)
Contrats forward acheteurs	**3 459**	**(27)**
dont USD	2 047	(21)
dont SGD	375	(7)
dont CNY	142	—
dont KRW	130	4
dont TWD	84	—
Total	**8 862**	**22**

Ces positions couvrent principalement les futurs flux significatifs en devises étrangères intervenant après la date de clôture du bilan, liés à des transactions effectuées pendant l'exercice 2022 et comptabilisées au bilan de Sanofi au 31 décembre 2022. Les profits et pertes sur les instruments de couverture (termes fermes) sont calculés et reconnus parallèlement à la reconnaissance des profits et pertes sur les éléments couverts. Du fait de cet adossement, l'écart de change commercial à constater sur 2022 sur ces éléments (couvertures et éléments couverts) sera non significatif.

Risque de change financier

La centralisation des excédents et besoins de financement des filiales étrangères hors zone euro et certaines opérations de financement de Sanofi exposent certaines entités à un risque de change financier (risque lié à la variation de valeur de dettes ou de créances financières libellées en devises autres que la devise fonctionnelle de l'entité emprunteuse ou prêteuse). Ce risque de change est couvert par Sanofi au moyen d'instruments dérivés (swaps de change, contrats à terme ou swaps de devises) qui modifient la répartition par devise de sa dette financière nette, après prise en compte des instruments dérivés.

Le tableau ci-après fournit un état des instruments de couverture de change financière existant au 31 décembre 2022. 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 2022).

État des dérivés de change financiers au 31 décembre 2022

(en millions d'euros)	Montant notionnel		Juste valeur	Échéance
Contrats forward vendeurs	**7 559**		**66**	
dont USD	*6 114*	*(a)*	*59*	*2023*
dont GBP	*384*		*7*	*2023*
dont CNY	*203*		*2*	*2023*
Contrats forward acheteurs	**4 997**		**24**	
dont USD	*2 011*	*(b) (c)*	*(4)*	*2023*
dont SGD	*2 154*	(d)	*22*	*2023*
dont JPY	*205*		*4*	*2023*
Total	**12 556**		**90**	

(a) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 3 615 millions de dollars et de maturité sur 2023, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Bioverativ. Au 31 décembre 2022, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 38 millions d'euros comptabilisé en contrepartie des Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

(b) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 1 000 millions de dollars et de maturité sur 2023, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur de 1 000 millions de dollars d'emprunts obligataires, lié à la variation du cours spot EUR/USD. Au 31 décembre 2022 la juste valeur de ces contrats représente un actif de 3 millions d'euros, dont 0,6 million d'euros comptabilisés en contrepartie au débit des Autres éléments du résultat global au titre du traitement du coût de couverture.

(c) Dont swaps de devises receveurs d'un montant notionnel de 1 000 millions de dollars et de maturité sur 2023, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur d'une portion équivalente d'un compte courant intragroupe, risque lié à la variation du cours EUR/USD. Au 31 décembre 2022, la juste valeur de ces contrats représente un passif de 2 millions d'euros, dont 1,4 million d'euros comptabilisés en contrepartie au crédit des Autres éléments du résultat global au titre du traitement du coût de couverture.

(d) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 1 500 millions de dollars de Singapour et de maturité sur 2023, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur d'une portion équivalente d'un compte courant intragroupe, risque lié à la variation du cours spot EUR/SGD. Au 31 décembre 2022, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 33 millions d'euros, dont 2,5 millions d'euros comptabilisés en contrepartie au crédit des Autres éléments du résultat global au titre du traitement du coût de couverture.

Ces instruments de couverture génèrent un résultat financier net, selon l'écart de taux d'intérêt entre la devise couverte et l'euro, l'écart de change sur les dettes et créances financières en devises étant compensé par la variation de valeur intrinsèque des instruments de couverture. Cet écart de taux d'intérêt est intégré dans le coût de la dette financière nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie (voir note D.29.). Par ailleurs, Sanofi peut être amenée à couvrir certains flux financiers futurs d'investissement ou de désinvestissement en devises.

Autres risques de change

Une partie significative de l'actif net de Sanofi est libellée en dollars américains (voir note D.35. aux états financiers consolidés). Toute variation du dollar américain par rapport à l'euro affecte ainsi mécaniquement le montant en euros des fonds propres de Sanofi.

L'euro est par ailleurs la devise de reporting de Sanofi. En conséquence, si un ou plusieurs États membres de l'Union européenne étaient amenés à l'avenir à abandonner l'euro comme devise, les bouleversements économiques qui en découleraient, notamment les fluctuations des taux de change, pourraient avoir un impact significatif sur les conditions de financement et les résultats de Sanofi, dont l'ampleur et les conséquences ne sont pas prévisibles.

Risque de liquidité

La gestion de trésorerie de Sanofi est centralisée : l'ensemble des excédents de trésorerie ou des besoins de financement de ses filiales, lorsque la législation locale le permet, est placé auprès de la Société Sanofi ou financé par elle. L'équipe centrale de trésorerie gère le financement courant et prévisionnel de Sanofi et assure la capacité de la Société à faire face à ses engagements financiers en maintenant un niveau de disponibilités et de facilités de crédit confirmées, compatible avec sa taille et les échéances de sa dette (voir notes D.17.1.c. et D.17.1.g. aux états financiers consolidés).

Sanofi diversifie ses placements auprès de contreparties de premier rang sur des supports monétaires mobilisables à vue ou dont le terme est le plus souvent inférieur à trois mois.

Au 31 décembre 2022, les disponibilités s'élèvent à 12 736 millions d'euros et les placements sont très largement constitués :

- de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros et dollars américains. Tous ces OPCVM sont à liquidité quotidienne et sont utilisés dans la limite d'un ratio d'emprise maximum de 10 % ;
- de placements directs auprès d'établissements bancaires et d'établissements non financiers constitués de dépôts sur des comptes à vue, de dépôts à terme et de *Negotiable European Commercial Paper* à échéance maximum de trois mois.

Par ailleurs, afin d'optimiser le couple liquidité/rendement de ses placements, Sanofi a investi au 31 décembre 2022 196 millions équivalent euros en dépôts à terme auprès d'établissements financiers de premier rang, à échéance en juin 2023. Ces placements sont comptabilisés en Autres actifs financiers à court terme (voir note D.11.).

Enfin, Sanofi dispose au 31 décembre 2022 de 8 milliards d'euros de lignes de crédit confirmées à usage général dont la moitié arrivent à échéance en décembre 2023 et l'autre moitié en décembre 2027. Ces lignes de crédit disponibles ne sont pas subordonnées au respect de ratios financiers.

Sanofi diversifie ses sources de financement en ayant recours à des émissions obligataires publiques ou privées, en particulier dans le cadre de ses programmes obligataires aux États-Unis *(shelf registration statement)* et en Europe *(Euro Medium Term Notes)*. Fort de sa notation A-1+/P-1 à court terme, Sanofi procède également à des émissions de *commercial paper* aux États-Unis et de *Negotiable European Commercial Paper* en France. La durée moyenne de la dette brute s'élève à 4,71 années au 31 décembre 2022, contre 5,05 années au 31 décembre 2021. En 2022, Sanofi n'a procédé à aucun tirage sur le programme de *Negotiable European Commercial Paper* en France. Le programme de *commercial paper* aux États-Unis émis en dollars américains a été utilisé pour 2,2 milliards d'euros en moyenne en 2022 (3,8 milliards d'euros au maximum) et la maturité moyenne des tirages est de deux mois. Au 31 décembre 2022, aucun de ces programmes n'avait été mobilisé.

En cas de crise de liquidité, Sanofi pourrait être exposée à des difficultés pour mobiliser sa trésorerie disponible, à une raréfaction de ses sources de financement, y compris dans le cadre des programmes cités ci-dessus, et/ou à un durcissement de leurs conditions. Une telle situation pourrait remettre en cause sa capacité à refinancer sa dette ou à souscrire de nouvelles dettes à des conditions raisonnables.

Risque de taux d'intérêt

Sanofi émet sa dette financière en deux devises, l'euro d'une part et le dollar américain d'autre part, et investit également sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie dans ces deux devises. D'autre part, Sanofi centralise les excédents et besoins de financement de ses filiales étrangères hors zone euro.

Afin d'optimiser le coût de son endettement, ou d'en réduire la volatilité, et de gérer son exposition au risque de change financier, Sanofi utilise des instruments dérivés (*swaps* de taux d'intérêt, *swaps* de taux d'intérêt multidevises, *swaps* de change et contrats à terme) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que la répartition par devise de sa dette financière nette.

Appliquée à la dette financière nette, la sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts projetée sur 2023 s'établit à :

Hypothèses de variation des taux court terme	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constatés directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	98	—
+25 bp	25	—
-25 bp	(25)	—
-100 bp	(98)	—

Risques relatifs aux marchés boursiers

Sanofi a pour politique de ne pas opérer sur les marchés à des fins spéculatives.

3.1.9.6. Risques liés à la composition de l'actionnariat

La cession d'une partie importante des actions de Sanofi pourrait affecter le cours des actions ou ADS *

La vente massive d'actions Sanofi, ou la perspective que de telles ventes puissent avoir lieu, pourrait affecter de façon défavorable le cours des actions et des ADS Sanofi. À la connaissance de Sanofi, L'Oréal, l'actionnaire principal de Sanofi, peut disposer librement des actions qu'elle détient dans la Société. L'Oréal a indiqué qu'elle ne considérait pas sa participation comme stratégique.

Le premier actionnaire de Sanofi détient un pourcentage significatif de son capital et de ses droits de vote

Au 31 décembre 2022, L'Oréal détenait environ 9,38 % du capital social, soit environ 16,77 % des droits de vote réels (c'est-à-dire n'intégrant pas les actions auto-détenues) de Sanofi. Des personnes physiques liées à cet actionnaire font actuellement partie du Conseil d'administration de Sanofi. Tant que cet actionnaire maintiendra sa participation dans le capital de Sanofi, L'Oréal restera en mesure d'exercer une influence sur la désignation des administrateurs et des dirigeants de Sanofi ainsi que sur d'autres décisions sociales nécessitant l'autorisation des actionnaires.

3.1.10. Contrôle interne et gestion des risques

3.1.10.1. Organisation générale du contrôle interne

L'entreprise applique le référentiel *Internal Control – Integrated Framework*, émis en 2013 par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO), en raison de sa cotation sur le marché américain et de la conformité à la loi Sarbanes-Oxley. Il est considéré comme un référentiel équivalent au cadre de référence de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF).

Selon le COSO, le contrôle interne est un processus, mis en œuvre par la Direction Générale, l'encadrement et le personnel de l'entreprise, destiné à fournir une assurance raisonnable quant à l'atteinte des objectifs liés :

- à la réalisation et à l'optimisation de la conduite des opérations ;
- à la fiabilité du reporting, notamment relatif aux informations comptables et financières ;
- au respect des lois et des réglementations applicables.

La Direction Générale de l'entreprise manifeste en permanence son engagement clair de maintenir et d'améliorer ses dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques. C'est dans cet objectif que la Direction Générale a lancé courant 2014 le programme GPS *(Global Processes and Standards)* qui représente l'approche contrôle interne de Sanofi. Le GPS a été validé par le comité exécutif et présenté au comité d'audit.

Le GPS comprend les éléments suivants :

- un référentiel harmonisé des processus opérationnels et supports de l'entreprise, déclinés en sous processus ;
- un manuel de contrôle interne réactualisé et publié au début de chaque année, qui inclut notamment des contrôles obligatoires *(Mandatory Controls)*, ainsi que la référence aux politiques de l'entreprise qui sous-tendent ces contrôles ;
- un référentiel de contrôles financiers, destiné à évaluer l'efficacité du dispositif de contrôle interne concourant à l'établissement de l'information financière, afin de répondre aux obligations de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley ;
- un dispositif sélectif d'auto-évaluation annuelle et d'évaluation sur trois ans des contrôles du manuel de contrôle interne, qui est mis en œuvre par les activités et par les pays en fonction de leur criticité et de leur matérialité dans les comptes consolidés de Sanofi.

Le dispositif de contrôle interne couvre les sociétés et activités consolidées globalement. Il est notamment déployé d'une manière systématique au sein des nouvelles entités dès leur acquisition.

3.1.10.2. Contrôle interne relatif au traitement de l'information comptable et financière

2.a. Contribution de la direction financière au dispositif de contrôle interne

La direction financière de Sanofi joue un rôle important dans la gestion des risques et dans le contrôle à la fois au niveau des fonctions centrales (et notamment assurances, consolidation et reporting statutaire, contrôle interne et processus (IC&P), plan et contrôle financier, financement et trésorerie, fiscalité, investissements financiers et participations, relations investisseurs, fusions et acquisitions) et au niveau régional et local dans la mesure où les directeurs financiers de régions, zones et pays sont responsables de la mise en place du contrôle interne.

En particulier, la direction IC&P pilote la mise en place du dispositif de contrôle interne au sein de l'entreprise. À ce titre, elle :

- coordonne l'élaboration, la mise à jour et la communication du manuel de contrôle interne de Sanofi ;
- suit la mise en place locale des exigences des directives, processus et contrôles définis de façon centrale ;
- supervise la mise en œuvre du programme GPS et en rend compte au comité exécutif ;
- assiste les différentes directions opérationnelles et fonctionnelles dans leurs efforts d'amélioration et de remédiation des défaillances de contrôle interne ;

- coordonne et prépare l'évaluation de l'efficacité du dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière (article 404 de la loi Sarbanes-Oxley).

La direction IC&P s'appuie sur un réseau de responsables contrôle interne au niveau des régions, pays et activités.

2.b. Environnement de contrôle relatif au traitement de l'information comptable et financière

L'environnement de contrôle désigne l'ensemble des politiques, des processus et des structures essentiels pour l'exécution des contrôles internes dans l'entreprise.

Concernant l'élaboration des états financiers du groupe, *Sanofi Accounting Principles Manual* est le référentiel de normes comptables de Sanofi qui recense les principes comptables du groupe, matériel de formation aux IFRS, outils aidant à mettre en œuvre ces normes, ainsi que des liens vers les normes et interprétations publiées par l'IASB *(International Accounting Standards Board)* et le site de l'EFRAG (groupe consultatif européen pour l'information financière).

De plus et afin de répondre aux exigences de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley, le dispositif de contrôle interne intègre des procédures d'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière. Le dispositif d'évaluation s'appuie sur une approche par les risques définie de façon centrale et déclinée dans les entités concernées. Cette approche repose sur :

- le référentiel de contrôles financiers et la méthodologie d'évaluation des contrôles définis par la direction contrôle interne et processus (IC&P) ;
- l'analyse de la correcte couverture des risques relatifs à l'information financière conformément au principe d'assurance raisonnable ;
- la définition du périmètre de déploiement et l'accompagnement dispensé par la direction IC&P aux équipes concernées au travers d'actions dédiées de communication, d'animation et de support ;
- la coordination de ces travaux avec ceux effectués par les commissaires aux comptes.

2.c. Identification, évaluation et gestion des risques financiers

Dans le cadre du processus d'amélioration du contrôle interne, les directions IC&P, gestion des risques et audit interne revoient régulièrement le catalogue des risques opérationnels et financiers, pour tenir compte de l'évolution des risques auxquels le Groupe est exposé.

Plus spécifiquement, au titre de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley et des obligations résultant de l'application des dispositions légales françaises, une démarche d'identification, d'évaluation et de gestion des risques opérationnels et financiers a été déployée au sein de l'entreprise. Elle permet de s'assurer de la fiabilité du dispositif de contrôle interne (programme GPS), et notamment des composantes de ce dispositif concourant à la production des états financiers.

Le comité de qualification, présidé par l'*Executive Vice President*, Directeur Financier, procède à l'évaluation annuelle du dispositif de contrôle interne et de gestion des risques relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière, sur la base des conclusions établies par la direction IC&P. Les résultats de l'évaluation de ce dispositif et les déficiences éventuelles de contrôle interne, qui pourraient conduire à ce qu'une erreur significative sur les états financiers ne soit pas détectée, sont communiqués au comité d'audit.

Par ailleurs, la direction *ethics & business integrity* met périodiquement à jour son analyse du risque de fraude en s'appuyant sur la prise en compte des principaux risques de fraude propre à l'environnement et au secteur d'activité de Sanofi ainsi que sur l'analyse pratique des cas de fraudes investigués. En 2015, dans le cadre du déploiement du programme GPS, des contrôles anti-fraude ont été mis en œuvre, correspondant aux risques identifiés. Depuis 2015, ils sont mis à jour tous les ans dans le cadre de la mise à jour du Manuel de Contrôle Interne.

2.d. Activités de contrôle relatives au traitement de l'information comptable et financière

Le manuel de contrôle interne contient pour chaque processus et sous-processus des *Mandatory Controls* qui permettent de répondre aux risques opérationnels, financiers, voire stratégiques de l'entreprise. Ces *Mandatory Controls* contribuent au dispositif de contrôle interne permanent et sont sous la responsabilité des directions opérationnelles et fonctionnelles.

Les *Mandatory Controls* qui participent au dispositif de contrôle interne relatif à l'information financière sont identifiés en tant que tels et font l'objet d'une évaluation sur la base de programmes de travail standards, dans les entités sélectionnées selon une approche par les risques, et au niveau du groupe, sur les processus contribuant à la clôture des comptes consolidés. Ce dispositif permet de répondre aux exigences de l'article 404 de la loi Sarbanes-Oxley.

Une activité de contrôle clé est l'organisation de comités de comptes semestriels qui contribuent à préparer l'arrêté des comptes consolidés et des comptes sociaux semestriels. Ces comités ont pour mission de revoir notamment la situation des sociétés en matières comptable, fiscale, juridique, de trésorerie et de financement et de valider l'application des principes comptables de l'entreprise.

Enfin, les *Mandatory Controls* qui permettent de répondre au risque de fraude sont également identifiés comme participant au programme anti-fraude du Groupe.

2.e. Information et communication

L'information et la communication ont trait aux flux d'informations qui accompagnent les dispositifs de contrôle interne et de gestion des risques, depuis les orientations de la direction jusqu'aux plans d'actions. Elles contribuent ainsi à la mise en place de l'environnement de contrôle, à la diffusion et la promotion d'une culture de contrôle interne, et permettent l'exécution des activités de contrôle pertinentes répondant à la maîtrise des risques. Sanofi s'appuie pour cela sur :

- l'organisation de l'entreprise, autour du comité exécutif qui permet une communication claire et rapide des objectifs de la Direction Générale au niveau des directions opérationnelles et fonctionnelles et des régions ;
- les outils, tels que par exemple GeodePlus (plateforme documentaire des politiques de l'entreprise) et son interface *web* Gibraltar, INTERACT (outil utilisé par la direction IC&P pour le reporting des déficiences relatives à l'évaluation des *Mandatory Controls* et par l'audit interne pour la gestion et le suivi des plans d'action issus des missions d'audit interne), Magnitude (consolidation des comptes) ou HFM (reporting budgétaire) ;
- les instructions et actions de formation dispensées par les différentes fonctions centrales de la finance (notamment consolidation et reporting statutaire, contrôle interne et processus, plan et contrôle financier, financement et trésorerie, fiscalité) ;
- les actions de communication des différentes directions opérationnelles et fonctionnelles de l'entreprise autour de la mise en place du programme GPS.

2.f. Supervision des procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatifs au traitement de l'information comptable et financière

Le Conseil d'administration, à travers ses comités spécialisés et notamment le Comité d'audit, s'assure que l'entreprise est dotée de procédures fiables permettant la supervision du dispositif de contrôle interne et d'identification, d'évaluation et de gestion des risques.

Le règlement intérieur du Conseil d'administration, mis à jour régulièrement et approuvé par le Conseil d'administration, prévoit notamment que le Comité d'audit soit chargé d'assurer le suivi :

- du processus d'élaboration de l'information financière ;
- de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
- du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés par les commissaires aux comptes ;
- de l'indépendance des commissaires aux comptes ; et
- de la direction IC&P rend compte deux fois par an au comité d'audit de l'évaluation de l'efficacité du contrôle interne relatif à l'information financière.

Par ailleurs, différents types d'audits, couvrant l'ensemble de l'entreprise, sont conduits notamment par l'audit interne, activité indépendante et objective, rattachée au Directeur Général et disposant d'un accès libre et entier au Président du Comité d'audit.

3.2. Rapport de la Direction de Sanofi sur le contrôle interne relatif à l'information financière

La Direction du Groupe est responsable de l'établissement et du maintien d'un système de contrôle interne approprié relatif à l'information financière tel que défini dans la réglementation 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 2022 sur la base du cadre de référence établi dans l'*Internal Control - Integrated Framework* (2013 framework) publié par le *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* (COSO).

Sur la base de cette évaluation, la Direction du Groupe a conclu que le contrôle interne relatif à l'information financière était efficace à la date du 31 décembre 2022 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 2022.

3.3. États financiers consolidés de Sanofi

3.3.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés

Exercice clos le 31 décembre 2022

À l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par vos assemblées générales, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Sanofi relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2022, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2022 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

Valeur recouvrable des autres actifs incorporels

Point clé de l'audit	Notre réponse
Les autres actifs incorporels s'élevaient à 21 640 millions d'euros en valeur nette au 31 décembre 2022. La direction a comptabilisé un gain net s'élevant à 454 millions d'euros correspondant à des dépréciations et des reprises pour l'exercice clos le 31 décembre 2022. Comme décrit dans les notes B.6.1, D.4 et D.5 des états financiers consolidés, les autres actifs incorporels portant sur des produits en développement sont soumis à un test de dépréciation chaque année et chaque fois que des événements ou des circonstances laissent à penser qu'ils pourraient avoir perdu de leur valeur. Les Autres actifs incorporels générant des flux de trésorerie distincts et les actifs inclus dans les unités génératrices de trésorerie (UGT) sont soumis à un test de dépréciation lorsque des événements ou des circonstances nouvelles indiquent que l'actif ou l'UGT pourrait avoir perdu de la valeur. La direction évalue la valeur recouvrable de l'actif et comptabilise une perte de valeur si la valeur comptable de l'actif excède sa valeur recouvrable. Celle-ci correspond à la valeur la plus élevée entre sa juste valeur diminuée des frais de cession et sa valeur d'utilité. Pour déterminer la valeur d'utilité, la direction utilise des estimations des flux de trésorerie futurs générés par l'actif ou l'UGT, actualisés, et établis selon les mêmes méthodes que celles utilisées dans l'évaluation initiale des actifs sur la base de plans stratégiques à moyen terme. Les projections des flux de trésorerie futurs préparées par la direction reposent principalement sur des hypothèses relatives aux prévisions de ventes ; le cas échéant aux taux de croissance à l'infini ou d'attrition ; au taux d'actualisation et à la probabilité de succès des projets de recherche et développement en cours. Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer la valeur recouvrable des Autres actifs incorporels comme un point clé de l'audit sont liés à l'importance des estimations développées par la direction lors de l'élaboration des hypothèses significatives utilisées dans les projections de flux de trésorerie futurs, comme décrit précédemment.	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles liés à l'évaluation par la direction de la dépréciation des Autres actifs incorporels, y compris ceux relatifs aux hypothèses significatives utilisées dans les tests de dépréciation des Autres actifs incorporels. Ces procédures d'audit ont également compris, notamment, l'évaluation du caractère approprié du modèle d'actualisation des flux de trésorerie, le test de l'exhaustivité, de l'exactitude et de la pertinence des données sous-jacentes utilisées dans le modèle et l'évaluation des hypothèses clés utilisées par la direction, comme décrit ci-avant. L'évaluation des hypothèses de la direction a impliqué l'appréciation de leur caractère raisonnable en considérant (i) la performance actuelle et passée des Autres actifs incorporels par rapport aux prévisions antérieures élaborées par la direction et aux tendances présentes, (ii) la cohérence de certaines hypothèses avec les données externes du marché et de l'industrie, et (iii) la cohérence de ces hypothèses avec les éléments probants obtenus par ailleurs lors de l'audit, tels que les communications et présentations internes à l'entreprise et les communications externes. Nous avons fait appel à nos professionnels possédant des compétences et des connaissances spécialisées pour contribuer notamment à l'appréciation du taux d'actualisation utilisé par la direction.

Évaluation des provisions pour rabais dans le cadre des activités commerciales de Sanofi aux États-Unis – Medicaid, Medicare et Managed care

Point clé de l'audit	Notre réponse
Comme décrit dans les notes B.13.1. et D.23. aux états financiers consolidés, les médicaments commercialisés aux États-Unis bénéficient de différents programmes gouvernementaux et fédéraux (dont Medicaid et Medicare sont les plus significatifs) et font l'objet d'accords commerciaux avec les autorités de santé et certains clients et distributeurs. Les estimations des remises, rabais et rétrocessions de prix (ci-après les « Rabais ») à accorder aux clients dans le cadre de ces accords sont comptabilisées dans le chiffre d'affaires en déduction des ventes brutes de la période. Les provisions pour Rabais concernant les programmes Medicaid, Medicare et Managed Care s'élèvent respectivement à 1 307 millions d'euros, 775 millions d'euros et 934 millions d'euros au 31 décembre 2022. Les Rabais estimés par la direction prennent en compte la nature du produit vendu et le profil du patient ; les réglementations applicables ou les termes et conditions spécifiques des contrats avec les autorités gouvernementales, les distributeurs et les autres clients ; les données historiques relatives à des contrats similaires ; l'expérience passée et les taux de croissance des ventes pour des produits identiques ou similaires ; les niveaux réels des stocks dans les réseaux de distribution, évalués par Sanofi à l'aide de statistiques internes de ventes et de données externes ; les tendances du marché en termes de concurrence, de prix et de niveaux de la demande. Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des provisions pour Rabais relatifs au marché pharmaceutique américain comme un point clé de l'audit sont liés à l'importance du jugement exercé par la direction en raison des incertitudes inhérentes à la détermination du niveau de provisionnement approprié. Ces provisions sont estimées sur la base de multiples facteurs, comme décrit précédemment.	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles liés à l'évaluation par la direction des provisions relatives aux Rabais attachés aux activités de Sanofi sur le marché américain, y compris ceux relatifs aux hypothèses utilisées pour évaluer ces Rabais. Ces procédures ont également compris, notamment, l'élaboration d'une évaluation indépendante des provisions pour Rabais en utilisant des données externes relatives aux niveaux de stocks dans les réseaux de distribution, aux volumes de ventes, aux changements de prix, aux conditions des programmes de rabais spécifiques et aux tendances historiques des demandes de Rabais réellement payées. Cette estimation indépendante a fait l'objet d'une comparaison avec la provision préalablement calculée par la direction. De plus, ces procédures ont compris le test des demandes réelles de Rabais payées et l'évaluation des conditions contractuelles des accords de Rabais de Sanofi.

Provisions pour risques produits, litiges et autres, et passifs éventuels

Point clé de l'audit	Notre réponse
Des provisions pour risques produits, litiges et autres risques ont été enregistrées pour un montant de 1 652 millions d'euros au 31 décembre 2022. Comme décrit dans les notes B.12., D.19.3. et D.22. aux états financiers consolidés, Sanofi enregistre des provisions lorsqu'une sortie de ressources est probable et que son montant peut être estimé de manière fiable. Sanofi indique également l'existence de passifs éventuels lorsque la direction n'est pas en mesure de faire une estimation raisonnable de l'incidence financière attendue de la résolution finale du litige ou, dans le cas où une sortie de ressources n'est pas probable.	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles liés à l'évaluation par la direction des provisions pour risques produits, litiges et autres, y compris les contrôles portant sur l'appréciation du caractère probable d'une perte, du caractère raisonnablement estimable de son montant, et de la nécessité et de l'étendue des informations à fournir dans les états financiers.
L'industrie pharmaceutique est très réglementée, ce qui augmente le risque inhérent relatif aux litiges et arbitrages. Sanofi est impliqué dans des contentieux, arbitrages et autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle, des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, ainsi qu'à des réclamations au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Les questions soulevées par ces réclamations sont extrêmement complexes et sujettes à d'importantes incertitudes ; par conséquent, la probabilité de perte et l'estimation des dommages sont difficiles à déterminer.	Ces procédures ont également compris, entre autres, (i) l'obtention et l'évaluation de courriers de confirmation provenant des conseils juridiques internes et externes de Sanofi, (ii) l'évaluation de l'appréciation par la direction du caractère raisonnablement possible ou probable d'une issue défavorable et de son caractère raisonnablement estimable sur la base des courriers reçus et des résumés des procédures et correspondances juridiques et (iii) l'évaluation des informations à fournir par Sanofi concernant les passifs éventuels.
Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des provisions pour risques produits, litiges et autres risques, et les passifs éventuels comme un point clé de l'audit sont liés au fait que l'évaluation de ces provisions peut impliquer une série de jugements complexes portant sur des évènements futurs et s'appuyer de façon importante sur des estimations et hypothèses de la direction. Ces réclamations, et l'estimation de leurs matérialisation et issue, intègrent par nature des éléments d'incertitude.	

Positions fiscales incertaines

Point clé de l'audit	Notre réponse
Comme décrit dans les notes B.22. et D.19.4. aux états financiers consolidés, Sanofi a enregistré des passifs d'impôts pour positions fiscales incertaines de 1 520 millions d'euros au 31 décembre 2022. Sanofi exerce ses activités dans plusieurs juridictions fiscales, effectuant des transactions potentiellement complexes qui nécessitent que la direction émette des jugements et des estimations quant à l'incidence fiscale de ces transactions.	Nous avons (i) pris connaissance du processus mis en place par la direction, (ii) évalué la conception et testé la mise en œuvre des contrôles relatifs à l'identification et la reconnaissance du passif concernant les positions fiscales incertaines, l'analyse et l'interprétation par la direction des lois fiscales et l'évaluation des positions fiscales pouvant ne pas être soutenues lors d'un audit et des contrôles relatifs l'évaluation du passif.
Les positions fiscales adoptées par Sanofi résultent de son interprétation de la réglementation fiscale. Certaines de ces positions peuvent avoir un caractère incertain. Dans de tels cas, Sanofi évalue le montant d'un passif en tenant compte des hypothèses suivantes : la position sera examinée par une ou plusieurs administrations disposant de toutes les informations appropriées ; l'évaluation technique de la position s'appuie sur la législation, la jurisprudence, la réglementation et les pratiques établies ; chaque position est évaluée individuellement (ou le cas échéant collectivement), sans compensation ni agrégation avec d'autres positions. Ces hypothèses sont appréciées sur la base des faits et circonstances existant à la date de clôture. Lorsqu'un passif fiscal incertain est considéré comme probable, il est évalué sur la base de la meilleure estimation de Sanofi.	Ces procédures ont également compris, entre autres, (i) le test de l'exhaustivité et de l'exactitude des données sous-jacentes utilisées dans le calcul du passif relatif aux positions fiscales incertaines et (ii) l'évaluation des hypothèses utilisées par la direction pour déterminer ses positions fiscales, le statut des contrôles et enquêtes des administrations fiscales, et l'impact potentiel des réclamations antérieures. Nos experts en fiscalité ont aidé à évaluer les appréciations de la direction en comparant les positions prises par celle-ci avec la réglementation fiscale et les décisions antérieures des autorités fiscales et, le cas échéant, en évaluant les opinions des conseils fiscaux externes de Sanofi. Nous avons également examiné les informations fournies dans les notes aux états financiers consolidés concernant les positions fiscales incertaines.
Les principaux éléments nous ayant conduit à considérer l'évaluation des positions fiscales incertaines comme un point clé de l'audit sont liés à l'importance du jugement de la direction lors de la détermination du passif fiscal, y compris le caractère potentiellement incertain de certaines hypothèses et interprétations des lois et réglementations fiscales sous-tendant les positions retenues.	

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du Conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Nous attestons que la déclaration consolidée de performance extra-financière prévue par l'article L.225-102-1 du code de commerce figure dans les informations relatives au groupe données dans le rapport de gestion, étant précisé que, conformément aux dispositions de l'article L.823-10 de ce code, les informations contenues dans cette déclaration n'ont pas fait l'objet de notre part de vérifications de sincérité ou de concordance avec les comptes consolidés et doivent faire l'objet d'un rapport par un organisme tiers indépendant.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du Directeur Général. S'agissant de comptes consolidés, nos diligences comprennent la vérification de la conformité du balisage de ces comptes au format défini par le règlement précité.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

En raison des limites techniques inhérentes au macro-balisage des comptes consolidés selon le format d'information électronique unique européen, il est possible que le contenu de certaines balises des notes annexes ne soit pas restitué de manière identique aux comptes consolidés joints au présent rapport.

Par ailleurs, il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes consolidés qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Sanofi par votre assemblée générale du 12 mars 1999 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit et du 4 mai 2012 pour le cabinet ERNST & YOUNG et Autres.

Au 31 décembre 2022, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la vingt-quatrième année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la onzième année (précédemment, ERNST & YOUNG Audit a exercé les fonctions de commissaire aux comptes de la société Sanofi de 1994 à 2011).

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le Conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit.

En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.822-10 à L.822-14 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La-Défense, le 24 février 2023

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit		Ernst & Young et Autres	
Anne-Claire Ferrié	Cédric Mazille	Alexis Hurtrel	Jeremy Thurbin

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

3.3.2. États financiers consolidés annuels 2022

Les états financiers sont présentés selon les normes comptables IFRS.

SOMMAIRE

BILANS CONSOLIDÉS - ACTIF 192
BILANS CONSOLIDÉS CAPITAUX PROPRES ET PASSIF 193
COMPTES DE RÉSULTATS CONSOLIDÉS 194
ÉTATS CONSOLIDÉS DU RÉSULTAT GLOBAL 195
TABLEAUX DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES CONSOLIDÉS 196
TABLEAUX DES FLUX DE TRÉSORERIE CONSOLIDÉS 198
NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS 200
PRÉAMBULE 200
A/ Bases de préparation des comptes 200
B/ Synthèse des principes comptables significatifs 203
C/ Principaux accords 221
D/ Présentation des états financiers 224
E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux 292
F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2022 293
G/ Événements postérieurs au 31 décembre 2022 296

Bilans consolidés – actif

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2022	31 décembre 2021	31 décembre 2020 [(a)]
Immobilisations corporelles	D.3.1.	9 869	10 028	9 365
Immobilisations corporelles – droits d'utilisation des actifs	D.3.2.	1 815	1 948	1 198
Écarts d'acquisition	D.4.	49 892	48 056	44 364
Autres actifs incorporels	D.4.	21 640	21 407	18 341
Participations dans des sociétés mises en équivalence	D.6.	677	250	201
Autres actifs non courants	D.7.	3 095	3 127	2 734
Actifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat		242	175	248
Impôts différés actifs	D.14.	5 381	4 598	4 176
Actif non courant		**92 611**	**89 589**	**80 627**
Stocks	D.9.	8 960	8 715	8 352
Clients et comptes rattachés	D.10.	8 424	7 568	7 491
Autres actifs courants	D.11.	3 532	3 571	2 737
Actifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat		374	612	1 208
Trésorerie et équivalents de trésorerie	D.13. - D. 17.1.	12 736	10 098	13 915
Actif courant		**34 026**	**30 564**	**33 703**
Actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	85	89	83
Total de l'actif		**126 722**	**120 242**	**114 413**

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

Bilans consolidés – capitaux propres et passif

(en millions d'euros)	Note	31 décembre 2022	31 décembre 2021	31 décembre 2020 [(a)]
Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	D.15.	74 784	68 681	63 106
Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.16.	368	350	146
Total des capitaux propres		**75 152**	**69 031**	**63 252**
Emprunts à long terme	D.17.1.	14 857	17 123	19 745
Dette locative long terme	D.17.2.	1 904	1 839	931
Passifs non courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	674	577	387
Provisions et autres passifs non courants	D.19.	6 341	6 721	7 315
Passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat	D.19.4.	1 979	2 039	1 733
Impôts différés passifs	D.14.	1 841	1 617	1 770
Passif non courant		**27 596**	**29 916**	**31 881**
Fournisseurs et comptes rattachés		6 813	6 180	5 295
Passifs courants liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants	D.18.	105	137	218
Provisions et autres passifs courants	D.19.5.	12 021	11 217	10 132
Passifs courants relatifs à l'impôt sur le résultat		574	309	604
Dette locative court terme	D.17.2.	277	269	232
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	D.17.1.	4 174	3 183	2 767
Passif courant		**23 964**	**21 295**	**19 248**
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	D.8.	10	—	32
Total des capitaux propres et du passif		**126 722**	**120 242**	**114 413**

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

Comptes de résultats consolidés

(en millions d'euros)	Note	2022	2021	2020 [(a)]
Chiffre d'affaires	D.35.1.	**42 997**	**37 761**	**36 041**
Autres revenus		2 392	1 414	1 328
Coût des ventes		(13 695)	(12 255)	(12 159)
Marge brute		**31 694**	**26 920**	**25 210**
Frais de recherche et développement		(6 706)	(5 692)	(5 530)
Frais commerciaux et généraux		(10 492)	(9 555)	(9 391)
Autres produits d'exploitation	D.25.	1 969	859	697
Autres charges d'exploitation	D.26.	(2 531)	(1 805)	(1 415)
Amortissements des incorporels	D.4.	(2 053)	(1 580)	(1 681)
Dépréciations des incorporels	D.5.	454	(192)	(330)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	D.12. - D.18.	27	(4)	124
Coûts de restructuration et assimilés	D.27.	(1 336)	(820)	(1 089)
Autres gains et pertes, litiges	D.28.	(370)	(5)	136
Gain sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 mai 2020	D.2.	—	—	7 382
Résultat opérationnel		**10 656**	**8 126**	**14 113**
Charges financières	D.29.	(440)	(368)	(388)
Produits financiers	D.29.	206	40	53
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**D.35.1.**	**10 422**	**7 798**	**13 778**
Charges d'impôts	D.30.	(2 006)	(1 558)	(1 807)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	D.31.	68	39	359
Résultat net de l'ensemble consolidé		**8 484**	**6 279**	**12 330**
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants	D.32.	113	56	36
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		**8 371**	**6 223**	**12 294**
Nombre moyen d'actions en circulation (en millions)	D.15.9.	1 251,9	1 252,5	1 253,6
Nombre moyen d'actions après dilution (en millions)	D.15.9.	1 256,9	1 257,9	1 260,1
• Résultat de base par action (en euros)		6,69	4,97	9,81
• Résultat dilué par action (en euros)		6,66	4,95	9,76

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

États consolidés du résultat global

(en millions d'euros)	Note	2022	2021	2020 [(a)]
Résultat net de l'ensemble consolidé		**8 484**	**6 279**	**12 330**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		*8 371*	*6 223*	*12 294*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants		*113*	*56*	*36*
Autres éléments du résultat global :				
• Gains/(pertes) actuariels	D.15.7.	654	686	(267)
• Variation de juste valeur des instruments de capitaux propres en actifs et passifs financiers	D.15.7.	13	165	320
• Effet d'impôts	D.15.7.	(216)	(54)	(39)
Sous-total des éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (A)		**451**	**797**	**14**
• Variation de juste valeur des instruments de dette en actifs financiers	D.15.7.	(77)	(21)	15
• Variation de juste valeur des couvertures de flux de trésorerie	D.15.7.	7	(6)	4
• Écarts de conversion	D.15.7.	2 278	2 459	(3 976)
• Effet d'impôts	D.15.7.	105	78	(64)
Sous-total des éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat (B)		**2 313**	**2 510**	**(4 021)**
Autres éléments du résultat global au titre de la période, nets d'impôts (A+B)		**2 764**	**3 307**	**(4 007)**
Résultat global de l'ensemble consolidé		**11 248**	**9 586**	**8 323**
Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		*11 130*	*9 519*	*8 307*
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants		*118*	*67*	*16*

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

Tableaux de variation des capitaux propres consolidés

(en millions d'euros)	Capital	Primes	Actions propres	Réserves et résultats accumulés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi [a]	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1er janvier 2020 [a]	**2 508**	**147**	**(9)**	**51 902**	**3 863**	**645**	**59 056**	**174**	**59 230**
Autres éléments du résultat global au titre de la période [a]	—	—	—	14	—	(4 001)	(3 987)	(20)	(4 007)
Résultat de la période [a]	—	—	—	12 294	—	—	12 294	36	12 330
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période [a]	**—**	**—**	**—**	**12 308**	**—**	**(4 001)**	**8 307**	**16**	**8 323**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2019 (3,15 euros par action)	—	—	—	(3 937)	—	—	(3 937)	—	(3 937)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(44)	(44)
Programme de rachat d'actions [b]	—	—	(822)	—	—	—	(822)	—	(822)
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options [b]	2	49	—	—	—	—	51	—	51
• Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes [b]/[d]	3	(3)	126	(126)	—	—	—	—	—
• Augmentation de capital réservée aux salariés [b]	5	169	—	—	—	—	174	—	174
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	274	—	274	—	274
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	—	1	—	1	—	1
Autres variations liées à l'émission d'actions gratuites [c]	—	—	—	2	—	—	2	—	2
Soldes au 31 décembre 2020	**2 518**	**362**	**(705)**	**60 149**	**4 138**	**(3 356)**	**63 106**	**146**	**63 252**

(en millions d'euros)	Capital	Primes	Actions propres	Réserves et résultats accumulés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1er janvier 2021 [a]	**2 518**	**362**	**(705)**	**60 149**	**4 138**	**(3 356)**	**63 106**	**146**	**63 252**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	797	—	2 499	3 296	11	3 307
Résultat de la période	—	—	—	6 223	—	—	6 223	56	6 279
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**—**	**—**	**7 020**	**—**	**2 499**	**9 519**	**67**	**9 586**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2020 (3,20 euros par action)	—	—	—	(4 008)	—	—	(4 008)	—	(4 008)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(49)	(49)
Programme de rachat d'actions [b]	—	—	(382)	—	—	—	(382)	—	(382)
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options [b]	—	11	—	—	—	—	11	—	11
• Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes [b]/[d]	4	(4)	148	(148)	—	—	—	—	—
• Augmentation de capital réservée aux salariés [b]	5	163	—	—	—	—	168	—	168
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	244	—	244	—	244
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	—	23	—	23	—	23
Autre variation des intérêts non contrôlants [e]	—	—	—	—	—	—	—	186	186
Soldes au 31 décembre 2021	**2 527**	**532**	**(939)**	**63 013**	**4 405**	**(857)**	**68 681**	**350**	**69 031**

(en millions d'euros)	Capital	Primes	Actions propres	Réserves et résultats accumulés	Stock-options et autres paiements en actions	Autres éléments du résultat global	Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	Intérêts Non Contrôlants	Total des capitaux propres
Soldes au 1er janvier 2022	**2 527**	**532**	**(939)**	**63 013**	**4 405**	**(857)**	**68 681**	**350**	**69 031**
Autres éléments du résultat global au titre de la période	—	—	—	451	—	2 308	2 759	5	2 764
Résultat de la période	—	—	—	8 371	—	—	8 371	113	8 484
Résultat global de l'ensemble consolidé au titre de la période	**—**	**—**	**—**	**8 822**	**—**	**2 308**	**11 130**	**118**	**11 248**
Paiement du dividende au titre de l'exercice 2021 (3,33 euros par action)	—	—	—	(4 168)	—	—	(4 168)	—	(4 168)
Effet de la distribution d'un dividende supplémentaire exceptionnel de 58% des actions EUROAPI aux actionnaires Sanofi [(f)]	—	—	—	(793)	—	—	(793)	—	(793)
Paiement de dividendes aux intérêts non contrôlants	—	—	—	—	—	—	—	(100)	(100)
Programme de rachat d'actions [(b)]	—	—	(497)	—	—	—	(497)	—	(497)
Réduction de capital [(b)]	(13)	(587)	600	—	—	—	—	—	—
Plans de paiements en actions :									
• Levée d'options [(b)]	1	34	—	—	—	—	35	—	35
• Émission d'actions gratuites et attribution définitive d'actions gratuites existantes [(b)(d)]	3	(3)	130	(130)	—	—	—	—	—
• Augmentation de capital réservée aux salariés [(b)]	4	149	—	—	—	—	153	—	153
• Valeur des services obtenus des salariés	—	—	—	—	245	—	245	—	245
• Effet d'impôts lié à la levée d'options	—	—	—	—	8	—	8	—	8
Autres variations	—	—	—	(10)	—	—	(10)	—	(10)
Soldes au 31 décembre 2022	**2 522**	**125**	**(706)**	**66 734**	**4 658**	**1 451**	**74 784**	**368**	**75 152**

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

(b) Voir notes D.15.1., D.15.3., D.15.4. et D.15.5.

(c) Émission d'actions gratuites au bénéfice des anciens salariés de l'activité Génériques en Europe postérieurement à la date de cession.

(d) Cette ligne comprend l'attribution définitive d'actions gratuites servies au moyen d'actions existantes.

(e) Cette ligne comprend la variation des intérêts non contrôlants sur des opérations de cession et d'acquisition.

(f) Ce montant prend en compte la valorisation des actions distribuées en nature, au cours de 14,58 euros par action, à la date du 10 mai 2022 (voir note D.1.).

Tableaux des flux de trésorerie consolidés

(en millions d'euros)	Note	2022	2021	2020 [j]
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi		**8 371**	**6 223**	**12 294**
Part des Intérêts Non Contrôlants	D.32.	113	56	36
Résultats des sociétés mises en équivalence nets des dividendes reçus		(48)	(15)	(339)
Amortissements et dépréciations des immobilisations corporelles, droits d'utilisation et immobilisations incorporelles		3 420	3 351	3 671
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs non courants nettes d'impôts [a]		(711)	(300)	(301)
Gain net d'impôts sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 mai 2020 [b]	D.2.	—	—	(6 880)
Variation des impôts différés		(578)	(356)	(221)
Variation des provisions et autres passifs non courants [c]		280	(37)	(133)
Coût des avantages accordés (stock-options et autres paiements en actions)	D.15.2. - D.15.3. - D.15.8.	245	244	274
Impact de la consommation des stocks acquis réévalués à la juste valeur	D.35.1.	3	4	53
Autres éléments du résultat sans effet de trésorerie sur les flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles [d]		138	(57)	(711)
Marge brute d'autofinancement		**11 233**	**9 113**	**7 743**
(Augmentation)/diminution des stocks		(927)	(357)	(593)
(Augmentation)/diminution des clients et comptes rattachés		(777)	185	(134)
Augmentation/(diminution) des fournisseurs et comptes rattachés		452	451	86
Variation des autres actifs courants et autres passifs courants		545	1 130	316
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles [e]		**10 526**	**10 522**	**7 418**
Acquisitions d'immobilisations corporelles et incorporelles	D.3. - D.4.	(2 201)	(2 043)	(2 083)
Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence [f]	D.1. - D.18.	(992)	(5 594)	(5 336)
Acquisitions des autres titres de participation	D.7.	(488)	(311)	(137)
Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts [g]		1 488	676	918
Cessions de titres consolidés et de participations des sociétés mises en équivalence nets d'impôts [h]		134	42	—
Encaissement net lié à la cession des actions Regeneron à la date du 29 mai 2020	D.2.	—	—	10 370
Variation des autres actifs non courants		(16)	(68)	(113)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		**(2 075)**	**(7 298)**	**3 619**
Augmentation de capital Sanofi	D.15.1.	188	186	203
Dividendes versés :				
• aux Actionnaires de Sanofi		(4 168)	(4 008)	(3 937)
• aux intérêts non Contrôlants		(99)	(48)	(44)
Nouveaux emprunts à plus d'un an	D.17.1.	1 549	—	2 019
Remboursements d'emprunts à plus d'un an	D.17.1.	(2 718)	(2 241)	(3 952)
Remboursements de la dette des contrats de location		(291)	(149)	(234)
Variation nette des emprunts à moins d'un an et autres instruments financiers [i]		215	(414)	282
Acquisitions d'actions propres	D.15.4.	(497)	(382)	(822)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		**(5 821)**	**(7 056)**	**(6 485)**
Incidence sur la trésorerie de la variation des taux de change		**8**	**15**	**(64)**
Variation nette de la trésorerie		**2 638**	**(3 817)**	**4 488**
Trésorerie à l'ouverture		**10 098**	**13 915**	**9 427**
Trésorerie à la clôture	**D.13.**	**12 736**	**10 098**	**13 915**

(a) Y compris actifs financiers non courants.
(b) Le gain sur les actions Regeneron est présenté net d'impôts (dont 115 millions d'euros d'impôts différés).
(c) Cette ligne inclut les contributions versées à des fonds de pension (voir note D.19.1.).
(d) Cette ligne comprend principalement le résultat de change latent constitué par la revalorisation des éléments monétaires en devises non-fonctionnelles et des instruments de couverture adossés.

(e) Dont :

	2022	2021	2020
• Impôts payés	(2 452)	(1 280)	(2 051)
• Intérêts payés	(380)	(334)	(315)
• Intérêts reçus	173	3	37
• Dividendes reçus des sociétés non consolidées	1	2	—

(f) Cette ligne inclut les paiements relatifs à des compléments de prix compris dans le montant du passif valorisé et comptabilisé lors de l'acquisition de regroupement d'entreprises. Au 31 décembre 2022, cette ligne inclut le décaissement net relatif à l'acquisition de Amunix (voir note D.1.). Au 31 décembre 2021, cette ligne inclut le décaissement net relatif aux acquisitions de Kymab, Kiadis, Tidal, Translate Bio, Kadmon et Origimm (voir note D.2.1.). Au 31 décembre 2020, cette ligne inclut le décaissement net relatif aux acquisitions de Synthorx et Principia (voir note D.2.2.).

(g) Au 31 décembre 2022, 31 décembre 2021, et au 31 décembre 2020, cette ligne inclut principalement la cession d'actifs et d'activités liés à la rationalisation du portefeuille et la cession d'instruments de capitaux propres et de dettes. Au 31 décembre 2020, elle inclut également la cession de l'activité relative au produit Seprafilm® à la société Baxter pour un prix de cession avant impôts de 311 millions d'euros (voir note D.7.1.).

(h) Au 31 décembre 2022, cette ligne inclut notamment la cession d'EUROAPI pour un encaissement net avant impôt de 101 millions d'euros (voir note D.1.).

(i) Cette ligne inclut le résultat de change réalisé portant sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie en devises non fonctionnelles, principalement en dollar, et sur les instruments dérivés dédiés à leur gestion.

(j) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

Notes aux états financiers consolidés

Préambule

Sanofi et ses filiales (« Sanofi », « le Groupe » ou « l'Entreprise ») est un *leader* mondial de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients.

Sanofi est coté à Paris (Euronext : SAN) et à New York (Nasdaq : SNY).

Les comptes consolidés annuels au 31 décembre 2022 ainsi que les notes annexes correspondantes ont été arrêtés par le Conseil d'administration de Sanofi le 23 février 2023.

A/ Bases de préparation des comptes

A.1. Référentiel IFRS

Les états financiers consolidés couvrent les périodes de douze mois arrêtées aux 31 décembre 2022, 2021 et 2020.

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 2022.

Les états financiers consolidés au 31 décembre 2022 de Sanofi sont établis conformément au référentiel publié par l'IASB et au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2022.

Le référentiel IFRS adopté par l'Union européenne au 31 décembre 2022 est disponible à la rubrique Interprétations et normes IAS/IFRS, sur le site suivant :

https://www.efrag.org/Endorsement

Les états financiers consolidés ont été établis selon les principes généraux des IFRS : image fidèle, continuité d'exploitation, méthode de la comptabilité d'engagement, permanence de la présentation, importance relative et regroupement.

A.2. Nouvelles normes et interprétations

A.2.1. Nouvelles normes applicables à compter du 1er janvier 2022

Les amendements aux normes IFRS 3 « Mise à jour d'une référence au cadre conceptuel », IAS 16 « Produits générés avant l'usage prévu », IAS 37 « Contrats onéreux – Coûts d'exécution d'un contrat » ainsi que les amendements « Cycle 2018-2020 Amélioration annuelle des normes IFRS » applicables au 1er janvier 2022 n'ont pas eu d'impact significatif.

Pour mémoire, Sanofi a appliqué dans ses comptes consolidés au 31 décembre 2021 la décision de l'IFRS IC publiée dans l'*update* de mars 2021 sur le traitement des coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS *(Software as a Service)* et conduisant à constater ces derniers en charges.

A.2.2. Nouveaux textes IFRS applicables au plus tôt à partir de 2023

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 2023 ou au-delà, et indique la position de Sanofi quant à l'application future de ces textes.

L'IASB a publié le 12 février 2021 un amendement à IAS 1 concernant la note sur les méthodes comptables et un amendement à IAS 8 sur la définition des estimations comptables. L'IASB a publié le 7 mai 2021 un amendement à IAS 12 sur les impôts différés actifs et passifs résultant d'une même transaction. Sanofi n'anticipe pas d'impact significatif de l'entrée en vigueur de ces amendements applicables au plus tôt au 1er janvier 2023. Sanofi n'appliquera pas ces amendements par anticipation.

L'IASB a publié le 22 septembre 2022 un amendement à IFRS 16 Contrats de location portant sur la dette locative en cas de cession-bail applicable au plus tôt au 1er janvier 2024 (sous réserve de son adoption par l'Union européenne) qui n'aura pas d'impact significatif sur les comptes de Sanofi. Sanofi n'appliquera pas cet amendement par anticipation.

L'IASB a publié le 23 janvier 2020 un amendement à IAS 1 sur le classement des passifs en courants ou non courants, puis le 31 octobre 2022 un nouvel amendement portant sur les dettes assorties de covenants applicables au plus tôt au 1er janvier 2024 (sous réserve de leur adoption par l'Union européenne) qui n'auront pas d'impact significatif sur les comptes de Sanofi. Sanofi n'appliquera pas ces amendements par anticipation.

À noter enfin que la norme IFRS 17 Contrats d'assurance publiée le 18 mai 2017 applicable à compter du 1er janvier 2023 ne s'appliquera pas aux comptes consolidés de Sanofi car les activités d'assurance exercées par les captives sont internes au groupe, les filiales étant les seules bénéficiaires assurées, et sont donc éliminées en consolidation.

A.3. Utilisation d'estimations et jugements

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- les montants déduits des ventes au titre des retours attendus, ainsi qu'au titre des rétrocessions et des réductions de prix accordées (voir notes B.13. et D.23.) ;
- la dépréciation des actifs corporels et incorporels (voir notes B.6. et D.5.) ;
- la valorisation des écarts d'acquisition, des autres actifs incorporels acquis ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes B.3.2., B.4., D.4. et D.5.) ;
- la valorisation des compléments de prix à recevoir dans le cadre de cessions d'actifs (voir notes B.8.5. et D.12.) ainsi que la valorisation des paiements conditionnels (voir notes B.3. et D.18.) ;
- la valorisation des actifs financiers au coût amorti (voir note B.8.5.) ;
- le montant des engagements de retraite (voir notes B.23. et D.19.1.) ;
- le montant des passifs ou provisions pour restructuration, litiges, risques fiscaux portant sur l'impôt sur le résultat et risques environnementaux (voir notes B.12., B.19., B.20., D.19. et D.22.) ;
- le montant des impôts différés actifs résultant des déficits fiscaux reportables et des différences temporelles déductibles (voir notes B.22. et D.14.).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

A.4. Hyperinflation

En 2022, Sanofi continue à consolider par intégration globale ses filiales au Venezuela, considérant que les critères de contrôle au regard de la norme IFRS 10, États financiers consolidés, restent satisfaits. En 2018, à la suite d'une modification du système des changes, le taux DICOM a été remplacé par le taux PETRO (dont la parité US/bolivar est flottante) et le Bolivar fort (VEF) a été remplacé par le Bolivar souverain (VES) reflétant une dévaluation de 1 pour 100 000. Enfin, en octobre 2021, une nouvelle monnaie appelée Bolivar Digital (VED) a été introduite au taux de 1 bolivar numérique pour 1 000 000 bolivars souverains. En conséquence, la contribution des filiales vénézuéliennes dans les comptes consolidés de Sanofi est non significative.

En Argentine, le taux d'inflation cumulé au cours des trois dernières années est supérieur à 100 %, selon une combinaison d'indices utilisés pour mesurer l'inflation dans ce pays. En conséquence, Sanofi a traité l'Argentine (depuis le 1er juillet 2018) comme économie hyperinflationniste et applique les dispositions de la norme IAS 29. L'impact de ces retraitements n'est pas significatif aux bornes du Groupe.

Depuis le début de l'année 2022, l'inflation en Turquie a considérablement augmenté et le taux d'inflation cumulé au cours des trois dernières années est supérieur à 100 % depuis fin février 2022. Les indicateurs qualitatifs, à la suite de la détérioration de la situation économique et du contrôle des changes, étayent également la conclusion consensuelle selon laquelle la Turquie est un pays hyperinflationniste à partir de 2022. En conséquence, Sanofi a traité la Turquie depuis le 1er janvier 2022 comme économie hyperinflationniste et applique les dispositions de la norme IAS 29. L'impact de ces retraitements n'est pas significatif aux bornes du Groupe.

A.5. Accords liés au candidat vaccin recombinant développé par Sanofi en collaboration avec GSK contre la COVID-19

Le 18 février 2020, Sanofi et le ministère américain de la Santé, ont étoffé leur partenariat en matière de recherche et développement afin de mettre à profit les recherches antérieures de Sanofi sur le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) pour tenter d'accélérer le développement d'un vaccin contre la COVID-19. Dans le cadre de cette collaboration, la BARDA (*Biomedical Advanced Research and Development Authority* ou Autorité pour la Recherche-Développement avancée dans le domaine biomédical), qui relève de l'Office chargé des préparatifs et réponses aux situations d'urgence en santé publique (ASPR, *Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response*) du ministère américain de la Santé, contribue au financement des travaux de recherche et développement réalisés par Sanofi.

Le 14 avril 2020, Sanofi et GSK ont conclu un accord de collaboration pour développer un candidat vaccin recombinant contre la COVID-19 ; Sanofi apportant l'antigène de la protéine S de la COVID-19, obtenu avec la technologie de l'ADN recombinant, et GSK apportant l'adjuvant à usage pandémique. Sanofi dirige le développement clinique et les procédures d'enregistrement du vaccin.

Le 31 juillet 2020, le candidat-vaccin recombinant contre la COVID-19 développé par Sanofi en collaboration avec GSK a été sélectionné par le programme *Operation Warp Speed* (OWS) du gouvernement américain. Dans le cadre d'OWS, le gouvernement américain soutient la poursuite des activités de développement du vaccin, y compris la conduite d'essais cliniques et l'augmentation des capacités de production. Initialement, le contrat prévoyait également l'approvisionnement de 100 millions de doses dont le paiement interviendra au moment de la mise à disposition des doses de vaccin.

Sanofi a comptabilisé les montants relatifs au financement reçu du gouvernement américain en déduction des charges de développement encourues, conformément à la norme IAS 20 « Comptabilisation des subventions publiques et informations à fournir sur l'aide publique ».

Pour l'exercice 2022, le montant de l'aide publique du gouvernement américain et de la BARDA comptabilisé en déduction des charges de développement et des autres charges d'exploitation s'élève à 265 millions d'euros et à 147 millions d'euros pour l'exercice 2021. Pour l'exercice 2020, le montant de l'aide publique comptabilisé en déduction des charges de développement et des autres charges d'exploitation n'était pas significatif.

En septembre 2020, Sanofi et GSK ont signé avec les gouvernements canadien et anglais ainsi qu'avec l'Union européenne des contrats de précommande de doses du candidat vaccin. En 2021, Sanofi et GSK ont contractualisé avec les gouvernements canadien et anglais ainsi qu'avec l'UE le nombre de doses commandées.

Le 15 décembre 2021, Sanofi et GSK ont annoncé des données préliminaires positives sur leur candidat-vaccin de rappel contre la COVID-19 et la poursuite de leur essai de phase III, sur les recommandations d'un comité de suivi indépendant.

Le 10 novembre 2022, conformément à l'avis favorable rendu par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne des médicaments, la Commission européenne a approuvé le vaccin VidPrevtyn® Beta pour la vaccination de rappel préventive contre la COVID-19 de l'adulte à partir de 18 ans. Élaboré pour fournir une protection étendue contre de multiples variants, le vaccin de rappel COVID-19 à base de protéines est formulé avec l'antigène du variant Bêta et l'adjuvant à usage pandémique de GSK. VidPrevtyn® Beta est indiqué pour l'immunisation de rappel active contre le SARS-CoV-2, chez l'adulte ayant reçu antérieurement un vaccin contre la COVID-19 à ARNm ou à adénovirus.

Le 21 décembre 2022, à la suite de l'autorisation de la Commission européenne, l'agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA) a autorisé le vaccin VidPrevtyn® Beta pour la prévention de la maladie COVID-19 chez les adultes âgés de 18 ans et plus en Grande-Bretagne.

Au 31 décembre 2022, les engagements pris au cours de l'exercice 2020 par les États-Unis en matière de financement, ainsi que les précommandes du Canada, du Royaume-Uni et de l'UE n'ont pas été modifiés substantiellement.

Conformément à la norme IFRS 15 (voir note B.13.1.), Sanofi comptabilise le chiffre d'affaires au moment du transfert de contrôle des produits à ses clients (le transfert de contrôle des vaccins intervenant en fonction des conditions de mise à disposition et d'acceptation des lots de vaccins). Les paiements reçus depuis la signature des contrats de précommandes de vaccin pour des doses non livrées sont des passifs sur contrats conclus avec des clients (obligation de l'entité de fournir à un client des biens pour lesquels l'entité a reçu une contrepartie du client). Ils sont présentés au bilan dans la rubrique « passifs sur contrats » (voir note D.19.5.) et dans le tableau des flux de trésorerie au sein de la rubrique « Variation des autres actifs courants et autres passifs courants ».

Au 31 décembre 2022, le solde des passifs sur contrat s'élève à 264 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre 319 millions d'euros au 31 décembre 2021 (voir note D.19.5. « Provisions et autres passifs courants »). La part du solde au 31 décembre 2021 comptabilisée en résultat en 2022 s'élève à 85 millions d'euros (aucun montant n'a été comptabilisé en résultat en 2021).

A.6. Effets du changement climatique

Les risques liés aux effets du changement climatique, tels qu'évalués à ce jour, ainsi que les engagements pris par le Groupe en termes de neutralité carbone et de réduction des émissions de gaz à effet de serre n'ont pas d'impact significatif sur les comptes.

Les risques pesant sur l'évolution des coûts du carbone, la pénurie de matières premières, les perturbations logistiques, etc. tels que détaillés au à la section 4.3.10.2. ont notamment été pris en compte dans l'évaluation des actifs et des passifs.

A.7. Guerre en Ukraine

Le conflit déclenché à la suite de l'invasion de l'Ukraine par la Russie le 24 février 2022 a généré l'imposition de sanctions de la part de l'Union Européenne et de certains autres pays. Dans le respect de ces sanctions inhérentes à son activité, Sanofi continue d'exercer sous son contrôle des opérations commerciales et industrielles en Russie pour répondre aux besoins des patients. En 2022, le chiffre d'affaires réalisé par Sanofi en Russie s'élève à 674 millions d'euros (contre 575 millions d'euros en 2021 et 641 millions d'euros en 2020) et représente 1,6 % du chiffre d'affaires du Groupe.

Ce conflit n'a pas eu de conséquences significatives directes ou indirectes sur les comptes 2022 du Groupe. Sanofi continuera de suivre l'évolution de la situation et mettra à jour ses estimations et hypothèses en conséquence.

B/ Synthèse des principes comptables significatifs

B.1. Périmètre et critères de consolidation

Conformément à IFRS 10, États financiers consolidés, les états financiers consolidés de Sanofi comprennent les comptes des entités que l'Entreprise contrôle directement ou indirectement, quel que soit son niveau de participation dans les capitaux propres de ces entités. Une entité est contrôlée dès lors que Sanofi détient le pouvoir sur cette entité, est exposé à, ou a droit à des rendements variables du fait de son implication dans cette entité, et lorsqu'elle a la capacité d'utiliser son pouvoir sur l'entité pour influer sur le montant de ces rendements. La détermination du contrôle prend en compte l'existence de droits de vote potentiels s'ils sont substantifs, c'est-à-dire s'ils peuvent être exercés en temps utile lorsque les décisions sur les activités pertinentes de l'entité doivent être prises.

Les entités consolidées de Sanofi sont qualifiées de « filiales ». Les entités que Sanofi contrôle par d'autres moyens que des droits de vote sont qualifiées d'« entités structurées consolidées ».

Conformément à IFRS 11, Partenariats, Sanofi classe les partenariats – accords sur lesquels Sanofi exerce un contrôle conjoint avec une ou plusieurs autres parties – soit en activité conjointe, pour laquelle Sanofi comptabilise ses actifs et ses passifs proportionnellement à ses droits et obligations y afférent, soit en coentreprise.

Sanofi exerce un contrôle conjoint sur un partenariat lorsque les décisions concernant les activités pertinentes du partenariat requièrent le consentement unanime de Sanofi et des autres parties partageant le contrôle.

Sanofi exerce une influence notable sur une entreprise associée lorsqu'elle détient le pouvoir de participer aux décisions de politique financière et opérationnelle, sans toutefois pouvoir contrôler ou exercer un contrôle conjoint sur ces politiques.

Les coentreprises, sociétés sur lesquelles Sanofi exerce un contrôle conjoint, et les entreprises associées, sociétés sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable, sont consolidées selon la méthode de la mise en équivalence conformément à la norme IAS 28, Participations dans des entreprises associées et coentreprises.

La méthode de mise en équivalence consiste à comptabiliser initialement la participation au coût et à l'ajuster ultérieurement pour tenir compte des variations de l'actif net comptable d'une entreprise associée ou d'une coentreprise. En l'absence de précision de la norme IAS 28 concernant une mise en équivalence à la suite d'acquisitions successives, Sanofi, se référant au paragraphe 10 d'IAS 28, applique la méthode du coût selon laquelle le montant de la participation représente la somme des coûts historiques de chaque étape d'acquisition. À la date de première mise en équivalence, un écart d'acquisition, compris dans la valeur mise en équivalence, est déterminé pour chaque étape d'acquisition. Il en est de même par la suite lors d'une augmentation de pourcentage de détention dans l'entité mise en équivalence.

Lorsque les critères d'IFRS 5 sont remplis, l'entreprise reconnaît la participation détenue au bilan sur la ligne ***Actifs destinés à être cédés ou échangés***. La mise en équivalence n'est pas appliquée aux participations classées en actifs détenus en vue de la vente.

Les transactions réalisées entre les sociétés consolidées ainsi que les profits internes sont éliminés.

La liste des principales sociétés incluses dans le périmètre de consolidation en 2022 est présentée dans la note F.

B.2. Méthodes de conversion

B.2.1. Comptabilisation des opérations en devises dans les comptes des sociétés consolidées

Les valeurs immobilisées et les stocks acquis en devises sont convertis en monnaie fonctionnelle aux cours de change en vigueur à la date d'acquisition.

L'ensemble des actifs et passifs monétaires libellés en devises est converti aux cours de change en vigueur à la date de clôture. Les gains et pertes de change qui en résultent sont enregistrés en résultat ; toutefois, les différences de change qui résultent de la conversion des avances capitalisables consenties entre filiales consolidées sont portées directement au poste ***Écarts de conversion*** dans les capitaux propres.

B.2.2. Conversion des comptes des sociétés étrangères

Les états financiers consolidés de Sanofi sont présentés en euros (€). En application de la norme IAS 21, Effets des variations des cours des monnaies étrangères, chaque filiale Sanofi comptabilise ses opérations dans la monnaie la plus représentative de son environnement économique, la monnaie fonctionnelle.

La conversion en euros de l'ensemble des actifs et passifs est effectuée au cours de la monnaie fonctionnelle de la filiale étrangère en vigueur à la date de clôture du bilan, et la conversion des comptes de résultats est effectuée sur la base d'un cours de change moyen pondéré de la période, à l'exception des filiales étrangères dans une économie hyperinflationniste. L'écart de conversion qui en résulte est porté directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global et n'est repris en résultat qu'au moment de la cession ou de la liquidation totale ou partielle de la filiale.

B.3. Regroupements d'entreprises et transactions avec les intérêts non contrôlants

B.3.1. Comptabilisation des regroupements d'entreprises, transactions avec les intérêts non contrôlants, perte de contrôle

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon les normes IFRS 3, Regroupements d'entreprises et IFRS 10, États financiers consolidés.

Les regroupements d'entreprises sont comptabilisés selon la méthode de l'acquisition. Lors d'une acquisition, les actifs et les passifs identifiables de l'entité acquise qui satisfont aux critères de comptabilisation d'IFRS 3, Regroupements d'entreprises, sont comptabilisés à la juste valeur déterminée à la date d'acquisition, à l'exception des actifs non courants classés comme actifs détenus en vue de la vente (qui sont comptabilisés à la juste valeur moins les coûts de sortie) et à l'exception des actifs et passifs entrant dans les champs d'application d'IAS 12, Impôts sur le résultat et d'IAS 19, Avantages du personnel. Un passif de restructuration est comptabilisé en tant que passif de l'entité acquise uniquement si celle-ci a une obligation, à la date d'acquisition, d'effectuer cette restructuration.

Les règles comptables relatives aux regroupements d'entreprises et aux transactions avec les intérêts non contrôlants comprennent notamment les éléments suivants :

- les frais d'acquisition sont comptabilisés en charges dans le ***Résultat opérationnel*** ;
- les contreparties éventuelles sont comptabilisées en capitaux propres lorsque le paiement prévoit la livraison d'un nombre fixe d'actions de l'acquéreur. Dans les autres cas, elles sont comptabilisées en passifs liés à des regroupements d'entreprises. Les contreparties éventuelles sont comptabilisées, dès la date d'acquisition, quelle que soit leur probabilité de paiement, sur la base de leur juste valeur. Si les compléments de prix ont initialement donné lieu à un passif financier, leurs ajustements sont comptabilisés en résultat, sur la ligne ***Ajustement de la juste valeur des compléments de prix***, sauf si ces ajustements interviennent dans un délai de 12 mois et sont liés à des faits et circonstances existants à la date d'acquisition ;
- l'écart d'acquisition est calculé en prenant en compte la juste valeur de l'entité acquise, soit en totalité, soit à hauteur de la quote-part acquise ; ce choix est effectué acquisition par acquisition.

L'allocation du prix d'acquisition est effectuée sous la responsabilité de la Direction avec l'assistance d'un évaluateur indépendant pour les acquisitions majeures. Par ailleurs, la norme IFRS 3 ne précise pas le traitement comptable d'une contrepartie éventuelle liée à un regroupement d'entreprises réalisé par une entité, préalablement à la date de prise de contrôle de cette entité et comptabilisée au passif dans son bilan. Le traitement comptable appliqué par Sanofi à ce passif est le suivant : évaluation à la juste valeur à la date d'acquisition dans les comptes ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** et variations ultérieures comptabilisées en résultat. Ce traitement est cohérent avec le traitement des compléments de prix éventuels de l'acquéreur.

Enfin, la Direction peut utiliser, lorsqu'elle le juge approprié, le test optionnel de concentration de juste valeur prévu par la norme IFRS 3, afin de déterminer si la transaction constitue un regroupement d'entreprises au sens de la norme ou simplement l'acquisition d'un actif ou d'un groupe d'actifs similaires.

B.3.2. Écarts d'acquisition

La différence entre le coût d'une acquisition et la part de Sanofi dans la juste valeur des actifs et des passifs identifiables de l'entité acquise est constatée en écart d'acquisition à la date du regroupement d'entreprises. L'écart d'acquisition résultant de l'acquisition d'une filiale est spécifiquement identifié parmi les actifs incorporels, en ***Écarts d'acquisition***, alors que l'écart d'acquisition provenant de l'acquisition de sociétés mises en équivalence est enregistré dans la ligne ***Participations dans des sociétés mises en équivalence***.

Les écarts d'acquisition relatifs aux activités réalisées à l'étranger sont exprimés dans la monnaie fonctionnelle du pays et convertis en euros au cours en vigueur à la date du bilan.

Les écarts d'acquisition sont comptabilisés à leur coût initial diminué, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, conformément à IAS 36, Dépréciation d'actifs (voir note B.6.).

Les écarts d'acquisition font l'objet de tests de dépréciation réalisés annuellement ou dès lors que des événements ou des circonstances indiquent qu'ils ont pu se déprécier. De tels événements ou circonstances existent lorsque des modifications significatives interviennent, remettant en cause de manière durable la substance de l'investissement initial.

B.4. Autres actifs incorporels

Les autres actifs incorporels sont initialement évalués à leur coût d'acquisition ou à leur coût de production pour Sanofi, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Ils sont amortis linéairement selon leur durée d'utilité.

La durée d'utilité des autres actifs incorporels fait l'objet d'une revue lors de chaque arrêté. Le cas échéant, l'incidence des modifications de celle-ci est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

L'amortissement des autres actifs incorporels est enregistré dans le compte de résultat sur la ligne ***Amortissements des incorporels***, à l'exception des amortissements des logiciels, acquis ou développés en interne, et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle, qui sont reconnus sur les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat selon leur nature.

Sanofi ne dispose pas d'autres actifs incorporels dont la durée d'utilité est indéterminée.

Les autres actifs incorporels sont comptabilisés à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, en application d'IAS 36 (voir note B.6.).

B.4.1. Recherche et développement hors regroupements d'entreprises

Travaux de recherche et de développement réalisés en interne

Selon IAS 38, les dépenses de recherche sont comptabilisées en charge, dès lors qu'elles sont encourues.

Les frais de développement internes sont comptabilisés en immobilisations incorporelles uniquement si les six critères suivants sont satisfaits : a) faisabilité technique nécessaire à l'achèvement du projet de développement, b) intention de Sanofi d'achever le projet, c) capacité de Sanofi à utiliser cet actif incorporel, d) démonstration de la probabilité d'avantages économiques futurs attachés à l'actif, e) disponibilité de ressources techniques, financières et autres afin d'achever le projet et f) évaluation fiable des dépenses de développement.

En raison des risques et incertitudes liés aux autorisations réglementaires et au processus de recherche et de développement, les six critères d'immobilisation sont réputés non remplis avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (AMM) en règle générale. Par conséquent, les frais de développement internes intervenant avant l'obtention de l'AMM, principalement composés des coûts des études cliniques, sont généralement comptabilisés en charges, sur la ligne ***Frais de recherche et développement***, dès lors qu'ils sont encourus.

Certains frais de développement industriel, tels que les frais liés au développement de voies de synthèse de seconde génération, sont des coûts engagés après l'obtention de l'AMM dans le but d'améliorer le processus industriel relatif à un principe actif. Dans la mesure où l'on considère que les six critères prévus par la norme IAS 38 sont satisfaits, ces frais sont inscrits à l'actif, sur la ligne ***Autres actifs incorporels***, dès lors qu'ils sont encourus. De même, certaines études cliniques, telles que les études cliniques en vue d'obtenir une extension géographique pour une molécule ayant déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché sur un marché majeur, peuvent dans certains cas remplir les six critères d'immobilisation d'IAS 38 ; ces frais sont alors inscrits à l'actif, sur la ligne ***Autres actifs incorporels***, dès lors qu'ils sont encourus.

Recherche et développement acquis séparément

Les paiements effectués pour l'acquisition séparée de travaux de recherche et développement sont comptabilisés en tant qu'***Autres Actifs incorporels*** dès lors qu'ils répondent à la définition d'une immobilisation incorporelle, c'est-à-dire dès lors qu'il s'agit d'une ressource contrôlée, dont Sanofi attend des avantages économiques futurs et qui est identifiable, c'est-à-dire séparable ou résultant de droits contractuels ou légaux. En application du paragraphe 25 de la norme IAS 38, le premier critère de comptabilisation, relatif à la probabilité des avantages économiques futurs générés par l'immobilisation incorporelle, est présumé atteint pour les travaux de recherche et développement lorsqu'ils sont acquis séparément. Dans ce cadre, les montants versés à des tiers sous forme de paiement initial ou de paiements d'étapes relatifs à des spécialités pharmaceutiques n'ayant pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché sont comptabilisés à l'actif. Ces droits sont amortis linéairement, à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, sur leur durée d'utilité.

Les versements liés à des accords de recherche et développement portant sur l'accès à des technologies ou à des bases de données ainsi que les paiements concernant l'acquisition de dossiers génériques sont également immobilisés. Ils sont amortis sur la durée d'utilité de l'actif incorporel.

Les accords de sous-traitance et les dépenses au titre de contrats de services de recherche et de développement ou les paiements relatifs à des collaborations continues en matière de recherche et développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

B.4.2. Autres actifs incorporels hors regroupements d'entreprises

Les licences, autres que celles relatives à des spécialités pharmaceutiques ou à des projets de recherche, notamment les licences de logiciels, sont immobilisées sur la base du coût d'acquisition comprenant les coûts directement attribuables à la préparation de l'utilisation des logiciels. Les licences de logiciels sont amorties linéairement sur leur durée d'utilité pour Sanofi (trois à cinq années).

Les coûts de développement des logiciels développés en interne, relatifs à la création ou à l'amélioration de ces derniers, sont immobilisés dès lors que les critères de comptabilisation de la norme IAS 38 sont respectés. Ils sont amortis linéairement sur la durée d'utilité des logiciels dès lors qu'ils sont prêts à être utilisés.

B.4.3. Autres actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, les autres actifs incorporels acquis relatifs à des travaux de recherche et développement en cours, à des plateformes technologiques et à des produits commercialisés, qui peuvent être évalués de manière fiable, sont identifiés séparément de l'écart d'acquisition, évalués à la juste valeur et constatés dans les ***Autres actifs incorporels*** conformément aux normes IFRS 3, Regroupements d'entreprises, et IAS 38, Immobilisations incorporelles. Un passif d'impôts différés y afférent est également constaté en cas de différence temporelle déductible ou imposable.

Les travaux de recherche et développement en cours lors de l'acquisition sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité à partir de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Les droits sur les plateformes technologiques et les produits commercialisés par Sanofi sont amortis linéairement sur leur durée d'utilité. La durée d'utilité est déterminée, pour les produits commercialisés notamment, sur la base des prévisions de flux de trésorerie qui prennent en compte, entre autres, la période de protection des brevets sous-jacents.

B.5. Immobilisations corporelles en pleine propriété et en location

B.5.1. Immobilisations corporelles en plein propriété

Les immobilisations corporelles sont initialement évaluées et enregistrées à leur coût d'acquisition pour Sanofi, comprenant tous les coûts directement attribuables à la préparation de leur utilisation, ou à leur juste valeur à la date des regroupements d'entreprises. Les immobilisations corporelles sont reconnues en utilisant l'approche par composant. Selon celle-ci, chaque composant d'une immobilisation corporelle, ayant un coût significatif par rapport au coût total de l'immobilisation et une durée d'utilité différente des autres composants, doit être amorti séparément.

Par la suite, les immobilisations corporelles sont constatées à leur coût diminué du cumul des amortissements et, le cas échéant, du cumul des pertes de valeur, sauf pour les terrains qui sont comptabilisés au coût minoré des pertes de valeur.

Les coûts ultérieurs ne sont pas comptabilisés en tant qu'actifs sauf s'il est probable que des avantages économiques futurs associés à ces derniers iront à Sanofi et que ces coûts peuvent être évalués de façon fiable.

Les coûts d'emprunts relatifs au financement d'immobilisations corporelles sont capitalisés dans le coût d'acquisition des immobilisations corporelles pour la part encourue au cours de la période de construction.

Les subventions publiques liées à des actifs non courants sont constatées en déduction de la valeur d'acquisition des immobilisations correspondantes.

Le montant amortissable des immobilisations corporelles est amorti selon le mode linéaire sur les durées d'utilité en tenant compte des valeurs résiduelles. En général, la durée d'utilité correspond à la durée de vie économique des actifs immobilisés.

Les durées d'utilité usuelles des immobilisations corporelles sont les suivantes :

Constructions	15 à 40 ans
Agencements	10 à 20 ans
Matériel et outillage	5 à 15 ans
Autres immobilisations corporelles	3 à 15 ans

La durée d'utilité et la valeur résiduelle des immobilisations corporelles font l'objet d'une revue annuelle. Le cas échéant, l'incidence des modifications de durée d'utilité ou de valeur résiduelle est comptabilisée de manière prospective comme un changement d'estimation comptable.

Les amortissements des immobilisations corporelles sont constatés dans les différentes lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.5.2. Immobilisations prises en location

Les immobilisations prises en location sont comptabilisées conformément à la norme IFRS 16 Contrats de location. Sanofi comptabilise un droit d'utilisation et une dette locative au titre de l'ensemble de ces contrats, à l'exception de ceux relatifs à des biens de faible valeur et de ceux de courte durée (12 mois ou moins). Les paiements au titre de ces contrats non reconnus au bilan sont comptabilisés en charges opérationnelles de façon linéaire sur la durée du contrat.

Au début du contrat, la dette au titre des loyers futurs est actualisée à l'aide du taux marginal d'emprunt correspondant à un taux sans risque ajusté d'une marge représentative du risque spécifique à chaque entité du Groupe. Les paiements des loyers intervenant de façon étalée sur la durée du contrat, Sanofi applique un taux d'actualisation basé sur la duration de ces paiements.

Les paiements pris en compte dans l'évaluation de la dette au titre des loyers futurs excluent les composantes non locatives et comprennent les sommes fixes que Sanofi s'attend à payer au bailleur sur la durée estimée du contrat.

Après le début du contrat de location, la dette au titre des loyers futurs est diminuée du montant des paiements effectués au titre des loyers et augmentée des intérêts. La dette est réévaluée, le cas échéant, pour refléter une nouvelle appréciation ou une modification des loyers futurs. Le droit d'utilisation, initialement évalué à son coût y compris les coûts directs du locataire, les prépaiements versés au plus tard à la date de début moins les incitatifs au bail reçus et les coûts de restauration, est amorti linéairement sur la durée du contrat de location et fait l'objet, le cas échéant, d'un test de perte de valeur.

Sanofi constate des impôts différés au titre du droit d'utilisation et de la dette locative.

Les agencements réalisés, dans le cadre d'un contrat de location, sont amortis sur leur durée de vie économique limitée à la durée du contrat de location déterminée selon IFRS 16.

B.6. Dépréciation des actifs corporels et incorporels et des participations dans des sociétés mises en équivalence

B.6.1. Pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels

Conformément à la norme IAS 36, Dépréciation d'actifs, les actifs générant des flux de trésorerie propres et les actifs inclus dans des unités génératrices de trésorerie (UGT) font l'objet d'un test de dépréciation lorsque des événements ou des circonstances nouvelles indiquent que les actifs ou les UGT pourraient avoir subi une perte de valeur. Une UGT est le plus petit groupe identifiable d'actifs qui génère des entrées de trésorerie largement indépendantes des entrées de trésorerie générées par d'autres actifs ou groupes d'actifs.

IAS 36 précise que chaque UGT ou groupe d'UGT auquel l'écart d'acquisition est affecté doit représenter le niveau le plus bas auquel l'écart d'acquisition est suivi pour des besoins de gestion interne et ne doit pas être plus grand qu'un secteur opérationnel déterminé selon IFRS 8, Secteurs opérationnels, avant application des critères de regroupement d'IFRS 8 (note B.26.).

L'examen d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs, dont les principaux sont des indicateurs relatifs au développement du portefeuille de recherche et développement, à la pharmacovigilance, aux litiges relatifs aux brevets et à l'arrivée de produits concurrents, est effectué à chaque date d'arrêté. S'il existe une indication interne ou externe de perte de valeur, Sanofi évalue la valeur recouvrable de l'actif ou de l'UGT concernée.

Les autres actifs incorporels qui ne sont pas encore prêts à être mis en service (tels que les travaux en cours de recherche et développement immobilisés), ainsi que les UGT ou groupes d'UGT incluant un écart d'acquisition, sont soumis à un test de dépréciation chaque année, indépendamment de tout indicateur de dépréciation, et plus fréquemment dès lors qu'un événement ou une circonstance laisse à penser qu'ils pourraient avoir perdu de la valeur. Ces immobilisations ne sont pas amorties.

En cas d'existence d'une indication interne ou externe de perte de valeur, Sanofi évalue la valeur recouvrable de l'actif concerné et comptabilise une perte de valeur lorsque la valeur comptable de l'actif excède sa valeur recouvrable. La valeur recouvrable de l'actif est la valeur la plus élevée entre sa juste valeur nette des frais de cession et sa valeur d'utilité. Afin de déterminer la valeur d'utilité, Sanofi s'appuie sur des estimations de flux de trésorerie futurs, générés par l'actif ou l'UGT, établies selon les mêmes méthodes que celles utilisées pour les évaluations initiales en fonction des plans stratégiques à moyen terme.

Pour les écarts d'acquisition, l'estimation des flux de trésorerie futurs repose sur un plan stratégique à six ans et une valeur terminale. Pour les autres actifs incorporels, cette période s'appuie sur la durée de vie économique de l'actif concerné.

Les flux de trésorerie estimés sont actualisés en retenant des taux du marché à long terme qui reflètent les meilleures estimations par Sanofi de la valeur temps de l'argent, des risques spécifiques des actifs ou de l'UGT ainsi que de la situation économique des zones géographiques dans lesquelles s'exerce l'activité attachée à ces actifs ou UGT.

Dans certains cas, les actifs et les passifs non attribuables directement sont affectés aux unités génératrices de trésorerie, sur une base raisonnable et cohérente avec l'affectation des écarts d'acquisition correspondants.

Les pertes de valeurs sur les actifs corporels, logiciels et certains droits sont comptabilisées dans les lignes du compte de résultat appropriées selon l'origine de la perte de valeur.

Les pertes de valeur sur autres actifs incorporels sont comptabilisées sur la ligne ***Dépréciations des incorporels*** dans le compte de résultat.

B.6.2. Dépréciation des participations dans des sociétés mises en équivalence

Conformément à la norme IAS 28, Participations dans des entreprises associées, Sanofi apprécie si les participations dans des sociétés mises en équivalence (SME) ont pu perdre de la valeur en fonction d'indicateurs tels que des manquements aux paiements contractuels, des difficultés financières significatives, une probabilité de faillite ou une baisse prolongée ou significative du cours de bourse. Si tel est le cas, le montant de cette perte de valeur est déterminé en appliquant la norme IAS 36 (voir note B.6.1.) et enregistré sur la ligne ***Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence***.

B.6.3. Reprise de pertes de valeur sur actifs corporels et incorporels et sur participations dans des sociétés mises en équivalence

À chaque date d'arrêté, Sanofi apprécie si des événements ou des circonstances nouvelles indiquent qu'une perte de valeur, comptabilisée au cours de périodes antérieures pour un actif autre qu'un écart d'acquisition ou pour des participations dans des sociétés mises en équivalence, est susceptible d'être reprise. Dans ce cas, lorsque la valeur recouvrable déterminée sur la base des nouvelles estimations excède la valeur nette comptable de l'actif concerné, Sanofi effectue une reprise de perte de valeur, dans la limite de la valeur nette comptable qui aurait été déterminée en l'absence de toute dépréciation.

Les reprises de perte de valeur sur autres actifs incorporels sont comptabilisées sur la ligne ***Dépréciations des incorporels*** dans le compte de résultat ; les reprises relatives à des participations dans des sociétés mises en équivalence sont comptabilisées sur la ligne ***Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence***. Les dépréciations des écarts d'acquisition, lorsqu'elles sont constatées, ne sont jamais reprises, sauf lorsque ces écarts d'acquisition font partie du montant des participations dans des sociétés mises en équivalence.

B.7. Actifs destinés à être cédés ou échangés et passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés

Conformément à la norme IFRS 5, Actifs non courants détenus en vue de la vente et activités abandonnées, un actif non courant ou un groupe d'actifs doit être classé en actifs destinés à être cédés au bilan si sa valeur comptable est recouvrée principalement par le biais d'une cession plutôt que par son utilisation continue. Au sens de la norme, le terme cession recouvre les ventes et les échanges contre d'autres actifs.

L'actif non courant ou le groupe d'actifs destinés à être cédés doit être disponible en vue de la vente immédiate dans son état actuel, sous réserve uniquement des conditions qui sont habituelles et coutumières dans le cadre de la vente de tels actifs, et la cession doit être hautement probable. Les critères à prendre en compte pour apprécier le caractère hautement probable sont notamment les suivants :

- un plan de cession doit avoir été engagé par un niveau de direction approprié ;
- un programme actif pour trouver un acquéreur et finaliser le plan doit avoir été lancé ;
- l'actif doit être activement commercialisé en vue de la vente à un prix qui est raisonnable par rapport à sa juste valeur actuelle ;
- la cession doit de façon prévisible être conclue dans les 12 mois à compter du reclassement en ***Actifs destinés à être cédés ou échangés*** ; et
- les mesures nécessaires pour finaliser le plan doivent indiquer qu'il est improbable que des changements notables soient apportés au plan ou que celui-ci soit retiré.

Avant leur reclassement dans la catégorie ***Actifs destinés à être cédés ou échangés***, l'actif non courant ou les actifs et passifs du groupe d'actifs sont évalués selon les normes qui leur sont applicables.

À la suite de leur reclassement dans la catégorie ***Actifs destinés à être cédés ou échangés***, l'actif non courant ou le groupe d'actifs est évalué au montant le plus faible entre sa valeur nette comptable et sa juste valeur diminuée des coûts de cession, une perte de valeur étant constatée le cas échéant. Le reclassement d'un actif non courant comme destiné à être cédé ou échangé entraîne l'arrêt des amortissements pour cet actif.

Dans le cas d'une cession entraînant une perte de contrôle, l'ensemble des actifs et passifs de la filiale sont classés en actifs ou passifs « détenus en vue de la vente » sur les lignes du bilan ***Actifs destinés à être cédés ou échangés*** et ***Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés*** dès lors que la cession répond aux critères de classement d'IFRS 5.

Le résultat net relatif à un groupe d'actifs destinés à être cédés doit être présenté sur une ligne distincte du compte de résultat, pour l'exercice en cours et les périodes comparatives présentées, dès lors que ce groupe d'actifs :

- représente une ligne d'activité ou une région géographique principale et distincte ; ou
- fait partie d'un plan unique et coordonné pour se séparer d'une ligne d'activité ou d'une région géographique principale et distincte ; ou
- est une filiale acquise exclusivement en vue de la revente.

Conformément à la norme IFRS 10, les transactions réalisées entre les sociétés détenues en vue de la vente ou traitées en activités abandonnées et les autres sociétés consolidées sont éliminées.

Des événements ou circonstances indépendantes du contrôle de Sanofi peuvent conduire à étendre la période nécessaire pour finaliser la cession ou l'échange au-delà d'un an, sans remettre en cause le classement de l'actif (ou du groupe) dans la catégorie ***Actifs destinés à être cédés ou échangés***, si l'Entreprise peut démontrer qu'elle reste engagée à réaliser le plan de cession ou d'échange. Enfin, en cas de modifications apportées à un plan de cession, mettant fin au classement de l'actif comme détenu en vue de la vente, les dispositions d'IFRS 5 sont les suivantes :

- les actifs et passifs précédemment classés en actifs et passifs destinés à être cédés sont reclassés sur les lignes appropriées du bilan, sans retraitement des périodes comparatives ;
- chacun de ces actifs est évalué au montant le plus bas entre a) sa valeur comptable avant le classement de l'actif comme destiné à être cédé, ajustée de tout amortissement ou réévaluation qui aurait été comptabilisé si l'actif n'avait pas été reclassé comme destiné à être cédé et b) sa valeur recouvrable à la date du reclassement ;
- le montant lié au rattrapage des amortissements et dépréciations non constatés pendant la période de classement des actifs non courants en actifs destinés à être cédés est présenté sur la même ligne du compte de résultat que celle dédiée aux pertes de valeurs éventuellement constatées lors d'un reclassement d'actifs en actifs destinés à être cédés et aux résultats de cession de ces actifs. Dans le compte de résultat consolidé, ces impacts sont présentés sur la ligne ***Autres gains et pertes, litiges*** ;
- le résultat de l'activité, précédemment considérée comme destinée à être abandonnée ou échangée, présenté sur une ligne spécifique du compte de résultat, doit être reclassé et inclus dans le résultat des opérations poursuivies pour toutes les périodes présentées ;
- de plus, les éléments de l'information sectorielle fournis en annexe en application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, et relatifs au compte de résultat et au tableau de flux de trésorerie (acquisitions d'actifs non courants) doivent également être retraités pour toutes les périodes précédentes présentées.

B.8. Instruments financiers

B.8.1. Actifs financiers non dérivés

Conformément aux normes IFRS 9, Instruments financiers et IAS 32, Instruments financiers – Présentation, Sanofi a adopté la classification présentée ci-après pour les actifs financiers non dérivés. Cette classification dépend d'une part, des caractéristiques des flux de trésorerie contractuels (les flux de trésorerie sont-ils représentatifs d'intérêts ou de remboursement en capital) et des modalités de gestion retenues à la date de leur comptabilisation initiale.

Actifs financiers à la juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global

Ces actifs sont principalement composés :

- de participations cotées et non cotées dans des sociétés que Sanofi ne détient pas à des fins de transaction et pour lesquelles la Direction a choisi l'option « juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global » lors de leur comptabilisation initiale. Les gains et pertes résultant de changement de juste valeur sont constatés directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global dans la période au cours de laquelle ils interviennent. Lorsque ces instruments sont décomptabilisés, les variations de la juste valeur antérieurement constatées ainsi que le gain ou la perte de cession restent comptabilisés dans les ***autres éléments du résultat global***. Les dividendes reçus sont comptabilisés dans le compte de résultat de la période dans la rubrique ***Produits financiers*** ;
- d'instruments de dette dont les flux contractuels de trésorerie sont représentatifs d'intérêts ou de remboursements en capital gérés dans l'objectif de collecter les flux de trésorerie contractuels et de céder l'actif. Les gains et pertes résultant de changement de juste valeur sont constatés directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global de la période au cours de laquelle ils interviennent. Lorsque ces actifs sont décomptabilisés, les gains et pertes cumulés précédemment constatés en capitaux propres sont recyclés dans le compte de résultat de la période dans la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières***.

Actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat

Ces actifs sont principalement composés :

- de compléments de prix présents dans l'entité acquise ou accordés lors d'un regroupement d'entreprises ;
- d'instruments dont les flux contractuels de trésorerie sont représentatifs d'intérêts et de remboursement en capital gérés dans l'objectif de céder l'actif ;
- d'instruments pour lesquels la direction a opté pour la juste valeur par le compte de résultat lors de la reconnaissance initiale de l'actif financier ; et
- de participations cotées et non cotées : instruments de capitaux propres qui ne sont pas gérés à des fins de transaction, pour lesquels la Direction n'a pas exercé l'option « juste valeur par le biais des autres éléments du résultat global » lors de leur comptabilisation initiale ainsi que les instruments ne répondant pas à la définition d'un instrument de capitaux propres.

Les gains et pertes résultants de changements de juste valeur sont constatés directement en résultat dans la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières***. Les dividendes reçus sont comptabilisés dans le compte de résultat de la période dans la rubrique ***Produits financiers***.

Juste valeur des participations dans des sociétés non cotées

Lors de la comptabilisation initiale des participations dans des sociétés qui n'ont pas de cotation sur un marché actif, la juste valeur des participations est égale au coût d'acquisition. Le coût cesse d'être une mesure représentative de la juste valeur des titres non cotés lorsque Sanofi identifie des changements significatifs au sein de l'entité ou de son environnement. Une évaluation interne fondée principalement sur les perspectives de croissance ou par référence à des transactions similaires conclues avec des tiers est réalisée.

Actifs financiers au coût amorti

Ces actifs sont composés d'instruments dont les flux contractuels de trésorerie sont représentatifs d'intérêts et de remboursement en capital gérés dans l'objectif de collecter les flux de trésorerie. Il s'agit principalement des prêts et créances. Ils sont présentés sous les rubriques ***Autres actifs non courants***, ***Autres actifs courants***, ***Clients*** et ***comptes rattachés et Trésorerie et équivalents de trésorerie***. Lorsque l'échéance est supérieure à 12 mois, les prêts sont classés en « prêts et avances à long terme » dans la rubrique ***Autres actifs non courants***. Ces actifs financiers sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif.

Dépréciation des actifs financiers au coût amorti

Les principaux actifs concernés sont les créances clients. Les créances clients sont initialement comptabilisées pour le montant facturé aux clients. Les pertes de valeur sur les créances clients sont estimées selon la méthode des pertes attendues afin de tenir compte d'éventuels défauts de paiements tout au long de la durée de détention des créances clients. La dépréciation attendue est estimée à chaque arrêté, au niveau de l'ensemble des créances sur la base d'un taux moyen de pertes attendues, dont le calcul est notamment fondé sur les taux de perte de crédit historiques. Ce taux moyen de pertes attendues peut toutefois être ajusté s'il existe des indicateurs d'une probable détérioration significative du risque de crédit. Les créances, dès lors que le risque de crédit est avéré, font l'objet d'une dépréciation individualisée. Le montant de la perte attendue est reconnu au bilan en diminution du montant brut des créances clients. Les pertes de valeur sur les créances clients sont comptabilisées sous la rubrique ***Frais commerciaux et généraux*** du compte de résultat.

B.8.2. Instruments dérivés

Les instruments dérivés qui ne sont pas qualifiés en comptabilité de couverture sont initialement et ultérieurement évalués à leur juste valeur et tous les changements de juste valeur sont comptabilisés au compte de résultat en ***Autres produits d'exploitation*** ou en ***Produits financiers*** ou ***Charges financières*** selon la nature du sous-jacent économique dont ils assurent la couverture.

Les instruments dérivés qui sont qualifiés en comptabilité de couverture sont comptabilisés conformément aux principes détaillés dans la note B.8.3. ci-après.

La norme IFRS 13, Évaluation de la juste valeur, requiert de tenir compte du risque de contrepartie dans l'évaluation de la juste valeur des instruments financiers. Ce risque est évalué à partir de données statistiques publiques observables.

Règles de compensation

Pour qu'un actif et un passif financier puissent être présentés sur une base nette au bilan selon la norme IAS 32, il faut qu'il y ait :

a. existence d'un droit juridiquement exécutoire de compenser ; et
b. l'intention, soit de régler le montant net, soit de réaliser l'actif et de régler le passif simultanément.

B.8.3. Opérations de couverture

Dans le cadre de sa politique de gestion des risques de marché, Sanofi a recours à des opérations de couverture sous la forme d'instruments financiers dérivés ou non dérivés, pouvant notamment comprendre des contrats à terme, swaps ou options de change, des swaps ou options de taux d'intérêts, des swaps de taux d'intérêts multidevises et des placements ou émissions de dette.

Ces instruments financiers sont désignés comme instruments de couverture et sont comptabilisés selon les principes de la comptabilité de couverture de la norme IFRS 9 dès lors a) qu'il existe une désignation et une documentation formalisées décrivant la relation de couverture, la méthode d'évaluation de son efficacité ainsi que l'objectif et la stratégie sous-jacente en matière de gestion des risques de marché, b) que l'élément couvert et l'instrument de couverture sont éligibles à la comptabilité de couverture, c) qu'il existe une relation économique entre l'élément couvert et l'instrument de couverture, définie sur la base d'un ratio cohérent avec la stratégie de gestion des risques de marché sous-jacente et sans que le risque de crédit résiduel n'en domine les variations de valeur.

Couverture de juste valeur

Une couverture de juste valeur est une couverture de l'exposition aux variations de la juste valeur d'un actif, d'un passif ou d'un engagement ferme, liées à une ou plusieurs composantes de risque et pouvant affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture et les variations de la juste valeur de l'élément couvert attribuables aux composantes de risque couvert sont généralement comptabilisées au compte de résultat sous la rubrique ***Autres produits d'exploitation***, pour les opérations de couverture relatives aux activités opérationnelles, et sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières***, pour les opérations de couverture liées aux activités d'investissement et de financement.

Couverture de flux de trésorerie

Une couverture de flux de trésorerie est une couverture de l'exposition aux variations des flux de trésorerie d'un actif, d'un passif ou d'une transaction prévue hautement probable, liées à une ou plusieurs composantes de risque et qui pourraient affecter le résultat.

Les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont constatées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture. Les variations de la juste valeur relatives à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique ***Autres produits d'exploitation*** pour la couverture des éléments relatifs aux activités opérationnelles et sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières*** pour la couverture des éléments liés aux activités d'investissement et de financement.

Les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont recyclées dans le compte de résultat lorsque la transaction couverte affecte ce dernier. Les gains et pertes ainsi transférés sont comptabilisés dans les ***Autres produits d'exploitation*** pour la couverture des activités opérationnelles et dans les ***Produits financiers*** ou ***Charges financières*** pour la couverture des activités d'investissement et de financement.

Lorsque la transaction prévue se traduit par la comptabilisation d'un actif ou d'un passif non financier, les variations cumulées de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment enregistrées en capitaux propres sont intégrées dans le coût d'acquisition de l'actif ou du passif concerné.

Lorsque l'instrument de couverture prend fin, les gains ou pertes cumulés précédemment comptabilisés en capitaux propres sont conservés dans les capitaux propres et ne sont recyclés, au compte de résultat ou dans le coût d'acquisition de l'actif ou du passif non financier concerné, que lorsque la transaction prévue est effectivement réalisée. Toutefois, lorsque Sanofi ne s'attend plus à la réalisation de la transaction prévue, les gains et pertes cumulés, précédemment constatés en capitaux propres, sont immédiatement comptabilisés en résultat.

Couverture de change d'investissements nets à l'étranger

Dans le cas d'une couverture de change d'un investissement net à l'étranger, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture sont comptabilisées directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, pour ce qui concerne la partie efficace de la relation de couverture, tandis que les variations de la juste valeur relative à la partie inefficace de la couverture sont constatées au compte de résultat sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières***. Lorsque l'investissement à l'étranger est cédé, les variations de la juste valeur de l'instrument de couverture précédemment comptabilisées en capitaux propres sont transférées au compte de résultat sous la rubrique ***Produits financiers*** ou ***Charges financières***.

Coût de couverture

Dans le cadre de sa politique de gestion des risques de marché, Sanofi peut être amenée à documenter des options de change ou de taux d'intérêt comme des instruments de couverture dont l'efficacité est évaluée sur la base des variations de valeur intrinsèque. Dans ce cas, la valeur temps de ces options est assimilée à un coût de couverture et comptabilisée de la manière suivante :

- si l'option présente une composante non alignée avec les principales caractéristiques de l'élément couvert, alors la variation de valeur temps correspondante est rapportée au compte de résultat ;
- dans le cas contraire, la variation de valeur temps est rapportée directement en capitaux propres dans l'état consolidé du résultat global, puis :
  - recyclée au compte de résultat symétriquement à l'élément couvert, si ce dernier est lié à une transaction conduisant à comptabiliser un actif ou un passif financier,
  - incorporée dans l'évaluation initiale de l'actif ou du passif concerné si l'élément couvert est lié à une transaction conduisant à comptabiliser un actif ou un passif non financier,
  - recyclée au compte de résultat de manière linéaire sur la durée de la relation de couverture, si l'élément couvert est lié à une période de temps.

Dans le cas des contrats à terme et swaps de change ainsi que des swaps de taux d'intérêts multidevises qualifiés de couverture sur la base des variations de cours spot, Sanofi peut exercer, transaction par transaction, l'option comptable lui permettant de traiter similairement à la valeur temps des options le report déport ou la base de devises de ces contrats.

Interruption de la comptabilité de couverture

La comptabilité de couverture est interrompue lorsque ses critères d'applicabilité ne sont plus respectés, en particulier lorsque l'instrument de couverture est échu, cédé, résilié ou exercé, et en cas de changement de l'objectif de la relation de couverture en matière de gestion des risques de marché.

B.8.4. Passifs financiers non dérivés

Emprunts et dettes financières

Les emprunts bancaires et les instruments de dette sont évalués initialement à la juste valeur de la contrepartie reçue, diminuée des coûts de transaction directement attribuables à l'opération.

Par la suite, ils sont évalués à leur coût amorti en utilisant la méthode du taux d'intérêt effectif. Tous les frais relatifs à l'émission d'emprunts ou d'obligations ainsi que toute différence entre les produits d'émission nets des coûts de transaction et la valeur de remboursement sont constatés au compte de résultat en ***Charges financières*** sur la durée de vie des emprunts selon la méthode du taux d'intérêt effectif.

Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants

Ces lignes reflètent la juste valeur des contreparties éventuelles (compléments de prix) liées à des regroupements d'entreprises, ainsi que celle des engagements d'achat auprès d'actionnaires de filiales consolidées, y compris les options de vente *(puts)* accordées aux Intérêts Non Contrôlants.

Les ajustements de la juste valeur des engagements d'achats auprès d'actionnaires de filiales consolidées, y compris options de vente accordées aux Intérêts Non Contrôlants sont comptabilisés en contrepartie des capitaux propres.

Autres passifs financiers non dérivés

Les autres passifs financiers non dérivés comprennent les dettes fournisseurs. Les dettes fournisseurs sont évaluées à leur juste valeur lors de leur comptabilisation initiale qui, dans la plupart des cas, correspond à la valeur nominale, puis au coût amorti.

B.8.5. Juste valeur des instruments financiers

En application d'IFRS 13, Évaluation à la juste valeur, et IFRS 7, Instruments financiers : informations à fournir, les évaluations à la juste valeur doivent être classées selon une hiérarchie fondée sur les données utilisées pour évaluer la juste valeur de l'instrument qui comporte les trois niveaux suivants :

- niveau 1 : utilisation de cours de marchés actifs pour des actifs ou des passifs identiques (sans modification ni reconditionnement) ;
- niveau 2 : utilisation de cours de marchés actifs pour des actifs ou passifs semblables ou de techniques de valorisation dont toutes les données importantes sont fondées sur des informations de marché observables ;
- niveau 3 : utilisation de techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

Le tableau ci-dessous présente les informations requises par IFRS 7 relatives aux principes d'évaluation utilisés pour valoriser les instruments financiers.

					Principe de détermination de la juste valeur		
						Données de marché	
Note	**Instrument Financier**	**Principe de valorisation**	**Niveau de la juste valeur**	**Technique d'évaluation**	**Modèle de Valorisation**	**Cours de change**	**Taux d'intérêt**
D.7.	Actifs financiers évalués à la juste valeur (titres de capitaux propres cotés)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Actifs financiers évalués à la juste valeur (titres de dettes cotés)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Actifs financiers évalués à la juste valeur (titres de capitaux propres non cotés)	Juste valeur	3	Coût/ Approche par les comparables notamment	Lorsque le coût cesse d'être une mesure représentative de la juste valeur, une évaluation interne basée notamment sur la méthode des comparables est réalisée.		
D.7.	Actifs financiers à la juste valeur (complément de prix à recevoir)	Juste valeur	3	Approche par le revenu	S'agissant des compléments de prix à recevoir, la juste valeur de ces actifs est déterminée par révision du complément de prix à la date d'arrêté selon la méthode décrite dans la note D.7.3.		
D.7.	Actifs financiers à la juste valeur (adossés à des plans d'avantages postérieurs à l'emploi)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Actifs financiers à la juste valeur sur option (adossés à des plans de rémunération différés)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cotation de marché		N/A
D.7.	Prêts, avances et autres créances à long terme	Coût amorti	N/A	N/A	Le coût amorti des prêts, avances et autres créances à long terme ne présente pas à la date de clôture d'écart significatif par rapport à leur juste valeur.		
D.13.	Parts d'OPCVM	Juste valeur	1	Valeur de marché	Valeur liquidative		N/A
D.13.	Titres de créances négociables, billets de trésorerie, dépôts à vue et dépôts à terme	Coût amorti	N/A	N/A	S'agissant d'instruments de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés.		
D.17.1.	Dettes financières	Coût amorti [(a)]	N/A	N/A	S'agissant des dettes financières de durée inférieure à 3 mois, le coût amorti constitue une approximation acceptable de la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés. S'agissant des dettes financières de durée supérieure à 3 mois, la juste valeur indiquée dans les notes annexes aux comptes consolidés est déterminée soit par référence aux cotations à la date d'arrêté des comptes (pour les instruments cotés) soit par actualisation des flux futurs résiduels sur la base des données de marché observables à cette date (pour les instruments non cotés).		
D.17.2	Dette locative	Coût amorti	N/A	N/A	La dette au titre des loyers futurs est actualisée à l'aide du taux marginal d'emprunt.		
D.20.	Contrats à terme sur les devises	Juste valeur	2		Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	*Mid Market*	< 1 an : *Mid Money Market* > 1 an : *Mid Zero Coupon*
D.20.	*Swaps* de taux d'intérêts	Juste valeur	2	Approche par le revenu	Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	*Mid Market Spot*	< 1 an : *Mid Money Market* et futures de taux LIFFE > 1 an : *Mid Zero Coupon*
D.20.	*Cross-currency swaps*	Juste valeur	2		Valeur actuelle des flux de trésorerie futurs	*Mid Market Spot*	< 1 an : *Mid Money Market* et futures de taux LIFFE > 1 an : *Mid Zero Coupon*
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (CVR)	Juste valeur	1	Valeur de marché	Cours de marché		
D.18.	Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants (hors CVR)	Juste valeur	3	Approche par le revenu	S'agissant des contreparties éventuelles à payer sur les regroupements d'entreprises, ils constituent, conformément à la norme IAS 32, des passifs financiers. La juste valeur de ces passifs est déterminée par révision du complément de prix à la date d'arrêté selon la méthode décrite dans la note B.8.4.		

(a) Dans le cas des dettes financières qualifiées d'éléments couverts dans une relation de couverture de juste valeur, la valeur au bilan dans les comptes consolidés inclut la variation de juste valeur liée au(x) risque(s) couvert(s).

B.8.6. Décomptabilisation des instruments financiers

Sanofi décomptabilise les actifs financiers lorsque les droits contractuels de recevoir les flux de trésorerie de ces actifs ont pris fin ou ont été transférés et lorsque Sanofi a transféré la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs. Par ailleurs, si Sanofi ne transfère ni ne conserve la quasi-totalité des risques et avantages liés à la propriété de ces actifs, ces derniers sont décomptabilisés dès lors que Sanofi ne conserve pas leur contrôle.

Les passifs financiers sont décomptabilisés lorsque les obligations contractuelles liées à ces passifs sont levées, annulées ou éteintes.

B.8.7. Risques relatifs aux instruments financiers

Les risques de marché sur les actifs financiers non courants, les équivalents de trésorerie, les instruments dérivés et la dette financière sont détaillés dans le paragraphe « 3.1.9.5. Risques de marché » du rapport de gestion.

Le risque de crédit correspond au risque de non-paiement par les clients. Le risque de crédit est détaillé dans la section « 3.1.9.2. Risques liés à l'activité de Sanofi — Sanofi encourt un risque de défaut de paiement de la part de ses clients » du rapport de gestion.

B.9. Stocks

Les stocks sont évalués au plus bas du coût ou de leur valeur nette de réalisation. Le coût correspond au prix de revient. Celui-ci est calculé selon la méthode du prix moyen pondéré ou selon la méthode « premier entré, premier sorti » selon la nature des stocks.

Le coût des produits finis comprend les coûts d'acquisition, les coûts de transformation et les autres coûts encourus pour amener les stocks à l'endroit et dans l'état où ils se trouvent.

La valeur nette de réalisation est le prix de vente estimé dans le cours normal de l'activité, diminué des coûts estimés pour l'achèvement et des coûts estimés nécessaires pour réaliser la vente.

Lors des phases de lancement de nouveaux produits dans l'attente de l'obtention des autorisations réglementaires, les stocks constitués sont entièrement dépréciés à l'exception de situations particulières qui permettent d'estimer le caractère hautement probable de la recouvrabilité de la valeur des stocks à la date de clôture des comptes. La provision pour dépréciation est reprise lorsque l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché devient hautement probable.

B.10. Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et les équivalents de trésorerie, figurant dans le bilan et dans le tableau des flux de trésorerie, représentent les disponibilités ainsi que les placements à court terme, liquides et facilement convertibles qui présentent un risque négligeable de changement de valeur en cas d'évolution des taux d'intérêt.

B.11. Actions propres

Conformément à la norme IAS 32, les actions propres de Sanofi, quel que soit l'objet de leur détention, viennent en déduction des capitaux propres. Aucun gain ou aucune perte n'est comptabilisé dans le compte de résultat lors de l'achat, de la cession, de la dépréciation ou de l'annulation des actions propres.

B.12. Provisions pour risques

En conformité avec IAS 37, Provisions, passifs éventuels et actifs éventuels, Sanofi comptabilise des provisions dès lors qu'il existe des obligations actuelles, juridiques ou implicites, résultant d'événements passés, qu'il est probable que des sorties de ressources représentatives d'avantages économiques seront nécessaires pour régler les obligations et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

Les provisions dont l'échéance est supérieure à un an ou dont l'échéance n'est pas fixée de façon précise sont classées en ***Provisions et autres passifs non courants***.

En ce qui concerne les programmes d'assurance dans lesquels la captive de Sanofi intervient, les provisions sont basées sur des estimations de l'exposition aux risques. Ces estimations sont calculées par la Direction avec l'assistance d'actuaires indépendants et fondées sur des techniques, dites techniques IBNR *(Incurred But Not Reported)*, qui se basent sur l'évolution passée du coût des sinistres, au sein de Sanofi ou sur le marché, pour estimer son développement futur.

Les passifs éventuels ne sont pas comptabilisés mais font l'objet d'une information dans les notes annexes sauf si la probabilité d'une sortie de ressources est très faible.

Sanofi évalue les provisions sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de son expérience en la matière et au mieux de ses connaissances à la date d'arrêté.

Si des produits viennent compenser les sorties de ressources prévues, un actif est comptabilisé dès lors qu'ils sont quasiment certains. Les actifs éventuels ne sont pas comptabilisés.

Le cas échéant, des provisions pour restructuration sont reconnues dans la mesure où Sanofi dispose à la clôture d'un plan formalisé et détaillé de restructuration et où il a indiqué aux personnes concernées qu'il mettra en œuvre la restructuration.

Aucune provision n'est constatée au titre des pertes opérationnelles futures.

Sanofi constate des provisions à long terme relatives à certains engagements tels que des obligations légales ou implicites pour lesquels une sortie de ressources est probable et le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

S'agissant des risques environnementaux, y compris pour les sites en cours d'exploitation, Sanofi constitue une provision dès lors qu'il existe une atteinte à l'intégrité en termes de risque à la santé humaine ou à l'environnement résultant de la contamination passée d'un site, qui doit faire l'objet d'une remédiation. Le montant de la provision correspond à la meilleure estimation des dépenses futures de ce plan de remédiation.

Lorsque l'effet de la valeur temps de l'argent est significatif, de telles provisions sont constatées pour leurs montants actualisés, c'est-à-dire pour la valeur actuelle des dépenses attendues jugées nécessaires pour régler les obligations correspondantes. Pour déterminer la valeur actuelle de ces engagements, Sanofi utilise des taux d'actualisation reflétant l'estimation de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à ces engagements.

L'augmentation des provisions enregistrée pour refléter les effets de l'écoulement du temps est comptabilisée en ***Charges financières.***

B.13. Revenus

B.13.1. Chiffre d'affaires

Les revenus résultant des ventes de produits sont présentés en ***Chiffre d'affaires*** dans le compte de résultat. Le chiffre d'affaires de Sanofi comprend les revenus des ventes de produits pharmaceutiques, de produits de santé grand public, de principes actifs et de vaccins, enregistrés nets des retours de marchandises, nets des avantages et escomptes accordés aux clients, ainsi que de certains montants versés ou dus aux organismes de santé dont le calcul est assis sur le chiffre d'affaires. La répartition du chiffre d'affaires est présentée en note D.35.1. « Résultats sectoriels ».

Le chiffre d'affaires est reconnu, conformément à la norme IFRS 15, Produits des activités ordinaires tirés de contrats conclus avec des clients, au moment où Sanofi transfère le contrôle des produits à ses clients (le contrôle d'un actif s'entend de la capacité de décider de l'utilisation de celui-ci et d'en tirer la quasi-totalité des avantages résiduels). Dans la grande majorité des contrats, le chiffre d'affaires est reconnu au moment du transfert physique des produits, conformément aux conditions de livraison et d'acceptation convenues avec les clients.

Concernant les contrats signés par Vaccins, le transfert de contrôle est en général réalisé en fonction des conditions de mise à disposition (immédiate ou différée) et d'acceptation des lots de vaccins.

Concernant les contrats signés avec des distributeurs, Sanofi ne reconnaît pas de chiffre d'affaires au moment du transfert physique des produits aux distributeurs si le contrat est un contrat de consignation ou lorsque le distributeur est un agent. La vente est, dans ce cas, reconnue à la date de transfert de contrôle au client final et les commissions dues au distributeur sont présentées au compte de résultat dans la rubrique ***Frais commerciaux et généraux***.

Concernant le montant du ***Chiffre d'affaires***, Sanofi accorde différents types de réductions sur le prix des médicaments et accorde également à ses clients pour certains produits, un droit de retour. Ces réductions sur le prix et ces droits de retour constituent, au sens d'IFRS 15, une rémunération variable.

En particulier, les médicaments commercialisés aux États-Unis bénéficient de différents programmes gouvernementaux (tels que *Medicare*, *Medicaid*, etc.) dans le cadre desquels les produits vendus font l'objet de remises. De plus, des rabais sont accordés aux organismes de santé et à certains clients en fonction des accords contractuels avec ces derniers. Certains distributeurs bénéficient également de rétrocessions en fonction des prix de vente aux clients finaux, selon des accords spécifiques. Enfin, des escomptes de règlement peuvent être accordés en cas de règlement anticipé. Les retours, escomptes et rabais décrits ci-dessus sont enregistrés sur la période de comptabilisation des ventes sous-jacentes et sont présentés en déduction du chiffre d'affaires.

Ces montants sont calculés de la manière suivante :

- le montant des rétrocessions est estimé en fonction des conditions générales de vente propres à chaque filiale et, dans certains cas, aux conditions contractuelles spécifiques à certains clients ;
- le montant des rabais liés à l'atteinte d'objectifs est estimé et comptabilisé au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- le montant des réductions de prix accordées dans le cadre des différents programmes gouvernementaux ou fédéraux, notamment aux États-Unis, est estimé sur la base des dispositions spécifiques à la réglementation ou aux accords, et comptabilisé au fur et à mesure des ventes correspondantes ;
- le montant des retours de produits est calculé sur la base de l'estimation par la Direction du montant des produits qui seront finalement retournés par les clients. Dans les pays où les retours de produits sont possibles, Sanofi a mis en place une politique de retours qui permet au client de retourner les produits sur une certaine période avant et après la date d'expiration des produits (généralement 12 mois après la date d'expiration). L'estimation du montant des retours de produits est basée sur l'expérience passée en matière de retours. De plus, Sanofi prend en compte des facteurs tels que, entre autres, les niveaux de stocks dans les différents canaux de distribution, la date d'expiration des produits, les informations sur l'arrêt éventuel des produits, l'entrée sur le marché de produits génériques concurrents ou des lancements de médicaments en vente libre *(Over The Counter)*. La majorité des clauses de retour de produits concerne uniquement les produits expirés, qui ne peuvent être revendus et sont détruits. Sanofi ne constate pas à l'actif de son bilan de droit de retour pour les contrats qui prévoient un droit de retour des produits expirés, la valeur de ces produits retournés étant nulle.

Les montants ainsi estimés sont présentés au compte de résultat en réduction du chiffre d'affaires et au bilan dans la rubrique ***Autres passifs courants***. Ces montants font l'objet d'une revue régulière et de mises à jour en fonction de l'information la plus récente dont dispose la Direction. Sanofi estime être en mesure d'évaluer de manière fiable les montants ci-dessus, en s'appuyant sur les critères suivants pour réaliser les estimations :

- la nature des produits vendus, ainsi que le profil des patients ;
- les dispositions réglementaires applicables ou les conditions spécifiques aux différents contrats conclus avec les États, les distributeurs et les autres clients ;
- les données historiques concernant la réalisation de contrats similaires pour les rabais qualitatifs ou quantitatifs ainsi que pour les rétrocessions ;
- l'expérience passée et les taux de croissance des ventes concernant des produits identiques ou similaires ;
- les niveaux réels de stocks des réseaux de distribution que Sanofi évalue à l'aide de statistiques internes de ventes ainsi que de données externes ;
- la « durée de vie sur l'étagère » *(shelf life)* des produits de Sanofi ; et
- les tendances du marché en termes de concurrence, de prix et de niveaux de la demande.

Les provisions pour rabais et retours clients sont détaillées dans la note D.23.

B.13.2. Autres revenus

La ligne ***Autres revenus*** est utilisée pour comptabiliser tous les produits entrant dans le périmètre d'IFRS 15 mais qui ne relèvent pas de l'activité de ventes de produits du Groupe Sanofi.

Les ***Autres revenus*** sont composés essentiellement des redevances reçues en rémunération de la concession à des tiers de droit de propriété intellectuelle, des ventes de produits provenant de fabricants tiers réalisées par l'entité Vaxserve ainsi que des revenus des accords en vertu desquels Sanofi fournit des services de fabrication à des tiers.

Les redevances reçues de licence sont reconnues sur la période de comptabilisation des ventes sous-jacentes.

Vaxserve est une entité du segment Vaccins dont les activités comprennent la distribution de vaccins et autres produits de fabricants tiers aux États-Unis. La partie des ventes réalisées par l'entité Vaxserve qui provient des produits fabriqués par des tiers est présentée dans la rubrique ***Autres revenus***.

B.14. Coût des ventes

Le ***Coût des ventes*** comprend principalement le coût de revient industriel des produits vendus, les redevances versées dans le cadre de licences ainsi que les coûts de distribution. Le coût de revient industriel des produits vendus inclut le coût des matières, les dotations aux amortissements des immobilisations corporelles et des logiciels, les frais de personnel et les autres frais attribuables à la production.

B.15. Recherche et développement

Les notes B.4.1. « Recherche et développement hors regroupements d'entreprises » et B.4.3. « Autres actifs incorporels acquis dans le cadre des regroupements d'entreprises » exposent les principes de comptabilisation des frais de recherche et développement.

Les éventuelles refacturations ou contributions de partenaires sont présentées en diminution de la ligne ***Frais de recherche et développement***.

B.16. Autres produits d'exploitation et autres charges d'exploitation

B.16.1. Autres produits d'exploitation

Les ***Autres produits d'exploitation*** incluent les revenus de rétrocessions reçus sur opérations faites en collaboration avec des partenaires au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits. Cette rubrique enregistre également les revenus générés dans le cadre de certaines transactions qui peuvent comprendre des accords de partenariat, de copromotion et de licence non inclus dans les Autres revenus.

Cette rubrique comprend également les gains et pertes de change, réalisés et latents, relatifs aux activités opérationnelles (voir note B.8.3.), ainsi que les plus-values de cession non financières et non considérées comme des cessions majeures (voir note B.20.).

B.16.2. Autres charges d'exploitation

Les ***Autres charges d'exploitation*** sont principalement constituées de charges relatives à des rétrocessions versées sur opérations faites en collaboration avec des partenaires au titre d'accords portant sur la commercialisation de produits.

B.17. Amortissement et dépréciation des incorporels

B.17.1. Amortissement des incorporels

Les charges enregistrées sur cette ligne sont constituées de l'amortissement des droits sur les produits et autres actifs incorporels (voir note D.4.), lesquels contribuent de façon indissociable aux fonctions commerciales, industrielles et de développement de Sanofi.

Les amortissements des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle sont enregistrés dans les lignes fonctionnelles du compte de résultat.

B.17.2. Dépréciation des incorporels

Cette rubrique comprend les pertes de valeurs (hors restructurations) concernant les actifs incorporels (y compris les écarts d'acquisition), à l'exception des amortissements des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle. Elle enregistre également les reprises de pertes de valeur correspondantes le cas échéant.

B.18. Ajustement de la juste valeur des compléments de prix

Les variations de juste valeur des compléments de prix éventuels, présents dans l'entité acquise ou accordés lors d'un regroupement d'entreprises et initialement comptabilisés au passif conformément à la norme IFRS 3, sont comptabilisées en résultat. Ces ajustements sont présentés séparément au compte de résultat sur la ligne ***Ajustement de la juste valeur des compléments de prix***.

En outre, cette ligne comprend les variations de juste valeur des compléments de prix qualifiés d'actifs financiers à la juste valeur par le biais du compte de résultat et comptabilisés lors de cessions.

Cette ligne inclut également l'impact de la désactualisation et les effets liés aux variations de cours des devises, lorsque l'actif ou le passif est libellé dans une devise différente de la devise fonctionnelle de l'entité concernée.

B.19. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration sont des dépenses engagées à l'occasion de la transformation et de la réorganisation des activités opérationnelles et fonctionnelles de Sanofi. Ces dépenses comprennent les coûts liés à des plans de départs collectifs, les indemnités versées à des tiers au titre de ruptures anticipées de contrats ou des engagements pris dans le cadre des décisions de transformation et de réorganisation. Elles comprennent également les dotations aux amortissements accélérés liés à la fermeture de sites (y compris ceux pris en location) ainsi que les pertes sur cession d'actifs, résultant de ces décisions.

En outre, cette rubrique comprend des coûts liés à des programmes s'inscrivant dans la stratégie de transformation annoncée en décembre 2019 et précédemment en novembre 2015, et destinés principalement à la mise en œuvre de solutions globales de systèmes d'information, complétés par la mise en œuvre en 2021 de la nouvelle stratégie digitale du Groupe, à la mise en place d'une entité autonome dédiée à la Santé grand public et également, à la suite de l'annonce du 24 février 2020, à ceux liés au projet de création d'un *leader* européen dédié à la production et à la commercialisation à des tiers de principes actifs pharmaceutiques (API).

B.20. Autres gains et pertes, litiges

La ligne ***Autres gains et pertes, litiges*** inclut notamment, l'impact de transactions significatives, inhabituelles par leur nature et/ou leur montant, et que Sanofi considère nécessaire de présenter distinctement au compte de résultat afin d'améliorer la pertinence des états financiers tel que :

- les plus ou moins-values de cessions majeures d'actifs corporels, incorporels, d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés ou d'activités au sens de la norme IFRS 3, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les pertes de valeur et les reprises de pertes de valeur d'actifs (ou de groupes d'actifs et de passifs) destinés à être cédés, non considérées comme des coûts de restructuration ;
- les gains sur acquisitions avantageuses ;
- les coûts relatifs aux litiges majeurs ;
- en outre, la ligne ***Autres gains et pertes, litiges*** comprend les coûts, avant impôt, de séparation liés au processus de désinvestissement d'activités lorsqu'il s'agit de cessions majeures.

B.21. Résultat financier

B.21.1. Charges financières

Les ***Charges financières*** comprennent essentiellement les intérêts payés relatifs au financement de Sanofi, les variations négatives de juste valeur de certains instruments financiers pour celles constatées au résultat, les pertes de change, réalisées ou latentes, sur les opérations financières et d'investissements, ainsi que les pertes de valeur sur les instruments financiers. Le cas échéant, les reprises de pertes de valeur sont également constatées dans cette rubrique.

Les ***Charges financières*** incluent également les charges de désactualisation des provisions à long terme et la charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel. Elles excluent les escomptes à caractère commercial, comptabilisés en réduction du chiffre d'affaires.

B.21.2. Produits financiers

Les ***Produits financiers*** comprennent les intérêts perçus, les dividendes reçus, les variations positives de juste valeur de certains instruments financiers pour celles constatées au résultat, les gains de change, réalisés ou latents, sur les opérations financières et d'investissements ainsi que les résultats de cessions d'actifs financiers.

B.22. Charges d'impôts

La ligne ***Charges d'impôts*** correspond à l'impôt exigible et aux impôts différés des sociétés consolidées.

En matière d'impôts différés, Sanofi se conforme à IAS 12, Impôts sur le résultat, et les bases de préparation sont les suivantes :

- des impôts différés actifs et passifs sont constatés lorsqu'il existe des différences temporelles déductibles ou imposables ou des déficits reportables. Les différences temporelles sont les différences entre les valeurs comptables des actifs et des passifs au bilan de Sanofi et leurs valeurs fiscales ;
- dans la mesure où, d'une part, le montant de la valeur ajoutée est calculé comme étant la différence positive entre certains produits et charges et que, d'autre part, cette taxe sera principalement supportée par des sociétés détentrices de droits de propriété intellectuelle sur les revenus liés (redevances et marges sur ventes tiers et à des sociétés Sanofi), l'Entreprise a jugé que la CVAE répond à la définition d'un impôt sur le résultat telle qu'énoncée par IAS 12 paragraphe 2 (« impôts dus sur la base des bénéfices imposables ») ;
- les actifs et passifs d'impôts différés sont calculés en utilisant le taux d'impôt attendu sur la période au cours de laquelle les différences temporelles correspondantes se renverseront, sur la base des taux d'impôt adoptés ou quasi adoptés à la clôture ;
- les différences temporelles déductibles, les déficits reportables et les crédits d'impôts non utilisés entraînent la comptabilisation d'impôts différés actifs à hauteur des montants dont la récupération future est probable. Les actifs d'impôts différés font l'objet d'une analyse de recouvrabilité au cas par cas en tenant compte notamment des prévisions de résultat du Plan de Sanofi à moyen terme ;
- Sanofi comptabilise un passif d'impôt différé pour les différences temporelles relatives aux participations dans les filiales, entreprises associées et coentreprises, excepté lorsque Sanofi est à même de contrôler l'échéance de reversement de ces différences temporelles, c'est-à-dire notamment lorsqu'elle est en mesure de contrôler la politique en matière de dividendes, et qu'il est probable que ces différences temporelles ne se renverseront pas dans un avenir prévisible ;
- l'élimination des cessions internes de titres de participation dans les filiales et sociétés mises en équivalence ne donne pas lieu à la constatation d'impôt différé ;
- les impôts différés au bilan sont présentés en position nette par entité fiscale, à l'actif et au passif du bilan consolidé. Les impôts différés actifs et passifs sont compensés uniquement dans la mesure où Sanofi dispose d'un droit juridiquement exécutoire de compenser les actifs et les passifs d'impôt exigible, d'une part, et où les actifs et les passifs d'impôts différés concernent des impôts relevant d'une même juridiction fiscale d'autre part ;
- les impôts différés ne sont pas actualisés, sauf implicitement, lorsqu'ils portent sur des actifs ou passifs eux-mêmes actualisés. En outre, Sanofi a fait le choix de ne pas actualiser les dettes et créances d'impôts exigibles pour des montants à payer ou à recevoir sur un horizon long terme ;
- les retenues à la source sur redevances et dividendes, tant intra-groupe que provenant des tiers, sont comptabilisées en impôt exigible.

Dans le cadre des regroupements d'entreprises, Sanofi se conforme aux dispositions de la norme IFRS 3 en matière de comptabilisation d'actifs d'impôts différés après l'achèvement de la période de comptabilisation initiale. Ainsi, la reconnaissance, postérieurement à cette période, d'impôts différés actifs relatifs à des différences temporelles ou déficits reportables existant à la date d'acquisition, dans l'entité acquise, est comptabilisée en résultat.

Les positions fiscales prises par Sanofi résultent de ses interprétations de la réglementation fiscale. Certaines d'entre elles peuvent avoir un caractère incertain. Sanofi procède alors à l'évaluation d'un passif en tenant compte des hypothèses suivantes : la position sera examinée par une ou des administrations fiscales disposant de toutes les informations appropriées ; l'évaluation technique s'appuie sur la législation, la jurisprudence, la réglementation et les pratiques établies ; chaque position est évaluée individuellement (ou le cas échéant collectivement) sans compensation ni agrégation avec d'autres positions. Ces hypothèses sont considérées à partir des faits et circonstances existants à la date de clôture. Les conséquences comptables sont la comptabilisation d'un passif d'impôt fondé sur la meilleure estimation possible, dès lors que celui-ci est considéré comme probable, ou la non-reconnaissance d'un impôt différé actif. L'évaluation de ce passif comprend le cas échéant les pénalités et intérêts de retard. La ligne ***Charges d'impôts*** enregistre les impacts des redressements et des litiges fiscaux ainsi que les pénalités et intérêts de retard résultant de ces litiges dès lors qu'ils ont la nature d'un impôt sur les résultats tel qu'énoncé par IAS 12 paragraphe 2 (« impôts dus sur la base des bénéfices imposables »). Les risques fiscaux relatifs à l'impôt sur le résultat sont présentés séparément dans les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat en note D.19.4.

Aucun impôt différé n'est reconnu sur les différences temporelles de nature à être assujetties à l'imposition GILTI *(global intangible low taxed income)*. La charge d'impôt est constatée l'année où elle est incluse dans la déclaration fiscale dans la mesure où cette charge provient de l'existence de profits non-américains excédant le retour sur investissement théorique prévu par le GILTI imposés à un taux inférieur au taux d'impôt applicable aux États-Unis.

Conformément à la norme IAS 1, Présentation des états financiers, les actifs et passifs d'impôt exigible sont présentés distinctement dans le bilan consolidé.

B.23. Engagements envers les salariés

Sanofi offre à ses salariés et retraités des avantages de retraite. Ces avantages sont comptabilisés conformément à la norme IAS 19, Avantages du personnel.

Ces avantages sont accordés sous forme de régimes à cotisations définies ou à prestations définies. Pour les régimes à cotisations définies, la comptabilisation de la charge sur l'exercice est directe et correspond au montant de la prime versée. Pour les régimes à prestations définies, les engagements de Sanofi en matière de retraites et indemnités assimilées sont provisionnés en général sur la base d'une évaluation actuarielle des droits acquis ou en cours d'accumulation par les salariés ou retraités, selon la méthode des unités de crédits projetées. Ces estimations, effectuées au minimum une fois par an, tiennent compte d'hypothèses financières, dont notamment le taux d'actualisation, et démographiques dont l'espérance de vie, l'âge de la retraite, le taux de rotation des effectifs et l'évolution des salaires.

Les autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi (soins médicaux, assurances vie) que les sociétés Sanofi ont consenti aux salariés sont également provisionnés sur la base d'une estimation actuarielle des droits acquis ou en cours d'accumulation par les salariés ou retraités à la date du bilan.

Les provisions sont comptabilisées après déduction de la juste valeur des fonds de couverture (actifs du régime).

Dans le cas d'un régime à prestations définies multi-employeurs, lorsque les actifs du régime ne peuvent pas être affectés de façon fiable à chaque employeur participant, le régime est traité comptablement comme un régime à cotisations définies, en application d'IAS 19 paragraphe 34.

La charge de retraite se décompose essentiellement en : coût des services rendus, coût des services passés, charge nette d'intérêts, gains ou pertes dus à des liquidations de régime non prévues au règlement des plans, gains ou pertes actuarielles dus à des réductions de régime. La charge d'intérêts nette est calculée par l'application du taux d'actualisation défini par IAS 19 aux passifs nets (montant des engagements après déduction du montant des actifs du régime) comptabilisés au titre des régimes à prestations définies. Le coût des services passés est comptabilisé directement en résultat dans la période où il est généré, que les droits à prestations soient acquis ou non acquis lors de l'adoption des nouveaux plans ou des modifications de plans.

Les écarts actuariels relatifs aux régimes à prestations définies (retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi) appelés aussi « réévaluation du passif (actif) net des prestations définies » proviennent des changements d'hypothèses financières, des changements d'hypothèses démographiques, des écarts d'expérience et de la différence entre le rendement réel et la charge d'intérêts des actifs du régime. Ils sont constatés dans les ***Autres Éléments du Résultat Global***, nets d'impôts différés ; ces éléments ne font pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat.

B.24. Paiements en actions

Les charges liées aux paiements en actions sont comptabilisées sur les différentes lignes opérationnelles du compte de résultat en fonction des critères d'affectation par destination. L'évaluation de la charge prend également en compte le niveau d'atteinte des conditions de performance le cas échéant.

B.24.1. Plans de stock-options

Sanofi a mis en place plusieurs plans de rémunération en actions (plans d'options de souscription et d'achat d'actions) consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, Paiement fondé sur des actions, les services reçus des salariés relatifs à l'octroi de plans d'options sont comptabilisés en charges dans le compte de résultat en contrepartie directe des capitaux propres. La charge correspond à la juste valeur des plans d'options de souscription et d'achat d'actions, laquelle est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans (durée d'acquisition des options de quatre ans).

La juste valeur des plans d'options est évaluée à la date d'attribution, selon le modèle d'évaluation *Black & Scholes*, en tenant compte de leur durée de vie attendue. La charge résultant de cette évaluation tient compte du taux d'annulation estimé des options. La charge est ajustée sur la durée d'acquisition en prenant en compte le taux d'annulation réel lié au départ des bénéficiaires et l'atteinte des critères de performance.

B.24.2. Augmentation de capital réservée aux salariés

Sanofi peut offrir à ses salariés de souscrire à une augmentation de capital réservée, à une valeur décotée par rapport au cours de bourse de référence. Les actions attribuées aux salariés dans ce cadre entrent dans le champ d'application de la norme IFRS 2. En conséquence, une charge est comptabilisée à la date de souscription sur la base de la valeur de la décote accordée aux salariés.

B.24.3. Plans d'attribution gratuite d'actions

Sanofi peut mettre en place des plans d'attribution gratuite d'actions consentis à certains membres du personnel. Ces plans peuvent prévoir l'atteinte d'un critère de performance pour certains bénéficiaires.

Conformément à la norme IFRS 2, la charge correspondant à la juste valeur de ces plans est comptabilisée linéairement dans le compte de résultat sur les périodes d'acquisition des droits relatifs à ces plans avec une contrepartie directe en capitaux propres. La durée d'acquisition des droits est de trois ans.

La juste valeur des actions attribuées est basée sur le prix de marché de l'action Sanofi à la date d'octroi ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits. Cette évaluation inclut également, le cas échéant, des éléments liés aux conditions de performance « de marché », évalués selon le modèle d'évaluation Monte-Carlo. Les autres conditions sont prises en compte dans l'estimation du nombre d'actions octroyées pendant la période d'acquisition de droits, ce nombre est définitivement ajusté sur la base du nombre réel d'actions octroyées à la date d'acquisition des droits.

B.25. Résultat net par action

Le résultat net par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions en circulation, durant chaque période considérée, et retraitée au *prorata temporis* de la date d'acquisition du nombre de titres Sanofi auto-détenus. Le résultat net dilué par action est calculé sur la base de la moyenne pondérée du nombre d'actions évaluées selon la méthode du rachat d'actions.

Cette méthode suppose, d'une part, l'exercice des options et bons de souscription d'actions existant dont l'effet est dilutif et, d'autre part, l'acquisition des titres par Sanofi, au cours du marché, pour un montant correspondant à la trésorerie reçue en échange de l'exercice des options, augmentée de la charge de stock-options restant à amortir.

B.26. Information sectorielle

En application de la norme IFRS 8, Secteurs opérationnels, l'information sectorielle présentée est établie sur la base des données de gestion interne communiquées au Directeur Général, principal décideur opérationnel de Sanofi. Les secteurs opérationnels sont suivis individuellement en termes de reporting interne, selon des indicateurs communs. L'information sur les secteurs opérationnels, en application de la norme IFRS 8, est également présentée dans la note D.35. « Information sectorielle ».

Les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent en une activité Pharmaceutique (Pharmacie), une activité Vaccins et une activité Santé Grand Public.

Le secteur Pharmacie comprend, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des entités commerciales globales Médecine de Spécialités (composée des franchises Dupixent®, Neurologie et Immunologie, Maladies rares, Oncologie et Maladies hématologiques rares), et Médecine Générale (composée des franchises Produits stratégiques et Produits non Stratégiques), ainsi que les activités de recherche, de développement et de production dédiées au secteur Pharmacie. Ce secteur intègre également les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie. Depuis la transaction du 29 mai 2020, Regeneron n'est plus une entreprise associée (voir note D.2.). En conséquence, le secteur Pharmacie n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron sur les périodes présentées dans cette note.

Le secteur Vaccins intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales de l'entité Vaccins, les activités de recherche et développement, et de production dédiées aux vaccins.

Le secteur Santé Grand Public intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, ainsi que les activités de recherche, développement et production dédiées à ces produits.

Les transactions entre ces secteurs ne sont pas significatives.

Les coûts des fonctions globales (Affaires *Corporate*, Finances, *People & Culture*, Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des Affaires, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, etc.) sont gérés essentiellement de manière centralisée au niveau du Groupe. Les frais relatifs à ces fonctions sont présentés dans la rubrique « Autres ». Cette dernière inclut également d'autres éléments de réconciliation tels que les engagements conservés relatifs à des activités cédées.

L'information sur les secteurs opérationnels pour les exercices 2022, 2021 et 2020 est présentée en note D.35. « Information sectorielle ».

B.27. Information sur les capitaux propres

Afin de maintenir ou d'ajuster la structure du capital, Sanofi peut ajuster le montant des dividendes distribués aux actionnaires, procéder à des rachats d'actions, émettre de nouvelles actions, ou émettre des titres donnant accès au capital.

Les programmes de rachat d'actions peuvent avoir pour objectif :

- la mise en œuvre de tout plan d'options d'achat d'actions de la société mère de Sanofi ;
- l'attribution ou la cession d'actions aux salariés au titre de leur participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise et de la mise en œuvre de tout plan d'épargne d'entreprise ;
- l'attribution gratuite d'actions ;
- l'annulation de tout ou partie des titres rachetés ;

- l'animation du marché secondaire de l'action par un prestataire de services d'investissement dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à la charte de déontologie reconnue par l'Autorité des marchés financiers (AMF) ;
- la remise d'actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant accès au capital par remboursement, conversion, échange, présentation d'un bon ou de toute autre manière ;
- la remise d'actions (à titre d'échange, de paiement ou autre) dans le cadre d'opérations de croissance externe ;
- la réalisation d'opérations d'achat, vente ou transfert par tous moyens par un prestataire de services d'investissement, notamment dans le cadre de transactions hors marché ; ou
- tout autre but autorisé ou qui viendrait à être autorisé par la loi ou la réglementation en vigueur.

Sanofi n'est soumise à aucune exigence sur ses capitaux propres imposée par des tiers.

Les capitaux propres incluent les ***Capitaux propres – Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi*** et les ***Capitaux propres – Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants*** tels que présentés au bilan.

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

C/ Principaux accords

C.1. Accords avec Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Regeneron)

Accords de collaboration portant sur les anticorps thérapeutiques humains

En novembre 2007, Sanofi et Regeneron ont signé deux accords (amendés en novembre 2009) portant sur la recherche, le développement pré-clinique *(Discovery and Preclinical Development Agreement)* et le développement clinique et la commercialisation *(License and Collaboration Agreement)* d'anticorps thérapeutiques humains. Selon le *License and Collaboration Agreement,* Sanofi bénéficiait d'une option pour développer et commercialiser les anticorps découverts par Regeneron dans le cadre de l'accord *Discovery and Preclinical Development.*

Recherche et développement

Sanofi n'ayant pas exercé la prolongation de l'accord de *Discovery and Preclinical Development*, cet accord a pris fin au 31 décembre 2017.

Lorsque Sanofi exerçait son droit d'option sur un anticorps thérapeutique humain dans le cadre de l'accord *Discovery and Preclinical Development*, cet anticorps devenait un Produit Licencié dans le cadre de l'accord *License and Collaboration* en vertu duquel Sanofi et Regeneron co-développent l'anticorps, Sanofi étant initialement responsable de l'intégralité du financement de son programme de développement. Après réception des premiers résultats positifs d'une étude de Phase III d'un des anticorps développés dans le cadre de l'accord *License and Collaboration*, les coûts ultérieurs de développement de cet anticorps sont alors partagés à 80 % par Sanofi et 20 % par Regeneron. Le montant reçu à ce titre de Regeneron est comptabilisé sur la ligne ***Frais de recherche et développement***. Le co-développement des anticorps Dupixent®, Kevzara® et REGN3500 (SAR440340 – itepekimab) se poursuit au 31 décembre 2022 avec Regeneron dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration.

Lors de la commercialisation d'un produit, et sous réserve que la quote-part de résultats trimestriels liés à cet accord soit positive, Sanofi bénéficie d'une quote-part additionnelle des profits trimestriels, dans une limite de 20 % depuis le 1er avril 2022 (10 % jusqu'au 31 mars 2022) de la quote-part de Regeneron et à concurrence du paiement par Regeneron de 50 % du cumul des coûts de développement encourus par les parties dans le cadre de la collaboration (voir Note D.21.1.).

Au plus tard 24 mois avant la date de lancement prévue ou après les premiers résultats de Phase III positifs, Sanofi et Regeneron partagent les frais commerciaux des anticorps co-développés dans le cadre de l'accord de licence et de collaboration.

Commercialisation

Sanofi est la partie principale sur les ventes des anticorps co-développés, et Regeneron a certains droits de co-promotion sur ces mêmes produits. Regeneron a exercé son droit de co-promotion aux États-Unis et dans certains autres pays. Sanofi comptabilise l'intégralité des ventes de ces anticorps. Les bénéfices/pertes sont partagés à parts égales pour l'activité commerciale réalisée aux États-Unis. En dehors des États-Unis, la quote-part revenant à Sanofi s'établit entre 55 % et 65 % du bénéfice selon l'atteinte de niveaux de ventes des anticorps, ou à 55 % en cas de perte. La quote-part aux bénéfices/pertes, due à ou par Regeneron dans le cadre de l'accord, est comptabilisée sur la ligne ***Autres produits d'exploitation*** ou ***Autres charges d'exploitation***, en ***Résultat opérationnel***.

En outre, Regeneron est en droit de recevoir des paiements liés à l'atteinte de certains niveaux de ventes cumulées sur douze mois glissants, de tous les anticorps en dehors des États-Unis. La dette relative à ces paiements est reconnue au bilan lorsque l'atteinte des niveaux de ventes cumulées est probable. La contrepartie de cette dette est une capitalisation sur la ligne ***Autres actifs incorporels*** du bilan. Deux paiements de 50 millions de dollars chacun ont été effectués en 2022 à la suite de l'atteinte de 2,0 milliards de dollars puis de 2,5 milliards de dollars sur 12 mois glissants de ventes de tous les anticorps en dehors de États-Unis. En cas d'atteinte de ventes de 3,0 milliards de dollars sur 12 mois glissants, un dernier paiement de 50 millions de dollars sera dû à Regeneron.

Modifications aux contrats de collaboration

En janvier 2018, Sanofi et Regeneron ont signé un ensemble d'amendements aux contrats de collaboration, parmi lesquels l'un est relatif au financement de programmes complémentaires pour le développement de Dupixent® et REGN3500 (SAR440340 - itepekimab). Les programmes additionnels s'articulent notamment autour de l'élargissement des indications actuelles, la recherche de nouvelles indications, et l'amélioration de la comorbidité entre plusieurs pathologies.

Effectif au 1er avril 2020, Sanofi et Regeneron ont signé un accord portant sur les droits et la commercialisation de Praluent® *(Cross License and Commercialization Agreement)*. Selon cet accord, Sanofi a obtenu les droits exclusifs sur Praluent® hors États-Unis et Regeneron a obtenu les droits exclusifs sur Praluent® aux États-Unis, ainsi qu'un droit de redevances de 5 % sur les ventes Praluent® réalisées par Sanofi hors États-Unis. Chacune des parties sera seule responsable du financement des dépenses de développement, de fabrication et de commercialisation relatives à leurs territoires respectifs. Bien que chaque partie soit seule responsable de la fabrication de Praluent® pour son territoire respectif, Sanofi et Regeneron ont signé des accords de fabrication croisée.

Effectif au 30 septembre 2021, Sanofi et Regeneron ont signé un amendement à leur accord de collaboration afin de préciser les responsabilités et les ressources associées de chacun des partenaires, en lien avec la co-promotion de Dupixent® dans certains pays. Les modalités de la collaboration relative à REGN3500 (SAR440340 - itepekimab) restent inchangées.

Effectif au 1er juillet 2022, Sanofi et Regeneron ont signé un amendement à leur accord de collaboration visant à augmenter la quote-part de profits trimestriels Regeneron attribuée au bénéfice de Sanofi de 10 % à 20 %, avec effet rétroactif au 1er avril 2022.

Accords de collaboration en Immuno-Oncologie (IO)

Le 1er juillet 2015, Sanofi et Regeneron ont signé deux accords portant sur la recherche, le développement *(IO Discovery and Development Agreement)* et la commercialisation *(IO License and Collaboration Agreement)* de nouveaux anticorps anticancéreux dans le domaine de l'immuno-oncologie.

L'accord *IO Discovery (Amended IO Discovery Agreement)* restructuré le 31 décembre 2018 a été résilié le 16 mars 2021 par un *Letter Amendment* dans lequel sont notamment formalisés les *opt-out* de Sanofi sur les programmes BCMAxCD3 et MUC16xCD3.

Libtayo® (cemiplimab)

Dans le cadre l'*IO LCA* de 2015, modifié en janvier 2018, Sanofi et Regeneron se sont engagés à financer le développement de REGN2810 (cemiplimab - Libtayo®), un anticorps anti-PD-1, à parts égales et pour un montant maximum de 1 640 millions de dollars (soit 820 millions de dollars par entreprise), ce montant étant porté à 1 840 millions de dollars par un amendement effectif à compter du 30 septembre 2021. Regeneron était responsable de la commercialisation de Libtayo® aux États-Unis et Sanofi hors États-Unis. Sanofi a exercé son droit de co-promotion de Libtayo® aux États-Unis. En 2021, Regeneron a exercé son droit de co-promotion dans certains autres pays.

L'*IO LCA* prévoyait aussi au profit de Regeneron un paiement d'étape unique de 375 millions de dollars par Sanofi, dans l'hypothèse où les ventes d'un produit PD-1 dépassent en cumulé 2 milliards de dollars sur toute période de 12 mois consécutifs.

Selon les termes de l'*IO LCA*, Sanofi et Regeneron partageaient à parts égales les profits générés par la commercialisation des produits issus de la collaboration. Sanofi bénéficiait d'une quote-part additionnelle des profits trimestriels, dans une limite de 10 % de la quote-part de Regeneron et à concurrence du paiement par Regeneron de 50 % du cumul des coûts de développement clinique encourus par les parties dans le cadre de l'accord *Amended IO Discovery*.

Libtayo® est approuvé aux États-Unis et en Europe pour le traitement de deux types de cancer de la peau localement avancés ou métastatiques appelés Carcinome épidermoïde cutané et Carcinome basocellulaire ainsi que pour le traitement du cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC). Il est également approuvé au Brésil et au Canada pour le traitement de deuxième ligne du cancer cervical récurrent ou métastatique Au cours du dernier trimestre de 2022, il a été approuvé aux États-Unis en association avec une chimiothérapie pour le traitement du CBNPC ainsi qu'en Europe et au Japon pour le traitement de deuxième ligne du cancer cervical récurrent ou métastatique. Libtayo® est actuellement approuvé dans plus de 30 pays.

En juin 2022, Sanofi et Regeneron ont restructuré l'*IO LCA*. Selon les nouveaux termes de l'accord de collaboration de licence *(Amended and Restated IO LCA)*, Regeneron dispose à compter du 1er juillet 2022 des droits de licence exclusifs sur Libtayo® à l'échelle mondiale.

En juillet 2022, Sanofi a reçu en contrepartie un paiement initial de 900 millions de dollars (856 millions d'euros) qui a été comptabilisé en ***Autres produits d'exploitation*** à cette date. En complément, cette ligne comprend un paiement d'étape réglementaire de 100 millions de dollars (96 millions d'euros) à la suite de l'approbation en novembre 2022 par la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis de l'utilisation de Libtayo® en combinaison avec une chimiothérapie pour le traitement de première ligne du CBNPC. Par ailleurs, Sanofi est éligible à des redevances à hauteur de 11 % ainsi qu'à des paiements d'étape (111 millions d'euros en 2022), liés aux ventes mondiales du produit, qui sont également reflétés sur la ligne ***Autres produits d'exploitation***, au rythme de réalisation des ventes. L'ensemble des encaissements liés aux éléments ci-dessus est présenté dans la catégorie ***Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles*** dans le tableau des flux de trésorerie consolidés (967 millions d'euros en 2022).

L'amendement des termes de l'accord de licence et de collaboration *IO License and Collaboration Agreement* a donné lieu à la comptabilisation d'une charge d'amortissements à hauteur de 226 millions d'euros alloués aux droits sur le produit Libtayo®, compris dans la valeur comptable résiduelle de l'actif incorporel comptabilisé en juillet 2015 reflétant les droits sur un anticorps inhibiteur du récepteur-1 de mort cellulaire programmée (PD-1) dans le cadre de la collaboration conclue avec Regeneron.

En outre, dans le cadre de cette opération, un contrat de services de transition a été signé. Ce contrat porte sur une période limitée dans le temps et inclut notamment un service de fabrication, distribution (dans lequel Sanofi est agent) et promotion.

Accord d'investissement

En 2014 et 2020, Sanofi et Regeneron ont amendé l'accord d'investissement qui avait été conclu en 2007 entre les deux entreprises. À l'issue de ces amendements, Sanofi a accepté certaines limitations. Le respect d'un accord de *statu quo* empêche contractuellement Sanofi de chercher à exercer, directement ou indirectement, un contrôle sur Regeneron, ou d'acquérir plus de 30 % de son capital (incluant les actions ordinaires en circulation ainsi que les actions de classe A). Cette contrainte restera en vigueur jusqu'à (i) la plus tardive des dates entre la cinquième année de l'expiration ou de la terminaison anticipée de l'accord de collaboration Zaltrap® avec Regeneron (correspondant au développement et à la commercialisation de Zaltrap®) ou de l'accord de collaboration avec Regeneron relatif aux anticorps monoclonaux (voir ci-dessus Accord de collaboration portant sur les anticorps thérapeutiques humains) chacun selon leurs amendements respectifs et (ii) d'autres évènements spécifiés.

À compter de 2018, Sanofi a commencé à vendre les actions de Regeneron et a annoncé le 29 mai 2020 la clôture de la vente de 13 millions d'actions ordinaires de Regeneron par voie d'offre publique et rachat d'actions par Regeneron (voir note D.2.).

À la suite de ventes ultérieures, Sanofi ne détient plus d'action Regeneron au 31 décembre 2022.

C.2. Accords avec Bristol-Myers Squibb (BMS)

Deux médicaments de Sanofi ont été codéveloppés avec BMS : l'antihypertenseur irbesartan (Aprovel®/Avapro®/Karvea®) et l'antiathérothrombotique bisulfate de clopidogrel (Plavix®/Iscover®).

Le 27 septembre 2012, Sanofi et BMS Company ont signé un accord relatif à leur alliance à la suite de la perte d'exclusivité de Plavix® et d'Avapro®/Avalide® sur de nombreux grands marchés.

Selon les termes de l'accord, qui a pris effet le 1er janvier 2013, BMS a rendu à Sanofi ses droits sur Plavix® et Avapro®/Avalide® dans le monde, à l'exception des États-Unis et de Porto Rico (« Territoire B ») pour Plavix®, donnant à Sanofi le contrôle exclusif sur ces produits et sur leur commercialisation. En échange, BMS a reçu jusqu'en 2018 des paiements calculés sur les ventes de Plavix® et d'Avapro®/Avalide®, produits de marque et génériques, réalisées par Sanofi dans le monde (hors Territoire B pour Plavix®), BMS a également reçu un versement de 200 millions de dollars de Sanofi en décembre 2018, dont une partie concerne le rachat d'intérêts non contrôlants. Les droits sur Plavix® dans le Territoire B sont restés inchangés et conformes aux modalités de l'accord initial jusqu'au 28 février 2020.

Dans tous les pays gérés par Sanofi (incluant les États-Unis et Porto Rico pour Avapro®/Avalide®), tels que définis dans le nouvel accord, l'entreprise consolide dans ses comptes les revenus et les charges de son exploitation propre. À compter de janvier 2019, il n'y a plus de quote-part de résultat revenant à BMS en ***Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants*** dans le compte de résultat.

Dans le Territoire B géré par BMS pour Plavix®, l'activité était réalisée au sein de sociétés en partenariat détenues conjointement par BMS et Sanofi. Sanofi comptabilisait sa quote-part de résultat sur la ligne ***Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence***.

Le 28 février 2020, Sanofi a racheté les participations de BMS (50,1 %) dans chacune des sociétés en partenariat du Territoire B, pour la somme de 12 millions de dollars. À la suite d'une période transitoire, Sanofi commercialise Plavix® en propre depuis le 1er juillet 2020.

D/ Présentation des états financiers

D.1. Principaux changements de périmètre de la période

Acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, Inc.

Le 8 février 2022, Sanofi a acquis l'intégralité des titres de Amunix Pharmaceuticals, Inc., une entreprise spécialisée en immuno-oncologie, accédant ainsi à la technologie innovante Pro-XTEN™ ainsi qu'à un portefeuille prometteur d'immunothérapies.

Le prix d'acquisition d'Amunix Pharmaceuticals Inc. comprend un montant fixe de 970 millions d'euros réglé en numéraire et un complément de prix sous la forme de paiements d'étapes basés sur la réalisation de certains objectifs de développement pour un total de 225 millions de dollars, dont la juste valeur à la date d'acquisition s'élève à 156 millions d'euros. Conformément à la norme IFRS 3, Regroupement d'Entreprises, ce complément de prix a été reconnu en ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** (voir note D.18.).

L'affectation finale du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 609 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	**Juste valeur à la date d'acquisition**
Autres actifs incorporels	493
Autres actifs et passifs courants et non courants	(13)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	118
Impôts différés nets	(81)
Actif net d'Amunix Pharmaceuticals, Inc.	**517**
Écart d'acquisition	609
Prix d'acquisition	**1 126**

Les autres actifs incorporels comprennent la plateforme technologique innovante et universelle de masquage de protéases activables Pro-XTEN™, destinée à découvrir et développer des cytokines thérapeutiques et des immunothérapies qui engagent les lymphocytes T afin de transformer les traitements destinés aux patients atteints de cancers.

L'écart d'acquisition représente principalement la valeur du portefeuille de recherche et développement amont de thérapies d'immuno-oncologie d'Amunix, basé sur une nouvelle génération d'agents biologiques à activation conditionnelle, notamment en combinaison avec le portefeuille existant de Sanofi en oncologie.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

Amunix Pharmaceuticals, Inc. n'a pas d'activité commerciale. Depuis la date d'acquisition, la contribution d'Amunix Pharmaceuticals, Inc. au résultat net consolidé est une perte de 56 millions d'euros.

Les frais liés à l'acquisition ont été enregistrés en résultat au 31 décembre 2021 principalement sur la ligne ***Autres charges d'exploitation*** pour un montant non significatif.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne ***Acquisitions de titres consolidés et de participations des sociétés mises en équivalence*** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement de (852) millions d'euros.

EUROAPI - Perte de contrôle et implications comptables

Le Conseil d'Administration de Sanofi qui s'est tenu le 17 mars 2022 a approuvé la décision de soumettre à la validation de ses actionnaires la distribution en nature d'environ 58 % du capital social d'EUROAPI confirmant ainsi la volonté du groupe de se désengager de ses activités de principes actifs pharmaceutiques, annoncée en février 2020. Dans le cadre de l'opération et à cette même date, Sanofi a conclu un accord d'investissement avec EPIC Bpifrance, ce dernier s'engageant, par l'intermédiaire du fonds « French Tech Souveraineté », à acquérir 12 % du capital d'EUROAPI auprès de Sanofi pour un montant maximum de 150 millions d'euros, le prix d'acquisition étant déterminé sur la base du cours moyen pondéré en fonction du volume (« VWAP ») des actions EUROAPI sur le marché réglementé Euronext Paris pendant trente jours, à compter du premier jour de cotation, le 6 mai 2022. À l'issue de l'opération, Sanofi détient 30,1 % du capital d'EUROAPI, que le groupe s'est engagé à conserver pour une période de deux ans au moins à partir de la date de distribution, sous réserve de certaines exceptions usuelles. À compter de cette date, Sanofi exerce une influence notable sur EUROAPI par l'intermédiaire de cette participation et de sa présence (un représentant unique) au Conseil d'administration de la société EUROAPI.

Le 3 mai 2022, l'assemblée des actionnaires de Sanofi a approuvé la décision du Conseil d'Administration de distribuer environ 58,0% du capital d'EUROAPI sous la forme d'un dividende exceptionnel en nature.

Le 10 mai 2022, date du paiement du dividende en nature intervenant les jours suivants la cotation des actions de la société EUROAPI, les actionnaires de Sanofi ayant conservé leurs actions Sanofi ont reçu 1 action EUROAPI pour 23 actions Sanofi, représentant 57,88% du capital d'EUROAPI. À cette date, Sanofi a cédé le contrôle des entités EUROAPI, selon l'appréciation des critères de la norme IFRS 10 (« États financiers consolidés »). Les actifs et passifs d'EUROAPI, présentés en totalité, à compter du 17 mars, dans l'état de la situation financière de Sanofi en actifs et passifs détenus en vue de leur vente en application de la norme IFRS 5 (« Actifs non courants détenus en vue de la vente ») ont été déconsolidés. En outre, les activités EUROAPI ne constituant pas une activité abandonnée selon IFRS 5, la contribution d'EUROAPI n'a pas fait l'objet d'une présentation sur des lignes distinctes du compte de résultat et du tableau de flux de trésorerie et d'une présentation des informations pour des périodes antérieures comparatives. Pour l'année 2021, la contribution de l'activité EUROAPI au chiffre d'affaires consolidé s'est élevée à 486 millions d'euros.

La déconsolidation d'EUROAPI comprend notamment les incidences comptables suivantes :

- la sortie de la valeur comptable de l'intégralité des actifs et passifs d'EUROAPI pour un montant net de 1 227 millions d'euros au 10 mai, comprenant un écart d'acquisition de 164 millions d'euros en application de la norme IAS 36 (« Dépréciation d'actifs »), affecté historiquement à l'unité génératrice de trésorerie (UGT) Pharmacie et alloué dans le cadre de l'opération selon une méthode alternative fondée sur la juste valeur relative des écarts d'acquisition à la date de déconsolidation (Méthode dite du « goodwill notionnel »), jugée plus adaptée au regard du caractère capitalistique de l'activité EUROAPI, par rapport à la méthode des justes valeurs relatives de l'activité EUROAPI et de la part de l'UGT conservée ;
- la réduction des capitaux propres part du groupe reflétant la distribution en nature, valorisée à hauteur de 793 millions d'euros sur la base du cours moyen pondéré de 14,58 euros par action à la date de livraison des actions EUROAPI aux actionnaires Sanofi, correspondant à la juste valeur de la distribution en application de l'interprétation IFRIC 17 (« Distribution d'actifs non monétaires aux actionnaires ») ;
- l'encaissement de 150 millions d'euros au titre de la cession de 12 % du capital d'EUROAPI à EPIC Bpifrance à la date du règlement des actions, le 17 juin 2022 ;
- la comptabilisation sur la ligne du bilan « Participation dans les sociétés mises en équivalence » de la participation conservée de 30,1 % dans le capital d'EUROAPI pour une valeur de 413 millions d'euros, déterminée sur la base du cours moyen pondéré de 14,58 euros par action, correspondant à la juste valeur de la participation conformément à la norme IFRS 10 ;
- le reclassement en résultat de déconsolidation de l'écart de conversion débiteur d'un montant de 35 millions d'euros relatif aux filiales étrangères d'EUROAPI en application de la norme IAS 21 (« Effets des variations des cours des monnaies étrangères ») ;
- la prise en compte des frais de transactions et des effets des engagements associés aux accords conclus avec EUROAPI fixant les principes et modalités des opérations de réorganisation juridique préalablement à la date de déconsolidation. Les principaux engagements pris vis-à-vis d'EUROAPI concernent notamment les compensations relatives aux :
  - obligations de remédiation environnementale des sites chimiques non-opérationnels français transférés à EUROAPI à hauteur de 14 millions d'euros,
  - dépenses de conformité réglementaire portant sur certains principes actifs pharmaceutiques d'EUROAPI (« State of the Art ») à hauteur d'un montant maximum de 15 millions d'euros.

Ces éléments ont abouti à la constatation d'une moins-value de déconsolidation avant impôt de 3 millions d'euros, présentée sur la ligne *« Autres gains et pertes, litiges »* du compte de résultat. L'impôt afférent à cette opération est un gain net de 111 millions d'euros reflété sur la ligne *« Charges d'impôts »* du compte de résultat.

L'impact en matière de trésorerie lié à la cession d'EUROAPI présenté sur la ligne « Cessions de titres consolidés et de participations des sociétés mises en équivalence » dans le tableau des flux de trésorerie est un encaissement net de 101 millions d'euros.

En outre, Sanofi a conclu avec EUROAPI un contrat de fabrication et d'approvisionnement de principes actifs pharmaceutiques, intermédiaires et autres substances, avec effet au 1er octobre 2021 (expirant cinq ans après la perte de contrôle). Selon les termes de cet accord, Sanofi est engagé sur l'atteinte d'un chiffre d'affaires cible annuel d'environ 300 millions d'euros jusqu'à son terme en 2026 pour une liste de principes actifs définis. Au 31 décembre 2022, le montant de cet engagement s'élève à 1,1 milliard d'euros.

À compter de la date de déconsolidation, la participation de 30,1 % dans le capital d'EUROAPI est comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence en application de la norme IAS 28 (« Participations dans des entreprises associées et des co-entreprises ») et la quote-part de résultat d'EUROAPI résultant de l'application de cette méthode exclue du « Résultat opérationnel des activités », l'indicateur utilisé en interne pour évaluer la performance des secteurs opérationnels.

D.2. Principaux changements de périmètre 2021 et 2020

D.2.1. Principaux changements de périmètre 2021

Acquisition de Kymab

Le 8 avril 2021, Sanofi a acquis l'intégralité des titres Kymab pour un paiement initial de 1,1 milliard de dollars (973 millions d'euros), assorti de paiements d'étape pouvant atteindre 350 millions de dollars, en fonction de la réalisation de différentes phases de développement.

Le groupe a choisi d'appliquer le test optionnel de concentration de juste valeur prévu au paragraphe B7A de la norme IFRS 3 et la transaction a été comptabilisée comme une acquisition d'actifs puisque l'actif principal, le projet KY1005, actuellement en Phase 2 de développement clinique portant sur l'anticorps monoclonal humain OX40L qui est un régulateur essentiel du système immunitaire, représente la quasi-totalité de la juste valeur de l'ensemble acquis.

Le prix d'acquisition a ainsi été alloué, à hauteur de 965 millions d'euros, sur la ligne ***Autres actifs incorporels*** en application de la norme IAS 38. La différence avec le prix d'acquisition correspond aux autres actifs et passifs repris dans le cadre de cette transaction.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne ***Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence*** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement net de (932) millions d'euros.

Acquisition de Kiadis

Le 2 novembre 2020, Sanofi et Kiadis, une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement de médicaments innovants à base de cellules NK *(natural killer)* « prêtes à l'emploi », pour le traitement de maladies engageant le pronostic vital, ont conclu un accord définitif en vertu duquel Sanofi se porte acquéreur de la totalité des actions ordinaires de Kiadis, soit 61 millions d'actions, pour un prix par action de 5,45 euros en numéraire.

L'opération a été approuvée à l'unanimité par les Conseils d'administration de Sanofi et de Kiadis et 95,03 % de titres de Kiadis ont été apportés le 16 avril 2021. À l'issue de la période d'acceptation initiale des offres publiques d'acquisition, le 29 avril 2021, Sanofi détenait 97,39 % des actions de Kiadis et a procédé au rachat des minoritaires complémentaires. Au 31 décembre 2022 Sanofi détenait l'intégralité des actions Kiadis.

Le groupe a choisi d'appliquer le test optionnel de concentration de juste valeur prévu au paragraphe B7A de la norme IFRS 3 et la transaction a été comptabilisée comme une acquisition d'actifs puisque l'actif principal, la plateforme technologique K-NK, représente la quasi-totalité de la juste valeur de l'ensemble acquis.

Le prix d'acquisition a ainsi été alloué, à hauteur de 339 millions d'euros, sur la ligne ***Autres actifs incorporels*** en application de la norme IAS 38. La différence avec le prix d'acquisition correspond aux autres actifs et passifs repris dans le cadre de cette transaction.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne ***Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence*** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement net de (326) millions d'euros.

Acquisition de Tidal

Le 9 avril 2021, Sanofi a acquis Tidal Therapeutics, société privée de biotechnologie spécialisée dans le développement préclinique d'agents thérapeutiques qui font appel à une technologie ARNm unique de reprogrammation *in vivo* des cellules immunitaires. Cette nouvelle plateforme va accroître les capacités de recherche de Sanofi dans les domaines de l'immuno-oncologie et des maladies inflammatoires, et présente un fort potentiel d'application à d'autres maladies.

L'acquisition de Tidal Therapeutics représente un investissement initial par Sanofi de 160 millions de dollars (soit 136 millions d'euros), assorti de paiements par étape pouvant atteindre 310 millions de dollars en fonction de la réalisation de différentes phases de développement.

Le groupe a choisi d'appliquer le test optionnel de concentration de juste valeur prévu au paragraphe B7A de la norme IFRS 3 et la transaction a été comptabilisée comme une acquisition d'actifs puisque l'actif principal, la technologie ARNm unique de reprogrammation *in vivo*, représente la quasi-totalité de la juste valeur de l'ensemble acquis.

Le prix d'acquisition a ainsi été alloué, à hauteur de 130 millions d'euros, sur la ligne ***Autres actifs incorporels*** en application de la norme IAS 38. La différence avec le prix d'acquisition correspond aux autres actifs et passifs repris dans le cadre de cette transaction.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne ***Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence*** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement net de (135) millions d'euros.

Acquisition de Translate Bio

Le 3 août 2021, Sanofi a conclu un accord définitif avec Translate Bio, une entreprise spécialisée dans le développement clinique de médicaments à ARN messager, aux termes duquel Sanofi se portait acquéreur de la totalité des actions en circulation de Translate Bio au prix de 38 dollars par action. Les Conseils d'administration de Sanofi et de Translate Bio ont approuvé cette transaction à l'unanimité. L'acquisition de Translate Bio par Sanofi a été finalisée le 14 septembre 2021, Sanofi détenant l'intégralité des titres de Translate Bio à la suite de l'expiration de la procédure d'offre de reprise.

L'affectation finale du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 2 118 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	**Juste valeur à la date d'acquisition**
Autres actifs incorporels	396
Impôts différés passifs	(93)
Autres actifs et passifs courants et non courants	235
Trésorerie et équivalents de trésorerie	247
Passif lié au complément de prix « Shire » - voir note D.18.	(323)
Actif net de Translate Bio	**462**
Écart d'acquisition	2 118
Prix d'acquisition	**2 580**

Les autres actifs incorporels comprennent principalement une plateforme de technologie de l'ARN messager appliquée au développement de vaccins et d'agents thérapeutiques.

L'écart d'acquisition représente notamment les effets des synergies futures attendues et autres bénéfices résultant de l'intégration de Translate Bio au groupe Sanofi, en particulier au travers de l'accélération de la conduite de programmes de développement.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

Translate Bio n'a pas d'activité commerciale.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne ***Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence*** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement de (2 333) millions d'euros.

Dans le cadre de l'accord de collaboration entre Sanofi et Translate Bio annoncé le 23 juin 2020, Sanofi détenait une participation du capital de la société Translate Bio. Cette détention, d'environ 5% du capital de la société, a été réévaluée à la date de prise de contrôle de l'entité Translate Bio au prix de 38 dollars par action. La variation de valeur a été comptabilisée en ***Autres éléments du résultat global*** conformément à l'application du paragraphe 42 de la norme IFRS 3 (voir note D.7.).

Acquisition de Kadmon

Le 8 septembre 2021, Sanofi a conclu un accord de fusion définitif avec Kadmon, une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation de thérapies transformatrices pour des domaines pathologiques présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits. Les détenteurs d'actions ordinaires de Kadmon ont reçu la somme de 9,50 dollars par action, soit une transaction en numéraire valorisée à 1,9 milliard de dollars (sur une base entièrement diluée). Les Conseils d'administration de Sanofi et de Kadmon ont approuvé cette transaction à l'unanimité.

L'acquisition de Kadmon par Sanofi a été finalisée le 9 novembre 2021, Sanofi détenant l'intégralité des titres de Kadmon à la suite de l'expiration de la procédure d'offre de reprise.

Le groupe a choisi d'appliquer le test optionnel de concentration de juste valeur prévu au paragraphe B7A de la norme IFRS 3 et la transaction a été comptabilisée comme une acquisition d'actifs puisque l'actif principal, belumosudil, commercialisé aux États-Unis sous le nom de Rezurock®, représente la quasi-totalité de la juste valeur de l'ensemble acquis.

Le prix d'acquisition a ainsi été alloué, à hauteur de 1 739 millions d'euros, sur la ligne ***Autres actifs incorporels*** en application de la norme IAS 38. La différence avec le prix d'acquisition correspond aux autres actifs et passifs repris dans le cadre de cette transaction.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne ***Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence*** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement net de (1 575) millions d'euros.

Acquisition d'Origimm

Le 3 décembre 2021, Sanofi a acquis l'intégralité des titres d'Origimm Biotechnology GmbH, une entreprise de biotechnologie autrichienne à capitaux privés, spécialisée dans la découverte de composants virulents du microbiote cutané et le développement d'antigènes issus de bactéries à l'origine de maladies de la peau, comme l'acné, pour un paiement initial de 55 millions d'euros, assorti de paiements d'étape pouvant atteindre 95 millions d'euros, en fonction de la réalisation de différentes phases de développement et réglementaires.

Le groupe a choisi d'appliquer le test optionnel de concentration de juste valeur prévu au paragraphe B7A de la norme IFRS 3 et la transaction a été comptabilisée comme une acquisition d'actifs puisque l'actif principal, le groupe d'antigènes propionibacterium acnes, représente la quasi-totalité de la juste valeur de l'ensemble acquis.

Le prix d'acquisition a ainsi été alloué, à hauteur de près de 55 millions d'euros, sur la ligne ***Autres actifs incorporels*** en application de la norme IAS 38. La différence avec le prix d'acquisition correspond aux autres actifs et passifs repris dans le cadre de cette transaction.

L'impact lié à cette acquisition reflété sur la ligne ***Acquisitions de titres consolidés et de participations dans des sociétés mises en équivalence*** dans le tableau des flux de trésorerie est un décaissement net de (50) millions d'euros.

D.2.2. Principaux changements de périmètre 2020

Acquisition de Principia

Le 17 août 2020, Sanofi et Principia Biopharma Inc. (« Principia »), une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de traitements pour les maladies auto-immunes, ont conclu un accord définitif aux termes duquel Sanofi se portait acquéreur de la totalité des actions en circulation de Principia au prix de 100 dollars l'action. Cette opération a été approuvée à l'unanimité par les Conseils d'administration de Sanofi et de Principia. L'acquisition de Principia par Sanofi a été finalisée le 28 septembre 2020, Sanofi détenant l'intégralité des titres de Principia à la suite de l'expiration de la procédure d'offre de reprise. L'affectation définitive du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 912 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	**Juste valeur à la date d'acquisition**
Autres actifs incorporels	2 534
Autres actifs et passifs courants et non courants	(38)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	186
Impôts différés nets	(436)
Actif net de Principia	**2 246**
Écart d'acquisition	912
Prix d'acquisition	**3 158**

Les autres actifs incorporels comprennent principalement :

- la molécule rilzabrutinib (PRN 1008), en essai clinique dans différentes indications de maladies immuno-inflamatoires et hématologiques rares ;
- la molécule tolebrutinib (PRN 2246/SAR442168), actuellement en phase d'essai clinique dans le traitement de la sclérose en plaques et d'autres maladies du système nerveux central.

L'écart d'acquisition représente notamment le portefeuille de produits futurs aux stades de recherche et de développement préclinique, la capacité à renouveler le portefeuille de produits existants en s'appuyant sur une structure spécialisée et les compétences du personnel de Principia.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

L'allocation définitive du prix d'acquisition n'a donné lieu à aucun ajustement significatif.

Acquisition de Synthorx

Le 9 décembre 2019, Sanofi et Synthorx Inc. (« Synthorx »), une société de biotechnologie spécialisée dans la recherche et le développement de traitements visant à prolonger et améliorer la vie des personnes atteintes de cancer ou de troubles auto-immuns, ont conclu un accord définitif en vertu duquel Sanofi se portait acquéreur de la totalité des actions en circulation de Synthorx à raison de 68 dollars par action. Cette opération a été approuvée à l'unanimité par les Conseils d'administration de Sanofi et de Synthorx. Le 23 décembre 2019, Sanofi a lancé l'offre publique d'achat en vue de l'acquisition de la totalité des actions ordinaires en circulation de Synthorx au prix de 68 dollars par action en numéraire, sans intérêt et net de toute retenue fiscale obligatoire. L'acquisition de Synthorx par Sanofi a été finalisée le 23 janvier 2020, Sanofi détenant l'intégralité des titres de Synthorx à la suite de l'expiration de la procédure d'offre de reprise. L'affectation définitive du prix d'acquisition a conduit à la constatation d'un écart d'acquisition de 930 millions d'euros et se présente comme suit :

(en millions d'euros)	**Juste valeur à la date d'acquisition**
Autres actifs incorporels	1 549
Autres actifs et passifs courants et non courants	36
Impôts différés nets	(269)
Actif net de Synthorx	**1 316**
Écart d'acquisition	930
Prix d'acquisition	**2 246**

Les autres actifs incorporels comprennent principalement la molécule THOR-707 en essai clinique de Phase I. Cette molécule stimule les lymphocytes T et peut être à ce titre utilisée en immunothérapie des cancers.

L'écart d'acquisition représente notamment le portefeuille de produits futurs aux stades de recherche et de développement préclinique, la capacité à renouveler le portefeuille de produits existants en s'appuyant sur une structure spécialisée, les compétences du personnel de Synthorx, les avantages tirés de la création de nouvelles plateformes de croissance et des synergies futures attendues ainsi que les autres effets bénéfiques liés au regroupement de Synthorx et Sanofi.

L'écart d'acquisition généré sur cette opération ne donne pas lieu à déduction fiscale.

L'allocation définitive du prix d'acquisition n'a donné lieu à aucun ajustement significatif.

Transaction sur les titres Regeneron mis en équivalence

Depuis début avril 2014, la participation Regeneron était comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence. Conformément à l'accord d'investissement amendé début 2014, Sanofi disposait du droit de désigner un administrateur au Conseil d'administration *(Board of Directors)* de Regeneron.

Le 29 mai 2020, Sanofi a finalisé l'opération annoncée le 25 mai 2020, prévoyant la cession de sa participation au capital de Regeneron, à l'exception de 400 000 actions, par voie d'offre publique aux États-Unis et à l'international ainsi que le rachat d'actions par Regeneron. Sanofi a cédé 13 millions d'actions ordinaires (dont 10,6 millions d'actions par Sanofi) de Regeneron dans le cadre de l'offre publique, au prix de 515 dollars l'action, pour un montant global de 6 703 millions de dollars et Regeneron a procédé au rachat de 9,8 millions de ses actions ordinaires directement à Sanofi pour un montant de 5 000 millions de dollars, au prix de l'offre moins le rabais de souscription (509,85 dollars l'action). Le produit de cession global avant imputation des frais liés à la transaction s'est élevé à 10 575 millions d'euros. Dans le même temps, Sanofi a perdu le droit de désigner un membre au conseil d'administration selon l'accord d'investissement amendé entre les parties dans le cadre de cette transaction. Enfin, à cette date, Sanofi a conservé en sa possession 400 000 actions de la société Regeneron pour continuer à financer une partie des investissements consentis aux programmes de développement de cemiplimab (REGN2810) et dupilumab conformément à la lettre d'accord de 2018. Cet accord prévoit la vente par Sanofi des titres Regeneron dans une limite globale de 1,4 million d'actions jusqu'à la fin 2020. Au 31 décembre 2021, Sanofi a cédé 779 320 actions Regeneron au titre de cet accord. Le nombre d'actions résiduelles détenues de Regeneron au 31 décembre 2021 est de 279 766 actions (voir note C.1.).

La participation Regeneron a été comptabilisée selon la méthode de la mise en équivalence jusqu'au 29 mai 2020. À cette date, la valeur comptable de la participation mise en équivalence se montait à 3 668 millions d'euros, montant qui a été soldé à l'issue de cette opération. Le résultat de cession avant effet d'impôts s'est élevé à 7 382 millions d'euros, incluant un gain de 318 millions d'euros lié à la réserve de conversion associée à la participation Regeneron, reprise en résultat selon la norme IAS 21, des frais de transaction déduits pour un montant de 64 millions d'euros et un gain de 157 millions d'euros résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours de marché à la date du 29 mai 2020 (612,81 dollars). En application de la norme IFRS 9 sur les instruments financiers, les titres conservés ont été classés dans la catégorie des « Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » pour une valeur de 221 millions d'euros, à la date de l'opération *(voir note D.7.).*

Le montant de la charge d'impôt lié à cette opération s'est élevé à 502 millions d'euros.

Compte tenu de l'impact significatif de cette transaction et pour faciliter la lisibilité des états financiers, le gain avant impôt lié à cette opération est présenté sur une ligne séparée du compte de résultat consolidé intitulée « Gain sur les actions Regeneron à la suite de la transaction du 29 mai 2020 ».

L'encaissement net global lié à cette opération s'est élevé à 10 370 millions d'euros. Pour la même raison que celle précitée, ce montant est présenté sur une ligne séparée du tableau de flux de trésorerie consolidé intitulée « Encaissement net lié à la cession des actions Regeneron à la date du 29 mai 2020 ».

Cession de Seprafilm®

Sanofi a signé le 27 novembre 2019 un accord définitif portant sur la cession de Seprafilm® à Baxter. La cession est intervenue le 14 février 2020. Sanofi a constaté une plus-value avant impôts de 129 millions d'euros.

L'impact lié à cette cession reflété sur la ligne ***Produits de cessions d'immobilisations corporelles, incorporelles et autres actifs non courants nets d'impôts*** dans le tableau des flux de trésorerie consolidés est un encaissement avant impôts de 311 millions d'euros.

D.3. Immobilisations corporelles

D.3.1. Immobilisations corporelles en pleine propriété

Les immobilisations corporelles en pleine propriété s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Terrains	Constructions	Matériel et outillage	Agencements, installations et autres	Immobilisations en cours	Total
Valeurs brutes au 1er janvier 2020	**255**	**7 282**	**11 053**	**2 587**	**2 391**	**23 568**
Variation de périmètre	—	6	3	1	—	10
Acquisitions/augmentations	—	16	40	46	1 208	1 310
Cessions/diminutions	(11)	(173)	(177)	(123)	(3)	(487)
Différences de conversion	(13)	(264)	(276)	(67)	(91)	(711)
Transferts [(a)]	5	(39)	484	80	(1 051)	(521)
Valeurs brutes au 31 décembre 2020	**236**	**6 828**	**11 127**	**2 524**	**2 454**	**23 169**
Variation de périmètre	—	11	15	2	2	30
Acquisitions/augmentations	—	10	51	39	1 404	1 504
Cessions/diminutions	(3)	(75)	(153)	(80)	(3)	(314)
Différences de conversion	6	169	155	34	79	443
Transferts [(a)]	1	227	453	136	(839)	(22)
Valeurs brutes au 31 décembre 2021	**240**	**7 170**	**11 648**	**2 655**	**3 097**	**24 810**
Variation de périmètre	(17)	(294)	(1 480)	(163)	(150)	(2 104)
Acquisitions/augmentations	—	11	54	41	1 642	1 748
Cessions/diminutions	(1)	(161)	(240)	(155)	(2)	(559)
Différences de conversion	17	122	144	29	35	347
Transferts [(a)]	(2)	480	722	108	(1 626)	(318)
Valeurs brutes au 31 décembre 2022	**237**	**7 328**	**10 848**	**2 515**	**2 996**	**23 924**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2020	**(11)**	**(4 065)**	**(7 660)**	**(1 984)**	**(131)**	**(13 851)**
Dotations aux amortissements	—	(356)	(605)	(182)	—	(1 143)
Dépréciations nettes	—	(24)	(12)	(7)	—	(43)
Cessions/diminutions	1	168	166	117	8	460
Différences de conversion	—	127	169	49	—	345
Transferts [(a)]	—	252	150	26	—	428
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2020	**(10)**	**(3 898)**	**(7 792)**	**(1 981)**	**(123)**	**(13 804)**
Dotations aux amortissements	—	(306)	(592)	(167)	—	(1 065)
Dépréciations nettes	—	(3)	(22)	(2)	(12)	(39)
Cessions/diminutions	—	74	149	75	1	299
Différences de conversion	—	(80)	(99)	(29)	—	(208)
Transferts [(a)]	1	23	16	(11)	6	35
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2021	**(9)**	**(4 190)**	**(8 340)**	**(2 115)**	**(128)**	**(14 782)**
Variation de périmètre	—	201	1 202	130	—	1 533
Dotations aux amortissements	—	(356)	(622)	(164)	—	(1 142)
Dépréciations nettes	(1)	(50)	(58)	(2)	(75)	(186)
Cessions/diminutions	—	133	201	153	31	518
Différences de conversion	—	(52)	(69)	(22)	5	(138)
Transferts [(a)]	—	89	49	5	(1)	142
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2022	**(10)**	**(4 225)**	**(7 637)**	**(2 015)**	**(168)**	**(14 055)**
Valeurs nettes au 31 décembre 2020	226	2 930	3 335	543	2 331	9 365
Valeurs nettes au 31 décembre 2021	231	2 980	3 308	540	2 969	10 028
Valeurs nettes au 31 décembre 2022	**227**	**3 103**	**3 211**	**500**	**2 828**	**9 869**

(a) Cette ligne comprend principalement la mise en service des immobilisations en cours, ainsi que le reclassement d'actifs en Actifs destinés à être cédés ou échangés.

Les acquisitions par secteur des exercices 2020 à 2022 ainsi que les intérêts capitalisés au cours de ces périodes se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Acquisitions	**1 748**	**1 504**	**1 310**
Pharmacie	1 049	1 007	831
Industriel	*597*	*534*	*634*
Recherche	*153*	*277*	*152*
Autres	*299*	*199*	*45*
Vaccins	629	421	384
Santé Grand Public	70	73	95
Intérêts capitalisés	**17**	**14**	**11**

Aux 31 décembre 2020, 2021 et 2022, les engagements hors bilan liés aux immobilisations corporelles se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Commandes fermes d'immobilisations	861	769	708
Immobilisations données en nantissement de passif	—	9	—

Le tableau ci-dessous présente les pertes de valeur nettes au cours des trois derniers exercices :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Perte de valeur nette sur actifs corporels [(a)]	**186**	**39**	**43**

(a) Au 31 décembre 2022, ce montant concerne essentiellement une perte de valeur relative à la décision d'arrêt d'activité d'un site industriel à l'étranger.

D.3.2. Immobilisations corporelles – droits d'utilisation des actifs

Les droits d'utilisation relatifs à des immobilisations corporelles en location s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Droits d'utilisation des actifs
Valeurs brutes au 1er janvier 2020	**1 583**
Variation de périmètre	15
Acquisitions/augmentations	340
Cessions/diminutions	(121)
Différences de conversion	(85)
Transferts [(a)]	(21)
Valeurs brutes au 31 décembre 2020	**1 711**
Variation de périmètre	93
Acquisitions/augmentations [(b)]	963
Cessions/diminutions	(91)
Différences de conversion	76
Transferts [(a)]	(7)
Valeurs brutes au 31 décembre 2021	**2 745**
Variation de périmètre	(26)
Acquisitions/augmentations	292
Cessions/diminutions	(232)
Différences de conversion	101
Transferts [(a)]	(8)
Valeurs brutes au 31 décembre 2022	**2 872**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2020	**(283)**
Dotations aux amortissements et dépréciations	(299)
Cessions/diminutions	44
Différences de conversion	22
Transferts [(a)]	3
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2020	**(513)**
Dotations aux amortissements et dépréciations	(315)
Cessions/diminutions	40
Différences de conversion	(15)
Transferts [(a)]	6
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2021	**(797)**
Variation de périmètre	14
Dotations aux amortissements et dépréciations	(341)
Cessions/diminutions	82
Différences de conversion	(17)
Transferts [(a)]	2
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2022	**(1 057)**
Valeurs nettes au 31 décembre 2020	1 198
Valeurs nettes au 31 décembre 2021	1 948
Valeurs nettes au 31 décembre 2022	**1 815**

(a) Cette ligne comprend notamment le reclassement d'actifs en Actifs destinés à être cédés ou échangés.

(b) En décembre 2018, Sanofi a signé deux contrats de location portant sur des biens immobiliers situés aux États-Unis (Cambridge, Massachusetts) pour une durée initiale de quinze ans. Le premier contrat de location portant sur des espaces de bureaux a débuté en avril 2021 et Sanofi a reconnu à ce titre un droit d'utilisation d'actif s'élevant à 320 millions d'euros ainsi qu'une dette locative. Le deuxième contrat de location portant sur des espaces de laboratoires a débuté le 1er juillet 2021 et Sanofi a reconnu à ce titre un droit d'utilisation d'actif s'élevant à 424 millions d'euros ainsi qu'une dette locative.

Les immobilisations corporelles louées sont constituées principalement d'immeubles de bureau et industriels (93 %) et de la flotte des véhicules (7 %) au 31 décembre 2022.

Les coûts annuels de location relatifs aux contrats de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur au 31 décembre 2022 s'élèvent à 26 millions d'euros, au 31 décembre 2021 s'élèvent à 25 millions d'euros et au 31 décembre 2020 s'élèvent à 27 millions. Les loyers variables, les activités de sous-location et les opérations de cession-bail ne représentent pas des montants matériels.

Le montant total payé pour les locations au 31 décembre 2022, à l'exception des coûts annuels de location relatifs aux contrats de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur, s'élève à 389 millions d'euros, au 31 décembre 2021 s'élève à 302 millions d'euros et au 31 décembre 2020 s'élève à 269 millions d'euros.

L'échéancier du paiement de la dette locative est présenté en note D.17.2.

Les engagements relatifs aux contrats de courte durée ou portant sur des biens de faible valeur incluant les contrats pour lesquels Sanofi est engagé mais n'ayant pas encore démarré sont présentés en note D.21.

D.4. Écarts d'acquisition et autres actifs incorporels

La variation des écarts d'acquisition s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	Écarts d'acquisition
Soldes au 1er janvier 2020	**44 519**
Acquisitions de l'exercice	1 843
Autres variations de l'exercice [(a)]	(75)
Différences de conversion	(1 923)
Soldes au 31 décembre 2020	**44 364**
Acquisitions de l'exercice	2 179
Autres variations de l'exercice [(a)]	(89)
Différences de conversion	1 602
Soldes au 31 décembre 2021	**48 056**
Acquisitions de l'exercice	609
Autres variations de l'exercice [(a)]	(258)
Différences de conversion	1 485
Soldes au 31 décembre 2022	**49 892**

(a) Cette ligne comprend principalement le montant des écarts alloués lors de cessions d'activités conformément à l'application du paragraphe 86 de la norme IAS 36 et en 2022 la cession d' EUROAPI (voir note D.1.).

Acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, Inc. (2022)

L'allocation définitive du prix d'acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, Inc. a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 493 millions d'euros au 8 février 2022, date d'acquisition, et l'écart d'acquisition provisoire résultant de l'acquisition d'Amunix Pharmaceuticals, Inc. s'élève à 609 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.1.).

Acquisition de Translate Bio (2021)

L'allocation définitive du prix d'acquisition de Translate Bio a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 396 millions d'euros au 14 septembre 2021, date d'acquisition, et l'écart d'acquisition résultant de l'acquisition de Translate Bio s'élève à 2 118 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.2.1.).

Acquisition de Principia (2020)

L'allocation définitive du prix d'acquisition de Principia a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 2 534 millions d'euros au 28 septembre 2020, date d'acquisition, et l'écart d'acquisition résultant de l'acquisition de Principia s'élève à 912 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.2.2.).

Acquisition de Synthorx (2020)

L'allocation définitive du prix d'acquisition de Synthorx a conduit à la comptabilisation d'actifs incorporels, hors écart d'acquisition, pour un montant total de 1 549 millions d'euros au 23 janvier 2020, date d'acquisition, et l'écart d'acquisition résultant de l'acquisition de Synthorx s'élève à 930 millions d'euros à la date d'acquisition (voir note D.2.2.).

La variation des autres actifs incorporels s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	Recherche acquise	Produits, marques, et autres droits	Logiciels et progiciels	Total autres actifs incorporels
Valeur brute au 1er janvier 2020 [a]	**5 730**	**63 953**	**1 613**	**71 296**
Variation de périmètre	3 951	132	—	4 083
Acquisitions/augmentations [a]	654	58	106	818
Cessions/diminutions	(44)	(243)	(46)	(333)
Différences de conversion [a]	(593)	(2 926)	(38)	(3 557)
Transferts [b]	(98)	100	(2)	—
Valeur brute au 31 décembre 2020 [a]	**9 600**	**61 074**	**1 633**	**72 307**
Variation de périmètre [c]	1 805	1 821	—	3 626
Acquisitions/augmentations	339	159	118	616
Cessions/diminutions	(313)	(173)	(16)	(502)
Différences de conversion	560	2 234	24	2 818
Transferts [b]	(784)	791	(7)	—
Valeur brute au 31 décembre 2021	**11 207**	**65 906**	**1 752**	**78 865**
Variation de périmètre [c]	—	499	(35)	464
Acquisitions/augmentations	277	195	99	571
Cessions/diminutions	(72)	(423)	(48)	(543)
Différences de conversion	518	1 994	21	2 533
Transferts [b]	(1 576)	1 408	(6)	(174)
Valeur brute au 31 décembre 2022	**10 354**	**69 579**	**1 783**	**81 716**
Amortissements et dépréciations au 1er janvier 2020 [a]	**(3 396)**	**(50 314)**	**(1 077)**	**(54 787)**
Dotations aux amortissements [a]	—	(1 707)	(112)	(1 819)
Dépréciations nettes [d]	(328)	(2)	—	(330)
Cessions/diminutions	44	232	45	321
Différences de conversion	158	2 460	31	2 649
Transferts [b]	14	(14)	—	—
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2020 [a]	**(3 508)**	**(49 345)**	**(1 113)**	**(53 966)**
Dotations aux amortissements	—	(1 621)	(119)	(1 740)
Dépréciations nettes [d]	(150)	(42)	—	(192)
Cessions/diminutions	313	133	16	462
Différences de conversion	(132)	(1 869)	(21)	(2 022)
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2021	**(3 477)**	**(52 744)**	**(1 237)**	**(57 458)**
Variation de périmètre	—	—	11	11
Dotations aux amortissements [e]	—	(2 099)	(97)	(2 196)
Dépréciations nettes [d]	(1 107)	1 561	—	454
Cessions/diminutions	75	411	39	525
Différences de conversion	(7)	(1 567)	(17)	(1 591)
Transferts [b]	388	(214)	5	179
Amortissements et dépréciations au 31 décembre 2022	**(4 128)**	**(54 652)**	**(1 296)**	**(60 076)**
Valeur nette au 31 décembre 2020	6 092	11 729	520	18 341
Valeur nette au 31 décembre 2021	7 730	13 162	515	21 407
Valeur nette au 31 décembre 2022	**6 226**	**14 927**	**487**	**21 640**

(a) Inclut l'impact de la décision IFRIC de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS (voir note A.2.1.).

(b) La ligne « Transferts » comprend principalement la recherche acquise mise en service au cours de l'année et également le reclassement d'actifs en Actifs destinés à être cédés ou échangés.

(c) La ligne « Variation de périmètre » correspond à la valeur des actifs incorporels reconnus dans le cadre des acquisitions réalisées au cours de l'exercice (voir notes D.1. et D.2.).

(d) Voir note D.5.

(e) L'amendement des termes de l'accord de licence et de collaboration IO License and Collaboration Agreement a donné lieu à la comptabilisation d'une charge d'amortissements à hauteur de 226 millions d'euros (voir note C.1.).

Les « Produits, marques et autres droits » comprennent essentiellement :

- des « Produits commercialisés », dont la valeur nette est de 12,7 milliards d'euros au 31 décembre 2022 (contre 11,7 milliards d'euros au 31 décembre 2021 et 11,4 milliards d'euros au 31 décembre 2020) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 10 années ;
- des « Plateformes technologiques » dont la valeur nette est de 2,2 milliards d'euros au 31 décembre 2022 (contre 1,2 milliard d'euros au 31 décembre 2021 et 0,2 milliard d'euros au 31 décembre 2020) et la durée d'amortissement moyenne pondérée est d'environ 18 années.

Au 31 décembre 2022, les principaux « produits commercialisés », représentant 92 % de la valeur nette de ce poste et ayant été reconnus dans le cadre des principales acquisitions réalisées par le Groupe, ont les caractéristiques suivantes :

(en millions d'euros)	Valeur brute	Amortissement et dépréciation	31 décembre 2022	Durée d'amortissement (en années) [a]	Durée d'amortissement résiduelle (en années) [b]	Valeur nette au 31 décembre 2021	Valeur nette au 31 décembre 2020
Genzyme	10 490	(9 869)	621	10	2	1 032	1 485
Santé Grand Public Boehringer Ingelheim	3 633	(1 596)	2 037	17	12	2 213	2 489
Aventis	34 684	(34 626)	58	9	10	73	110
Chattem	1 360	(786)	574	23	11	593	602
Protein Sciences	857	(359)	498	13	8	532	554
Ablynx	1 966	(609)	1 357	14	10	1 494	1 861
Bioverativ	7 955	(3 119)	4 836	13	9	3 065	3 240
Kadmon	1 882	(180)	1 702	12	11	1 750	—
Total des principaux produits commercialisés	**62 827**	**(51 144)**	**11 683**			**10 752**	**10 341**

(a) Moyennes pondérées. Les durées d'amortissement de ces produits sont comprises entre 1 et 25 années.
(b) Moyennes pondérées.

Les acquisitions d'autres actifs incorporels hors logiciels de l'année 2022 s'élèvent à 472 millions d'euros. Elles incluent principalement des paiements initiaux et d'étapes relatifs à l'activité Médecine de Spécialités.

Au cours de l'exercice 2022, les principales mises en service concernent :

- le produit Enjaymo® (sutimlimab-jome) destiné aux patients atteints de la maladie des agglutinines froides, à compter de l'autorisation de mise sur le marché obtenue en février 2022 pour un montant de 854 millions d'euros en valeur brute, et 363 millions d'euros de dépréciation ;
- des plateformes technologiques pour un montant de 525 millions d'euros.

Au cours de l'exercice 2021, les mises en service concernent principalement la plateforme technologique mRNA de Translate Bio.

Au cours de l'exercice 2020, une partie de la recherche a été mise en service et fait l'objet d'un amortissement à compter de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Les mises en service concernent principalement le produit Sarclisa®, prescrit pour le traitement du traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire et le vaccin méningococcique MenQuadfi®.

La charge d'amortissement des autres actifs incorporels est constatée dans le compte de résultat sur la ligne ***Amortissements des incorporels***, à l'exception des amortissements des logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle, qui sont comptabilisés sur les différentes lignes opérationnelles du compte de résultat en fonction des critères d'affectation par destination. La ventilation de l'amortissement des logiciels est la suivante :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020 [a]
Coût des ventes	10	18	19
Frais de recherche et développement	1	3	2
Frais commerciaux et généraux	82	98	87
Autres charges d'exploitation	4	—	4
Total	97	119	112

(a) Inclut l'impact de la décision IFRIC de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS (voir note A.2.1.).

D.5. Dépréciation des actifs incorporels et corporels

Écarts d'acquisition

Conformément à la norme IAS 36, l'écart d'acquisition est alloué aux groupes d'unités génératrices de trésorerie (UGT) à un niveau correspondant aux segments Pharmacie, Santé Grand Public et Vaccins. Dans le cadre du test annuel de dépréciation de l'écart d'acquisition, la valeur recouvrable est déterminée pour chaque segment sur la base de la valeur d'utilité fondée sur l'actualisation des flux futurs de trésorerie estimés, en application des principes décrits dans la note B.6.1.

L'affectation des écarts d'acquisition au 31 décembre 2022 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Pharmacie	Santé Grand Public	Vaccins	Total
Écarts d'acquisition	**39 421**	**6 690**	**3 781**	**49 892**

La valeur d'utilité pour chaque segment a été déterminée en utilisant un taux d'actualisation après impôts appliqué à des flux futurs de trésorerie estimés après impôts.

Un taux d'actualisation distinct est utilisé pour chaque segment, afin de prendre en compte ses conditions économiques spécifiques.

Les taux utilisés pour le test de dépréciation réalisé en 2022 s'élèvent à 7,25 % pour le segment Pharmacie, 7,00 % pour le segment Santé Grand Public et 7,25 % pour le segment Vaccins ; le taux unique appliqué à l'ensemble des segments qui conduirait à une valeur d'utilité identique pour Sanofi ressort à 7,2 %.

Les taux d'actualisation avant impôts appliqués sur des flux de trésorerie estimés avant impôts sont calculés sur la base d'un processus itératif à partir de la valeur d'utilité préalablement déterminée. Ils s'élèvent à 9,9 % pour le segment Pharmacie, 9,4 % pour le segment Santé Grand Public et 9,9 % pour le segment Vaccins ; le taux unique équivalent ressort à 9,8 % pour Sanofi.

Les hypothèses utilisées pour les tests de dépréciation des écarts d'acquisition sont revues annuellement. Outre le taux d'actualisation, les principales hypothèses utilisées en 2022 sont les suivantes :

- le taux de croissance à l'infini des flux futurs de trésorerie est nul pour les segments Pharmacie et Vaccins. Il s'élève à 1 % pour le segment Santé Grand Public ;
- Sanofi s'appuie également sur des hypothèses relatives à la probabilité de succès de ses projets de recherche et développement en cours et plus généralement à sa capacité à renouveler son portefeuille à plus long terme.

Une comparaison entre la valeur d'utilité ainsi déterminée et la valeur nette au bilan est effectuée et fait l'objet d'analyses de sensibilité en fonction des principaux paramètres incluant :

- l'évolution du taux d'actualisation ;
- l'évolution du taux de croissance à l'infini ;
- l'évolution du taux de marge opérationnelle.

Aucune dépréciation des écarts d'acquisition testés ne serait à constater en cas d'évolution raisonnablement possible des hypothèses utilisées en 2022.

Un calcul de valeur d'utilité pour chacun des segments ne donnerait pas lieu à dépréciation en utilisant :

- un taux d'actualisation pouvant aller jusqu'à 2,6 points au-delà des taux de base utilisés ; ou
- un taux de croissance perpétuel pouvant aller jusqu'à 4,3 points en deçà des taux de base utilisés ; ou
- un taux de marge opérationnelle pouvant aller jusqu'à 6,7 points en deçà des taux de base utilisés.

Aucune dépréciation n'a été constatée sur les écarts d'acquisition au titre des exercices 2022, 2021 et 2020.

Autres actifs incorporels

Quand un indicateur de dépréciation a été identifié pour un actif, un calcul de la valeur d'utilité est effectué, fondé sur les prévisions de flux futurs de trésorerie après impôts de cet actif actualisés avec un taux après impôts. Dans le cadre des tests de dépréciation, les flux financiers d'impôts liés à cet actif sont déterminés en fonction d'un taux notionnel d'impôts, qui intègre l'avantage fiscal notionnel qui résulterait de l'amortissement de cet actif incorporel en considérant sa valeur d'utilité comme sa base fiscale amortissable. L'utilisation de taux d'actualisation après impôts appliqués à des flux de trésorerie après impôts conduit à la détermination de valeurs d'utilité identiques à celles obtenues en utilisant des taux avant impôts appliqués à des flux de trésorerie non fiscalisés.

Les taux d'actualisation après impôts utilisés en 2022 pour les tests des autres actifs incorporels des segments Pharmacie, Santé Grand Public et Vaccins sont dérivés du coût moyen pondéré du capital de Sanofi et ajustés en fonction des risques spécifiques des pays et des activités, représentant des taux d'actualisation après impôts compris entre 7,25 % et 8,25 %.

Dans la plupart des cas, il n'existe pas de données de marché permettant de déterminer la juste valeur nette des frais de cession autrement que par la réalisation d'une estimation similaire des flux futurs de trésorerie. Par conséquent, la valeur recouvrable est en substance égale à la valeur d'utilité. Les estimations utilisées pour déterminer la valeur d'utilité sont sensibles aux hypothèses spécifiques à la nature de l'actif et aux activités de Sanofi. Hormis le taux d'actualisation, les principales hypothèses utilisées en 2022 portent sur :

- les prévisions à moyen et long terme ;
- les taux de croissance à l'infini ou d'attrition le cas échéant ; et
- la probabilité de succès des projets de recherche et développement en cours.

Les hypothèses utilisées pour la réalisation des tests de dépréciation des actifs incorporels sont revues au moins annuellement.

Au titre des exercices 2020 à 2022, les résultats des tests de dépréciation des autres actifs incorporels (hors logiciels) ont conduit à enregistrer les dépréciations nettes suivantes :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Dépréciations nettes des reprises sur autres actifs incorporels (hors logiciels)	**(454)**	**192**	**330**
Produits commercialisés	(1 561)	42	2
Pharmacie [(a)]	*(1 542)*	*1*	*2*
Vaccins	*16*	—	—
CHC	*(35)*	*41*	—
Projets de recherche et développement [(a)] / [(b)]	1 107	150	328

(a) Au 31 décembre 2022, ces montants incluent principalement une reprise de dépréciation de 2 154 millions d'euros sur les actifs Eloctate® et BIVV001 appartenant à la franchise Eloctate (respectivement 1 554 millions d'euros en produits commercialisés et 600 millions d'euros en projets de recherche et développement). En 2019, l'entrée de produits concurrents d'Eloctate® avait donné lieu à la mise à jour des perspectives de vente des produits de la franchise et conduit à l'enregistrement d'une perte de valeur des actifs correspondants pour un montant de 2,8 milliards d'euros. Cette reprise s'inscrit dans le contexte de l'approbation par la FDA, le 22 février 2023, de la demande d'enregistrement d'ALTUVIIIO™ (nom commercial d'efanesoctocog alpha, correspondant au projet BIVV001), déposée en 2022.

(b) Au 31 décembre 2022, ce montant inclut principalement :

- *une dépréciation d'un montant de 1 586 millions d'euros portant sur le projet en développement SAR444245 (interleukine-2 non-alpha), enregistrée suite à la mise à jour des projections des flux de trésorerie attendus, en raison d'évolutions défavorables de ses perspectives de lancement ;*
- *une reprise d'un montant de 600 millions d'euros sur le projet BIVV001 (voir-ci-dessus).*

Au 31 décembre 2021, ce montant est lié d'une part à l'arrêt de développement de l'indication ITP (Immune Thrombocytopenic Purpura) du sutimlimab, et d'autre part à l'arrêt de projets de recherche dans l'activité Vaccins. Au 31 décembre 2020, ce montant concerne essentiellement des projets de recherche et de développement en Médecine de Spécialités, ainsi qu'à la fin de plusieurs programmes de recherche et développement et d'accords de collaboration en Diabète.

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	2022	2021	2020
EUROAPI [(a)]	30,1	392	—	—
Infraserv GmbH & Co. Höchst KG [(b)]	31,2	97	80	72
MSP Vaccine Company [(c)]	50,0	104	88	44
Autres participations	—	84	82	85
Total		**677**	**250**	**201**

(a) À l'issue de l'opération de distribution et de la prise de participation d'EPIC Bpifrance, Sanofi détient 30,1 % du capital d'EUROAPI (voir note B.1.).
(b) Coentreprise.
(c) Coentreprise, MSP Vaccine Company détient 100 % de MCM Vaccine B.V.

Le tableau suivant donne la quote-part globale de Sanofi dans le résultat net des sociétés mises en équivalence et la quote-part globale de Sanofi dans les autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence en distinguant coentreprises et entreprises associées conformément à IFRS 12 (les montants sont non significatifs pris isolément) :

	2022		2021		2020	
(en millions d'euros)	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées	Coentreprises	Entreprises associées
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	74	(6)	26	13	4	355 [(a)]
Quote-part des autres éléments du résultat global des sociétés mises en équivalence	(2)	(3)	(6)	—	8	(311)
Total	**72**	**(9)**	**20**	**13**	**12**	**44**

(a) Dont 343 millions d'euros relatifs à la quote-part de résultat Regeneron jusqu'à la date du 29 mai 2020 (voir note D.2.2.).

Les états financiers incluent certaines transactions commerciales entre Sanofi et des sociétés qui sont consolidées par mise en équivalence, considérées comme des parties liées, conclues aux conditions normales de marché. Les principales transactions et soldes avec les parties liées se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2022 [(b)]	2021	2020
Ventes	131	70	75
Redevances et autres produits [(a)]	81	66	97
Créances clients et autres créances	174	116	50
Achats et autres charges (y compris frais de recherche) [(a)]	477	178	747
Dettes fournisseurs et autres dettes	132	28	15

(a) En 2020, ces postes comprennent les transactions de Sanofi avec Regeneron entre le 1er janvier et le 29 mai 2020. En outre, ce tableau ne comprend pas le rachat par Regeneron des titres détenus par Sanofi décrit dans la note D.2.2.
(b) En 2022, ces postes incluent les transactions de Sanofi avec EUROAPI à compter du 10 mai 2022 (voir note D.1.).

Aucun engagement de financement envers les entreprises associées et coentreprises n'existe au 31 décembre 2022, 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2020.

Les engagements hors bilan à caractère opérationnel concernant les coentreprises sont présentés dans la note D.21.1.

D.7. Autres actifs non courants

Les *Autres actifs non courants* s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global (D.7.1.)	936	823	588
Instruments de dette à la juste valeur en autres éléments du résultat global (D.7.2.)	329	447	426
Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat (D.7.3.)	823	902	890
Engagements de retraite financés d'avance (D.19.1.)	269	408	177
Charges constatées d'avance à long terme [(a)]	286	59	92
Prêts, avances et autres créances à long terme [(b)]	452	485	537
Instruments financiers dérivés (D.20.)	—	3	24
Total	**3 095**	**3 127**	**2 734**

(a) La variation du poste comprend principalement: la partie non courante d'un paiement initial de 100 millions de dollars suite à la conclusion d'un accord de recherche avec Exscientia le 7 janvier 2022 dans le but de développer un portefeuille de médicaments de précision grâce à l'intelligence artificielle et la partie non courante d'un paiement initial de 150 millions de dollars suite à la signature le 29 mars 2022 d'un partenariat stratégique avec IGM Biosciences, en vue du développement de cibles en oncologie, immunologie et inflammation.
(b) Au 31 décembre 2022, cette ligne inclut un droit à recevoir relatif à un contrat de sous-location pour 164 millions d'euros, soit 227 millions d'euros non actualisés.

D.7.1. Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global

Participations cotées

Les « Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » comprennent des participations cotées sur un marché actif. La valeur nette de ces participations s'élève à 387 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre 396 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 439 millions d'euros au 31 décembre 2020

Les mouvements de l'exercice 2022 des participations cotées classées sont principalement les suivants :

- la cession en juin 2022 du solde des actions Regeneron (voir note C.1.) pour un prix de cession de 174 millions de dollars. Le résultat de cession a été intégralement comptabilisé sur la ligne ***Autres éléments du résultat global*** ;
- une prise de participation dans la société Innovent Biologics dans le cadre de l'accord de collaboration stratégique pour intensifier le développement de médicaments en oncologie, conclu en août 2022, dont la juste valeur s'établissait à cette date à 250 millions d'euros (228 millions au 31 décembre 2022).

Les mouvements des exercices précédents des participations cotées classées en tant qu'« Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » provenaient essentiellement des éléments suivants :

- au 31 décembre 2021, à la suite de la finalisation de l'acquisition de Translate Bio le 14 septembre 2021 (voir note D.2.1.), la participation d'environ 5% du capital de la société précédemment détenue par Sanofi n'est plus comptabilisée en ***Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global*** ;
- au 31 décembre 2020 :
  - à la suite de la cession de 22,8 millions d'actions Regeneron le 29 mai 2020 (voir note D.2.2.), Sanofi a cessé d'exercer une influence notable sur Regeneron et cette participation n'est plus mise en équivalence (voir note D.6.). En application de la norme IFRS 9 sur les instruments financiers, les 400 000 titres conservés sont comptabilisés en ***Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global*** à partir du 29 mai 2020 pour une valeur de 221 millions d'euros. Au 31 décembre 2020, Sanofi détient 279 766 titres de Regeneron et la valeur au bilan de cette participation s'élève à 111 millions d'euros,
  - une contribution au capital de la société Translate Bio dans le cadre de l'accord de collaboration et de licence annoncé le 23 juin 2020 et dont la valeur s'élève à 74 millions d'euros au 31 décembre 2021, représentant à cette date une détention d'environ 8% du capital de la société,
  - Sanofi détient des participations dans des sociétés biotechnologiques cotées, dont la variation du cours a généré un gain de 357 millions d'euros reflété sur la ligne ***Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global***.

Concernant les instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global composés d'actions cotées, une baisse de 10 % du cours des actions aurait engendré, au 31 décembre 2022, un impact de 39 millions d'euros sur les ***Autres éléments du résultat global*** avant impôts.

Participations non cotées

Les « Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » comprennent également des participations non cotées sur un marché actif. La valeur nette de ces participations s'élève à 549 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre 427 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 149 millions d'euros au 31 décembre 2020.

La variation des participations non cotées classées en tant qu'« Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » au 31 décembre 2022 s'explique principalement par diverses prises de participations réalisées au travers du fonds Sanofi Ventures partiellement compensées par la cession en octobre 2022 de la participation minoritaire dans Onduo (19 %) pour un prix de cession de 175 millions de dollars, dont le résultat de cession a été intégralement comptabilisé sur la ligne ***Autres éléments du résultat global***.

D.7.2. Instruments de dette à la juste valeur en autres éléments du résultat global

La ligne « Instruments de dette à la juste valeur en autres éléments du résultat global » inclut des titres obligataires cotés, en euros, de premier rang pour 329 millions d'euros au 31 décembre 2022, dont 104 millions d'euros de titres obtenus en échange d'actifs financiers adossés à des engagements relatifs à des plans d'avantages postérieurs à l'emploi accordés aux salariés.

Les titres obligataires cotés en euros de premier rang s'élevaient à 447 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 426 millions d'euros au 31 décembre 2020.

Concernant les titres obligataires adossés à des engagements de retraite, une augmentation de 10 points de base des taux de marché constatés au 31 décembre 2022 aurait engendré un impact de 1 million d'euros sur les ***Autres éléments du résultat global*** avant impôts.

Concernant les autres titres obligataires cotés, une augmentation de 10 points de base des taux de marché constatée au 31 décembre 2022 aurait engendré un impact de 1 million d'euros sur les ***Autres éléments du résultat global*** avant impôts.

Les autres éléments du résultat global constatés au titre des « Instruments de capitaux propres à la juste valeur en autres éléments du résultat global » et des « Instruments de dettes à la juste valeur en autres éléments du résultat global » représentent des gains latents nets d'impôts de 256 millions d'euros au 31 décembre 2022, des gains latents nets d'impôts de 322 millions d'euros au 31 décembre 2021 et des pertes latentes nettes d'impôts de 200 millions d'euros au 31 décembre 2020.

La variation des gains et pertes reconnue en ***Autres éléments du résultat global*** ainsi que les éléments recyclés au compte de résultat sont présentés dans la note D.15.7.

D.7.3. Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat

La ligne « Autres actifs financiers à la juste valeur par le compte de résultat » inclut :

- un complément de prix à recevoir par Sanofi à la suite du démantèlement de la coentreprise Sanofi Pasteur MSD, basé sur un pourcentage des ventes futures réalisées par MSD sur la période 2017-2024 de certains produits précédemment distribués par la coentreprise Sanofi Pasteur MSD (voir note D.12.).

  La juste valeur du complément de prix MSD est déterminée sur base du pourcentage de redevances prévu au contrat appliqué à des prévisions de ventes, et actualisée. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur du complément de prix MSD augmenterait de 1 % environ.

  Les variations de juste valeur de ce complément de prix sont comptabilisées sur la ligne du compte de résultat ***Ajustement de la juste valeur des compléments de prix*** (voir note B.18.). Au 31 décembre 2022, le complément s'élève à 303 millions d'euros (dont 196 millions d'euros pour sa part non courante) contre 378 millions d'euros (dont 275 millions d'euros pour sa part non courante) au 31 décembre 2021 et 483 millions d'euros (dont 374 millions d'euros pour sa part non courante) au 31 décembre 2020 ;
- un portefeuille de placements financiers adossé à un plan de rémunération différée accordé à certains salariés pour un montant de 512 millions d'euros au 31 décembre 2022 (contre 549 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 453 millions d'euros au 31 décembre 2020) ;
- des titres non cotés ne répondant pas à la définition d'instruments de capitaux propres pour un montant de 115 millions d'euros au 31 décembre 2022 (78 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 63 millions d'euros au 31 décembre 2020).

D.8. Actifs et passifs destinés à être cédés ou échangés

Les actifs destinés à être cédés ou échangés, et les passifs relatifs à ces actifs s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022	31 décembre 2021	31 décembre 2020
Actifs destinés à être cédés ou échangés	**85**	**89**	**83**
Passifs relatifs aux actifs destinés à être cédés ou échangés	**10**	**—**	**32**

Au 31 décembre 2022, les actifs destinés à être cédés concernent essentiellement des immobilisations corporelles.

Au 31 décembre 2021, les actifs destinés à être cédés concernent la cession d'une participation.

Au 31 décembre 2020, les actifs destinés à être cédés concernent essentiellement le projet de cession d'un site industriel en Amérique du Nord.

D.9. Stocks

Les stocks se décomposent comme suit :

	2022			2021			2020		
(en millions d'euros)	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette	Valeur brute	Dépréciation	Valeur nette
Matières premières	1 613	(139)	1 474	1 344	(66)	1 278	1 051	(76)	975
Travaux en cours	5 663	(678)	4 985	5 579	(554)	5 025	5 398	(542)	4 856
Produits finis	2 748	(247)	2 501	2 696	(284)	2 412	2 739	(218)	2 521
Total	**10 024**	**(1 064)**	**8 960**	**9 619**	**(904)**	**8 715**	**9 188**	**(836)**	**8 352**

La dépréciation inclut le montant des stocks de produits en attente d'autorisation de mise sur le marché à l'exception de situations particulières qui permettent d'estimer le caractère hautement probable de la recouvrabilité de la valeur des stocks à la date de clôture des comptes.

Les stocks donnés en garantie de passifs s'élèvent à 3 millions d'euros au 31 décembre 2022 (contre 20 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 17 millions d'euros au 31 décembre 2020).

D.10. Clients et comptes rattachés

Les créances clients s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2022	Au 31 décembre 2021	Au 31 décembre 2020
Valeur brute	8 537	7 705	7 633
Dépréciation	(113)	(137)	(142)
Valeur nette	**8 424**	**7 568**	**7 491**

L'incidence des pertes de valeur sur créances clients et des reprises représente une valeur nette inférieure à 1 million d'euros sur l'exercice 2022 (contre une charge nette de 12 millions d'euros sur l'exercice 2021 et une charge nette de 30 millions d'euros sur l'exercice 2020).

La part des créances échues dans le total des créances clients en valeur brute s'élève à 452 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre 455 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 549 millions d'euros au 31 décembre 2020.

(en millions d'euros)	Créances clients échues valeur brute	Créances < à 1 mois	Créances de 1 à 3 mois	Créances de 3 à 6 mois	Créances de 6 à 12 mois	Créances > à 12 mois
Au 31 décembre 2022	**452**	**118**	**161**	**87**	**35**	**51**
Au 31 décembre 2021	455	169	151	67	12	56
Au 31 décembre 2020	549	271	97	52	34	95

Les créances échues à plus d'un mois correspondent principalement à des créances auprès d'organismes publics.

Certaines filiales de Sanofi ont transféré sans recours des créances clients à des sociétés d'affacturage ou à des établissements bancaires. Le montant des créances décomptabilisées s'élève à 131 millions d'euros au 31 décembre 2022 (contre 3 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 18 millions d'euros au 31 décembre 2020). Le montant résiduel des garanties liées à ces cessions est marginal au 31 décembre 2022.

D.11. Autres actifs courants

Les *Autres actifs courants* s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Créances liées à l'impôt autres que l'impôt sur le résultat et taxes	658	802	687
Charges constatées d'avance	714	615	525
Autres créances [(a)]	1 290	805	567
Instruments dérivés de taux en juste valeur (voir note D.20.)	—	11	—
Instruments dérivés de change en juste valeur (voir note D.20.)	206	284	58
Autres actifs financiers à court terme [(b)]	664	1 054	900
Total	3 532	3 571	2 737

(a) Cette ligne comprend essentiellement des avances aux fournisseurs et des créances relatives à l'activité d'agent de Sanofi dans le cadre d'un contrat de services de transition.

(b) Ce poste inclut des prêts et créances bancaires, à échéance de moins d'un an, vis-à-vis de contreparties de premier rang. En 2021, ce poste inclut également des instruments de dettes provenant de l'acquisition des sociétés Translate Bio et Kadmon réalisée en 2021, dont l'échéance était supérieure à 3 mois à la date d'origine et inférieure à 12 mois au 31 décembre 2021.

D.12. Actifs et passifs financiers à la juste valeur

En application de la norme IFRS 7, Instruments financiers : Informations à fournir, les évaluations à la juste valeur doivent être classées selon une hiérarchie qui comporte les niveaux suivants :

- niveau 1 : les cours de marchés actifs pour des actifs ou des passifs identiques (sans modification ni reconditionnement) ;
- niveau 2 : les cours de marchés actifs pour des actifs ou passifs semblables et les techniques de valorisation dont toutes les données importantes sont fondées sur des informations de marché observables ;
- niveau 3 : les techniques de valorisation dont les données importantes ne sont pas toutes fondées sur des informations de marché observables.

Les techniques de valorisation utilisées sont décrites dans la note B.8.5.

Le tableau ci-dessous indique les soldes d'actifs et passifs évalués à la juste valeur.

		2022			2021			2020		
		Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie			Niveau de la juste valeur dans la hiérarchie		
(en millions d'euros)	Note	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Actifs financiers évalués à la juste valeur										
Participations cotées	D.7.1.	387	—	—	396	—	—	439	—	—
Participations non cotées	D.7.1.	—	—	549	—	—	427	—	—	149
Titres de dettes cotés	D.7.2.	329	—	—	447	—	—	426	—	—
Titres non cotés ne répondant pas à la définition d'instruments de capitaux propres	D.7.3.	—	—	115	—	—	78	—	—	63
Compléments de prix liés à des cessions	D.7.3.	—	—	303	—	—	378	—	—	483
Actifs financiers adossés à des plans de rémunération différés	D.7.3. et D.11.	512	—	—	549	—	—	454	—	—
Dérivés non courants	D.7.	—	—	—	—	3	—	—	24	—
Dérivés courants	D.11.	—	206	—	—	295	—	—	58	—
Parts d'OPCVM	D.13.	9 537	—	—	5 057	—	—	8 703	—	—
Soldes des actifs financiers évalués à la juste valeur		**10 765**	**206**	**967**	**6 449**	**298**	**883**	**10 022**	**82**	**695**
Passifs financiers évalués à la juste valeur										
Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition de Genzyme	D.18.	—	—	26	—	—	59	—	—	104
Complément de prix MSD (activité vaccins en Europe)	D.18.	—	—	204	—	—	269	—	—	312
Complément de prix Shire résultant de l'acquisition Translate Bio	D.18.	—	—	380	—	—	354	—	—	—
Complément de prix résultant de l'acquisition d'Amunix	D.18.	—	—	165	—	—	—	—	—	—
Autres compléments de prix liés à des regroupements d'entreprises et à des acquisitions	D.18.	—	—	4	—	—	32	—	—	189
Dérivés non courants	D19.	—	232	—	—	6	—	—	92	—
Dérivés courants	D.19.5	—	94	—	—	79	—	—	205	—
Soldes des passifs financiers évalués à la juste valeur		**—**	**326**	**779**	**—**	**85**	**714**	**—**	**297**	**605**

Au cours de l'exercice 2022, aucun transfert n'a eu lieu entre les différents niveaux de hiérarchie.

D.13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Trésorerie	1 385	1 358	1 144
Équivalents de trésorerie [(a)]	11 351	8 740	12 771
Trésorerie et équivalents de trésorerie	12 736	10 098	13 915

(a) Au 31 décembre 2022, les équivalents de trésorerie comprennent principalement 9 537 millions d'euros de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros et dollars (5 057 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 8 703 millions d'euros au 31 décembre 2020), 1 167 millions d'euros de dépôts à terme (2 768 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 3 259 millions d'euros au 31 décembre 2020) et aucun billet de trésorerie (179 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 74 millions d'euros au 31 décembre 2020) ainsi que 439 millions d'euros détenus par les sociétés captives d'assurance et de réassurance dans le cadre de la réglementation sur les assurances (427 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 425 millions d'euros au 31 décembre 2020).

D.14. Impôts différés nets

Les impôts différés nets s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020 [(d)]
Impôts différés sur :			
Retraitements de consolidation sur marges en stocks	1 388	1 292	1 142
Provision pour retraites et autres avantages	850	1 117	1 156
Revalorisation des autres actifs incorporels acquis	(3 269) [(a)]	(3 079)	(3 083)
Comptabilisation à la juste valeur des immobilisations corporelles acquises	(24)	(26)	(27)
Participations dans les filiales et investissements dans des sociétés [(b)]	(617)	(590)	(522)
Déficits fiscaux reportables	1 506	1 516	1 327
Stock-options et autres paiements en actions	92	88	89
Charges à payer et provisions déductibles lors du paiement [(c)]	1 859	1 585	1 399
Autres	1 755	1 078	925
Total des impôts différés actifs/(passifs) nets	**3 540**	**2 981**	**2 406**

(a) Dont 1 429 millions d'euros concernant la revalorisation des autres actifs incorporels de Bioverativ, 625 millions concernant Principia, 229 millions d'euros concernant Ablynx, 150 millions d'euros concernant Genzyme et 118 millions d'euros concernant Amunix au 31 décembre 2022.

(b) Dans certains pays, Sanofi supporte notamment une retenue à la source et d'autres coûts fiscaux en cas de distribution de dividendes, et en conséquence constate un impôt différé passif sur les réserves des filiales étrangères et françaises (de l'ordre de 59,1 milliards d'euros) dont la distribution est considérée comme probable dans un avenir prévisible. Le montant de l'impôt différé passif au 31 décembre 2022 est déterminé en prenant en compte l'évolution de certaines chaînes de détention de participations dans les filiales de Sanofi, ainsi que les effets de la modification en France de l'imposition des dividendes suite à la jurisprudence « Steria » de la CJUE et la Loi de Finances rectificative 2015 qui en a découlé.

(c) Ce montant inclut des impôts différés actifs liés aux provisions pour restructuration à hauteur de 256 millions d'euros au 31 décembre 2022, 307 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 259 millions d'euros au 31 décembre 2020.

(d) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

Au 31 décembre 2022, 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 10,6 milliards d'euros contre 10,0 milliards d'euros au 31 décembre 2021 et 11,5 milliards d'euros au 31 décembre 2020.

L'essentiel des pertes fiscales reportables de Sanofi le sont indéfiniment. Les principes de reconnaissance des impôts différés actifs sont décrits dans la note B.22. Pour chaque groupe fiscal, la reconnaissance des actifs d'impôts différés est déterminée en fonction des prévisions de résultats de manière cohérente avec le Plan Stratégique de l'entreprise à moyen terme ainsi que les conséquences fiscales des opportunités stratégiques de l'entreprise au cours de la durée de vie des reports déficitaires et de la situation spécifique de chaque groupe fiscal. L'impôt différé actif relatif aux pertes fiscales reportables au 31 décembre 2022 s'élève à 2 650 millions d'euros dont 1 144 millions d'euros non pris en compte (incluant 488 millions d'euros au titre de moins-values) (contre 2 391 millions d'euros dont 875 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2021 et 1 658 millions d'euros dont 331 millions d'euros non pris en compte au 31 décembre 2020).

L'échéancier des pertes fiscales par date d'expiration est présenté ci-dessous :

(en millions d'euros)	Déficits fiscaux reportables [(a)]
2023	—
2024	3
2025	21
2026	28
2027	102
2028 et au-delà	8 349
Total au 31 décembre 2022	**8 503**
Total au 31 décembre 2021	**7 644**
Total au 31 décembre 2020	**6 515**

(a) Hors reports déficitaires sur cessions d'actifs. Le montant des reports déficitaires sur cessions d'actifs est de 5 millions d'euros au 31 décembre 2022, de 5 millions d'euros au 31 décembre 2021 et de 6 millions d'euros au 31 décembre 2020.

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, principalement du fait que leur récupération est jugée non probable au regard des perspectives de résultat des entités concernées s'élèvent à 995 millions d'euros en 2022, 615 millions d'euros en 2021 et 346 millions d'euros en 2020.

D.15. Capitaux propres consolidés

D.15.1. Capital

Le capital social s'élève à 2 521 671 464 euros et est constitué de 1 260 835 732 actions de 2 euros au 31 décembre 2022. Le détail des actions propres détenues par Sanofi se présente comme suit :

	Nombre d'actions en millions	% du capital de l'exercice
31 décembre 2022	**8,20**	**0,650 %**
31 décembre 2021	11,02	0,872 %
31 décembre 2020	8,28	0,658 %
1er janvier 2020	0,02	0,002 %

Les actions propres sont enregistrées en diminution des capitaux propres de Sanofi. En cas de cession, les plus ou moins-values réalisées sur ces titres sont imputées directement en capitaux propres et n'ont pas d'impact sur le résultat net de l'exercice.

L'évolution du capital de la société mère Sanofi sur les trois derniers exercices se présente ainsi :

Date	Opérations	Nombre d'actions
Au 31 décembre 2019		**1 253 846 111**
Au cours de l'exercice 2020	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions [(a)]	868 655
Au cours de l'exercice 2020	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [(b)]	1 666 256
Conseil d'administration du 28 juillet 2020	Augmentation de capital réservée aux salariés	2 590 716
Au 31 décembre 2020		**1 258 971 738**
Au cours de l'exercice 2021	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions [(a)]	190 076
Au cours de l'exercice 2021	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [(b)]	1 836 179
Conseil d'administration du 28 juillet 2021	Augmentation de capital réservée aux salariés	2 562 702
Au 31 décembre 2021		**1 263 560 695**
Au cours de l'exercice 2022	Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions [(a)]	490 373
Au cours de l'exercice 2022	Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions [(b)]	1 499 987
Conseil d'administration du 27 juillet 2022	Augmentation de capital réservée aux salariés	2 027 057
Conseil d'administration du 14 décembre 2022	Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues	(6 742 380)
Au 31 décembre 2022		**1 260 835 732**

(a) Actions émises sur l'exercice à la suite des levées d'options de souscription d'actions Sanofi.
(b) Actions définitivement acquises dans le cadre des plans d'attribution d'actions gratuites et émises sur l'exercice.

L'information sur les capitaux propres en application de la norme IFRS 7 est donnée dans la note B.27.

D.15.2. Programmes d'attribution d'actions

Les programmes d'attribution d'actions sont comptabilisés en application des principes décrits dans la note B.24.3. Les principales caractéristiques de ces plans sont les suivantes :

	2022		2021		2020	
Type de programme	**Plans d'actions de performance**	**Plans d'actions de performance**	**Plans d'actions de performance**	**Plans d'actions de performance**	**Plans d'actions de performance**	**Plans d'actions de performance**
Date du Conseil d'administration ayant décidé l'émission	3 mai 2022	14 décembre 2022	30 avril 2021	27 octobre 2021	28 avril 2020	28 octobre 2020
Période de service	3 ans	3 ans	3 ans	3 ans	3 ans	3 ans
Nombre total d'actions octroyées	3 344 432	109 981	3 484 420	13 521	3 340 501	73 027
Dont non soumises à une condition de marché	2 000 627	10 335	2 209 901	—	2 536 893	—
Juste valeur d'une action [(a)]	91,19€	79,17€	77,27€	—	82,36€	—
Dont soumises à une condition de marché	1 343 805	99 646	1 274 519	13 521	803 608	73 027
Juste valeur d'une action hors Directeur Général [(b)]	86,65€	69,60€	71,30€	68,45€	76,11€	63,18€
Juste valeur d'une action hors Directeur Général - actions supplémentaires [(c)]	49,00€	54,70€	—	—	—	—
Juste valeur d'une action pour le Directeur Général [(b)]	84,46€	—	71,30€	—	76,11€	—
Juste valeur du plan à l'attribution (en millions d'euros)	**294**	**8**	**262**	**1**	**270**	**5**

(a) Prix du marché de l'action à la date d'attribution, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.
(b) Pondération entre une juste valeur évaluée selon le modèle Monte Carlo et le prix du marché de l'action à la date d'attribution, ajusté des dividendes attendus pendant la période d'acquisition des droits.
(c) Tranche supplémentaire associée à des conditions de marché d'un niveau supérieur. En mai 2022, 114 874 et en décembre 2022 9 066 actions supplémentaires ont été attribuées.

La charge totale relative à l'ensemble des plans d'attribution d'actions gratuites, ainsi que le nombre d'actions en cours d'acquisition, sont décrits dans le tableau ci-dessous :

	2022	2021	2020
Charge totale des plans d'attribution d'actions gratuites (en millions d'euros)	206	193	222
Nombre d'actions en cours d'acquisition	9 121 573	9 507 849	10 546 612
Dont actions relatives aux plans 2022	*3 206 861*	—	—
Dont actions relatives aux plans 2021	*3 097 531*	*3 364 895*	—
Dont actions relatives aux plans 2020	*2 817 181*	*3 014 496*	*3 284 558*
Dont actions relatives aux plans 2019	—	*3 128 458*	3 375 717
Dont actions relatives aux plans 2018	—	—	*3 886 337*

D.15.3. Augmentation de capital

Les plans d'augmentation de capital réservée aux salariés réalisés en 2022, 2021 et 2020 sont décrits dans le tableau ci-dessous :

	2022	2021	2020
Date du Conseil d'administration ayant décidé l'augmentation	3 février 2022	4 février 2021	5 février 2020
Prix de souscription (en euros) [(a)]	80,21	69,38	70,67
Période de souscription	9 au 29 juin 2022	7 au 25 juin 2021	8 au 26 juin 2020
Nombre d'actions souscrites	1 909 008	2 438 590	2 467 101
Nombre d'actions émises à titre d'abondement immédiat	118 049	124 112	123 615

(a) Prix de souscription correspondant à 80% de la moyenne des premiers cours cotés de l'action lors des 20 séances de bourse précédant respectivement le 6 juin 2022, le 3 juin 2021 et le 2 juin 2020.

Le tableau ci-dessous présente la charge enregistrée au titre de chaque augmentation de capital :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Charge comptabilisée	39	51	52
Dont au titre de l'abondement	*11*	*11*	*11*

D.15.4. Rachat d'actions Sanofi

Les assemblées générales ordinaires des actionnaires de Sanofi du 3 mai 2022, 30 avril 2021 et du 28 avril 2020 ont chacune autorisé un programme de rachat des actions Sanofi pour une durée de 18 mois. Dans ce cadre, les rachats suivants ont été effectués :

(en nombre d'actions et en millions d'euros)	2022		2021		2020	
Année d'autorisation du programme	En nombre d'actions	En valeur	En nombre d'actions	En valeur	En nombre d'actions	En valeur
Programme 2022	1 510 000	137	—	—	—	—
Programme 2021	3 976 992	360	2 765 388	242	—	—
Programme 2020	—	—	1 758 569	140	5 685 426	461
Programme 2019	—	—	—	—	3 982 939	361

D.15.5. Réduction de capital

Les réductions de capital sur les exercices présentés sont décrites dans le tableau de la note D.15.1.

Ces annulations n'ont pas eu d'impact sur les capitaux propres de Sanofi.

D.15.6. Écarts de conversion

Les écarts de conversion s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020 [(a)]
Part des Actionnaires de Sanofi	1 499	(865)	(3 384)
Part des Intérêts Non Contrôlants	(37)	(42)	(55)
Total	1 462	(907)	(3 439)

(a) Inclut l'impact de la décision définitive de l'IFRIC de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type Saas, comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

Au 31 décembre 2022, ce solde comprend (580) millions d'euros après impôts relatifs aux couvertures de change d'investissements nets dans des entités étrangères (voir principes décrits dans la note B.8.3.), contre (317) millions d'euros au 31 décembre 2021 et (136) millions d'euros au 31 décembre 2020.

Le dollar contribue pour l'essentiel à la variation du poste ***Écarts de conversion***.

D.15.7. Autres éléments du résultat global

Les autres éléments du résultat global ont varié de la manière suivante :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020 [a]
Gains/(pertes) actuariels :			
• Gains/(pertes) actuariels hors sociétés mises en équivalence (voir note D.19.1.)	650	685	(266)
• Gains/(pertes) actuariels sur sociétés mises en équivalence nets d'impôts	4	1	(1)
• Effet d'impôts	(212)	(36)	45
Instruments de capitaux propres en actifs et passifs financiers :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence	(4)	154	358
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	—	—	(14)
• Instruments de couverture du risque actions qualifiés de couverture de juste valeur	17	11	(24)
• Effet d'impôts	(4)	(18)	(84)
Éléments ne faisant pas ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	**451**	**797**	**14**
Instruments de dette en actifs financiers :			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence [b]	(77)	(21)	15
• Effet d'impôts	15	5	(3)
Couvertures de flux de trésorerie et de juste valeur:			
• Variation de juste valeur hors sociétés mises en équivalence [c]	5	(6)	4
• Variation de juste valeur sur sociétés mises en équivalence nette d'impôts	2	—	—
• Effet d'impôts	(1)	2	(2)
Variation des écarts de conversion :			
• Écarts de conversion liés aux filiales étrangères hors sociétés mises en équivalence [d]	2 643	2 719	(3 870)
• Écarts de conversion liés aux sociétés mises en équivalence [d]	(11)	(6)	32
• Écarts de conversion associés à la participation Regeneron, recyclés en résultat [e]	—	—	(318)
• Couvertures d'investissements nets à l'étranger [d]	(354)	(254)	180
• Effet d'impôts [e]	91	71	(59)
Éléments faisant ultérieurement l'objet d'un reclassement en résultat	**2 313**	**2 510**	**(4 021)**

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

(b) Dont recyclés par le compte de résultat : montant non significatif en 2022, 4 millions d'euros en 2021 et 5 millions d'euros en 2020.

(c) Dont recyclés par le compte de résultat : 2 millions d'euros en 2022, 12 millions d'euros en 2021 et 1 million d'euros en 2020.

(d) Dont recyclés par le compte de résultat : 40 millions d'euros en 2022 incluant 35 millions d'euros relatifs à la déconsolidation d'EUROAPI (voir note D.1.). Les montants recyclés par le compte de résultat sont non significatifs en 2021 et 2020. L'écart de conversion résulte de la conversion en euros des états financiers des filiales étrangères, lié principalement à l'appréciation du dollar.

(e) En 2020, montant lié à la réserve de conversion associée à la participation Regeneron, recyclée en résultat selon la norme IAS 21 Effets des variations des cours des monnaies étrangères, dont 2 millions d'euros nets d'impôts relatifs aux couvertures d'investissements nets à l'étranger.

D.15.8. Options de souscription d'actions

Attribution de plans d'options de souscription d'actions et évaluation des plans de souscription d'actions ou d'achat d'actions

Il n'y a pas eu de plan d'options de souscription d'actions octroyé en 2022, 2021 ni en 2020.

Plans d'options de souscription d'actions

Les conditions d'exercice des options de souscription accordées dans le cadre des différents plans d'options de souscription d'actions sont présentées ci-dessous, en équivalent actions Sanofi. Ces plans d'options de souscription sont au profit de certains des mandataires sociaux et membres du personnel des sociétés de Sanofi.

Le tableau suivant présente les plans d'options de souscription d'actions Sanofi encore en vigueur ou pour lesquels il y a eu des levées au cours de l'exercice 2022 :

Origine	Date de l'attribution	Nombre d'option attribuées	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix de souscription (euros)	Nombre d'options en circulation au 31/12/2022
Sanofi-Aventis	05/03/2012	814 050	06/03/2016	05/03/2022	56,44	—
Sanofi	05/03/2013	788 725	06/03/2017	05/03/2023	72,19	78 089
Sanofi	05/03/2014	1 009 250	06/03/2018	05/03/2024	73,48	506 042
Sanofi	24/06/2015	435 000	25/06/2019	24/06/2025	89,38	338 464
Sanofi	04/05/2016	402 750	05/05/2020	04/05/2026	75,90	264 750
Sanofi	10/05/2017	378 040	11/05/2021	10/05/2027	88,97	268 440
Sanofi	02/05/2018	220 000	03/05/2022	02/05/2028	65,84	168 784
Sanofi	30/04/2019	220 000	02/05/2023	30/04/2029	76,71	213 400
Total						**1 837 969**

L'augmentation des capitaux propres résultant de la levée des options de souscription d'actions Sanofi représenterait environ 145 millions d'euros. L'exercice d'une option de souscription donne lieu à la création d'une action.

Synthèse des plans d'options de souscription et d'achat d'actions

Les options en circulation à la date de clôture ainsi que les mouvements au cours des périodes présentées sont résumés dans le tableau ci-dessous :

	Nombre d'options	Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)	Total (en millions d'euros)
Options en circulation au 1er janvier 2020	**3 822 020**	**70,58**	**270**
Dont exerçables	*2 650 375*	*67,14*	*178*
Options exercées	(868 655)	59,20	(52)
Options annulées [(a)]	(91 305)	87,73	(8)
Options devenues caduques	(282 790)	54,12	(15)
Options en circulation au 31 décembre 2020	**2 579 270**	**75,61**	**195**
Dont exerçables	*1 845 050*	*74,51*	*137*
Options exercées	(190 076)	59,53	(11)
Options annulées [(a)]	(51 216)	65,84	(3)
Options devenues caduques	(10)	50,48	—
Options en circulation au 31 décembre 2021	**2 337 968**	**77,13**	**180**
Dont exerçables	*1 949 184*	*78,15*	*152*
Options exercées	(490 373)	71,39	(35)
Options annulées [(a)]	(9 626)	80,56	(1)
Options en circulation au 31 décembre 2022	**1 837 969**	**78,64**	**145**
Dont exerçables	*1 624 569*	*78,89*	*128*

(a) Annulations principalement liées aux départs des bénéficiaires.

Le tableau ci-dessous synthétise les informations concernant les options en circulation et en particulier les options exerçables au 31 décembre 2022 :

	En circulation			Exerçables	
Fourchette des prix d'exercice par action	**Nombre d'options**	**Durée de vie moyenne résiduelle (en années)**	**Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)**	**Nombre d'options**	**Prix moyen pondéré d'exercice par action (en euros)**
De 60,00 à 70,00 euros par action	168 784	5,34	65,84	168 784	65,84
De 70,00 à 80,00 euros par action	1 062 281	2,68	74,64	848 881	74,12
De 80,00 à 90,00 euros par action	606 904	3,31	89,20	606 904	89,20
Total	**1 837 969**			**1 624 569**	

D.15.9. Nombre d'actions pris en compte pour le calcul du résultat dilué par action

Le nombre d'actions retenu pour le calcul du résultat dilué par action prend en compte les actions en circulation, les options sur actions ayant un effet dilutif ainsi que les actions gratuites.

(en millions)	**2022**	**2021**	**2020**
Nombre moyen d'actions en circulation	1 251,9	1 252,5	1 253,6
Ajustement pour options sur actions ayant un effet dilutif	0,3	0,3	0,4
Ajustement pour actions gratuites	4,7	5,1	6,1
Nombre moyen d'actions pour le calcul du résultat dilué	1 256,9	1 257,9	1 260,1

En 2022, toutes les options sur actions ont été prises en compte dans le calcul du résultat dilué par action car dilutives. En 2021 et 2020, 0,6 million d'options sur actions n'ont pas été prises en compte dans le calcul du résultat dilué par action car non dilutives.

D.16. Intérêts non contrôlants

Les intérêts non contrôlants ne représentent pas une part significative des états financiers consolidés de Sanofi au cours des exercices 2022, 2021 et 2020.

D.17. Emprunts, dettes financières, trésorerie et équivalents de trésorerie, dette locative

D.17.1. Emprunts, dettes financières, trésorerie et équivalents de trésorerie

La situation financière de Sanofi a évolué comme suit :

(en millions d'euros)	**2022**	**2021**	**2020**
Emprunts à long terme	14 857	17 123	19 745
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 174	3 183	2 767
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	187	(56)	119
Total dette financière	**19 218**	**20 250**	**22 631**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(12 736)	(10 098)	(13 915)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(45)	(169)	74
Dette financière nette [(a)]	6 437	9 983	8 790

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 2 181 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre 2 108 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 1 163 millions d'euros au 31 décembre 2020 (voir échéancier en note D.17.2.).

Le total « Dette financière nette » est un agrégat utilisé par la Direction et les investisseurs pour mesurer l'endettement net global de Sanofi.

Tableau de réconciliation entre la valeur au bilan et la valeur de remboursement

(en millions d'euros)	Valeur au bilan au 31 décembre 2022	Coût amorti	Ajustement dette en juste valeur	Valeur de remboursement		
				Au 31 décembre 2022	Au 31 décembre 2021	Au 31 décembre 2020
Emprunts à long terme	14 857	51	235	15 143	17 176	19 794
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 174	—	4	4 178	3 183	2 767
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	187	—	(235)	(48)	(45)	142
Total dette financière	**19 218**	**51**	**4**	**19 273**	**20 314**	**22 703**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(12 736)	—	—	(12 736)	(10 098)	(13 915)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(45)	—	—	(45)	(169)	74
Dette financière nette	6 437	51	4	6 492	10 047	8 862

a) Principales opérations de financement de l'exercice

La variation de la dette financière sur 2022 se présente comme suit :

(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2021	Flux de trésorerie Financement		Flux non monétaires				Au 31 décembre 2022
		Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de Trésorerie Autres	Différences de Conversion [(a)]	Reclassement non courant à courant	Autres [(b)]	
Emprunts à long terme	17 123	(11)	1 549	—	56	(3 632)	(228)	14 857
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	3 183	(2 707)	—	43	20	3 632	3	4 174
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(56)	—	—	(373)	366	7	243	187
Total dette financière	20 250	(2 718)	1 549	(330)	442	7	18	19 218

(a) Ces montants incluent les gains et pertes de change latents ainsi que l'impact de la conversion des filiales étrangères.
(b) Ces montants incluent la variation des soldes d'intérêts courus ainsi que les ajustements de juste valeur.

Le Groupe a réalisé une émission obligataire en 2022. Un emprunt obligataire en deux tranches émis en avril 2022 d'un montant de 1,5 milliard d'euros dans le cadre de notre programme EMTN (*Euro Medium Term Note*) :

i. 850 millions d'euros portant intérêt au taux fixe annuel de 0,875 % et de maturité avril 2025 ;
ii. 650 millions d'euros portant intérêt au taux fixe annuel de 1,250 % et de maturité avril 2029. Le montant d'intérêt applicable dépendra de l'atteinte d'un objectif de performance durable qui correspond au nombre cumulé de patients, avec un minimum de 1,5 million de patients, auxquels l'entité mondiale dédiée aura fourni des médicaments essentiels pour le traitement de maladies non transmissibles, dans 40 des pays les plus pauvres de la planète, entre 2022 et 2026.

Trois emprunts obligataires ont été remboursés en 2022 :

i. 1 000 millions d'euros émis en septembre 2014 à échéance mars 2022, et remboursés par anticipation le 10 janvier 2022 ;
ii. 850 millions d'euros émis en mars 2019 à échéance mars 2022, et remboursés par anticipation le 21 février 2022 ;
iii. 850 millions d'euros émis en septembre 2016 à échéance septembre 2022, et remboursés par anticipation le 13 juin 2022.

Dans le cadre de ses opérations courantes, le Groupe Sanofi dispose au 31 décembre 2022 de deux facilités de crédit syndiquées, intégrant des critères environnementaux et sociaux, de 4 milliards d'euros chacune afin d'assurer sa liquidité. La maturité d'une de ces deux facilités a été étendue au 3 décembre 2023 suite à l'exercice d'une option d'extension en juin 2022. La maturité de l'autre facilité a également été étendue au 6 décembre 2027 suite à l'exercice d'une option d'extension en septembre 2022. Le Groupe ne dispose plus d'option d'extension de ces facilités de crédit.

Conformément à sa volonté d'inscrire le développement durable dans sa stratégie *Play to Win*, ces deux lignes de crédit renouvelables intègrent un mécanisme d'ajustement de la marge du crédit lié à deux indicateurs de la performance de l'entreprise en matière de développement durable : sa contribution à l'éradication de la poliomyélite et la réduction de son empreinte carbone.

La variation de la dette financière sur 2021 se présente comme suit :

		Flux de trésorerie Financement		Flux non-monétaires				
(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2020	Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de Trésorerie Autres	Différences de Conversion [(a)]	Reclassement non courant à courant	Autres [(b)]	Au 31 décembre 2021
Emprunts à long terme	19 745	(38)	—	—	124	(2 704)	(4)	17 123
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	2 767	(2 203)	—	(615)	248	2 704	282	3 183
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	119	—	—	(197)	9	—	13	(56)
Total dette financière	22 631	(2 241)	—	(812)	381	—	291	20 250

(a) Ces montants incluent les gains et pertes de change latents ainsi que l'impact de la conversion des filiales étrangères.
(b) Ces montants incluent la variation des soldes d'intérêts courus ainsi que les ajustements de juste valeur.

La variation de la dette financière sur 2020 se présente comme suit :

		Flux de trésorerie Financement		Flux non-monétaires				
(en millions d'euros)	Au 31 décembre 2019	Remboursement	Nouveaux emprunts	Flux de Trésorerie Autres	Différences de Conversion [(a)]	Reclassement non courant à courant	Autres [(b)]	Au 31 décembre 2020
Emprunts à long terme	20 131	—	2 019	—	(152)	(2 285)	32	19 745
Emprunts à court terme et part à court terme de la dette à long terme	4 554	(3 952)	—	86	(219)	2 285	13	2 767
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(117)	—	—	196	(14)	—	54	119
Total dette financière	24 568	(3 952)	2 019	282	(385)	—	99	22 631

(a) Ces montants incluent les gains et pertes de change latents ainsi que l'impact de la conversion des filiales étrangères.
(b) Ces montants incluent la variation des soldes d'intérêts courus ainsi que les ajustements de juste valeur.

b) Endettement financier net par nature en valeur de remboursement

	2022			2021			2020		
(en millions d'euros)	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total	Non courant	Courant	Total
Emprunts obligataires	15 044	3 817	18 861	17 118	2 828	19 946	19 698	2 280	21 978
Autres emprunts bancaires	99	187	286	21	163	184	96	200	296
Autres emprunts	—	6	6	37	3	40	–	2	2
Banques créditrices	—	168	168	–	189	189	–	285	285
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	—	(48)	(48)	–	(45)	(45)	57	85	142
Total dette financière	**15 143**	**4 130**	**19 273**	**17 176**	**3 138**	**20 314**	**19 851**	**2 852**	**22 703**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	—	(12 736)	(12 736)	–	(10 098)	(10 098)	–	(13 915)	(13 915)
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	—	(45)	(45)	–	(169)	(169)	6	68	74
Dette financière nette [(a)]	**15 143**	**(8 651)**	**6 492**	**17 176**	**(7 129)**	**10 047**	**19 857**	**(10 995)**	**8 862**

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative (voir échéancier en note D.17.2.).

Les emprunts obligataires émis par Sanofi sous programme EMTN *(Euro Medium Term Note)* sont les suivants :

Société émettrice	Code ISIN	Date d'émission	Échéance	Taux d'intérêt annuel	Montant (en millions d'euros)
Sanofi	FR0011625433	novembre-13	novembre-23	2,5 %	1 000
Sanofi	FR0014009KS6	avril-22	avril-25	0,875 %	850
Sanofi	FR0012146801	septembre-14	septembre-26	1,75 %	1 510
Sanofi	FR0014009KQ0	avril-22	avril-29	1,25 %	650
Sanofi	FR0012969038	septembre-15	septembre-25	1,5 %	750
Sanofi	FR0013143997	avril-16	avril-24	0,625 %	600
Sanofi	FR0013144003	avril-16	avril-28	1,125 %	700
Sanofi	FR0013201639	septembre-16	janvier-27	0,5 %	1 150
Sanofi	FR0013505104	mars-20	avril 2025	1 %	1 000
Sanofi	FR0013505112	mars-20	avril 2030	1,5 %	1 000
Sanofi	FR0013324332	mars-18	mars-23	0,5 %	1 750
Sanofi	FR0013324340	mars-18	mars-26	1 %	1 500
Sanofi	FR0013324357	mars-18	mars-30	1,375 %	2 000
Sanofi	FR0013324373	mars-18	mars-38	1,875 %	1 250
Sanofi	FR0013409844	mars-19	mars-29	0,875 %	650
Sanofi	FR0013409851	mars-19	mars-34	1,25 %	500

Les emprunts obligataires émis par Sanofi sous programme d'émission obligataire publique *(shelf registration statement)* enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC) des États-Unis sont les suivants :

Société émettrice	Code ISIN	Date d'émission	Échéance	Taux d'intérêt annuel	Montant (en millions de dollars)
Sanofi	US801060AC87	juin-18	juin-23	3,375 %	1 000
Sanofi	US801060AD60	juin-18	juin-28	3,625 %	1 000

La ligne « Autres emprunts » comprend en particulier des titres participatifs émis entre 1983 et 1987 dont le nombre restant en circulation est de 74 996 pour un montant nominal de 11 millions d'euros.

Le groupe dispose afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars, de maturité 3 décembre 2023 suite à l'exercice de la seconde option d'extension en juin 2022 ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisable en euros et en dollars, ayant une maturité au 6 décembre 2027 suite à l'exercice de la seconde option d'extension en septembre 2022.

Le Groupe dispose également de deux programmes, un de 6 milliards d'euros de *Negotiable European Commercial Paper* en France et un de 10 milliards de dollars de *Commercial Paper* aux États-Unis. En 2022, seul le programme américain a été utilisé pour 2,3 milliards de dollars en moyenne (4,0 milliards de dollars au maximum). Au 31 décembre 2022, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2022 au niveau de la Société Holding qui centralise l'essentiel des opérations de financement du Groupe ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent ni clause d'indexation des marges ni commissions en fonction du *rating*.

c) Endettement financier par échéance en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2022		**Courant**	**Non courant**				
(en millions d'euros)	**Total**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**2028 et au-delà**
Emprunts obligataires	18 861	3 817	600	2 600	4 160	—	7 684
Autres emprunts bancaires	286	187	61	—	—	—	38
Autres emprunts	6	6	—	—	—	—	—
Banques créditrices	168	168	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(48)	(48)	—	—	—	—	—
Total dette financière	**19 273**	**4 130**	**661**	**2 600**	**4 160**	**—**	**7 722**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(12 736)	(12 736)	—	—	—	—	—
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(45)	(45)	—	—	—	—	—
Dette financière nette [(a)]	**6 492**	**(8 651)**	**661**	**2 600**	**4 160**	**—**	**7 722**

(a) La dette financière nette n'inclut pas le montant de la dette locative qui s'élève à 2 181 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre 2 108 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 1 163 millions d'euros au 31 décembre 2020 (voir échéancier en note D.17.2.).

Au 31 décembre 2022, les principales facilités de crédit confirmées de la Société Holding, non utilisées, à usage général, s'élèvent à 8 milliards d'euros, de maturité pour moitié 2023 et pour autre moitié 2027.

Au 31 décembre 2022, aucune contrepartie ne représentait plus de 6 % des programmes de lignes de crédit confirmées non utilisées.

Au 31 décembre 2021		**Courant**	**Non courant**				
(en millions d'euros)	**Total**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027 et au-delà**
Emprunts obligataires	19 946	2 828	3 629	600	1 750	4 160	6 979
Autres emprunts bancaires	184	163	18	2	1	–	—
Location-financement	–	–	–	–	–	–	–
Autres emprunts	40	3	–	–	–	–	37
Banques créditrices	189	189	–	–	–	–	–
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	(45)	(45)	–	–	–	–	–
Total dette financière	**20 314**	**3 138**	**3 647**	**602**	**1 751**	**4 160**	**7 016**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 098)	(10 098)	–	–	–	–	–
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(169)	(169)	–	–	–	–	–
Dette financière nette	10 047	(7 129)	3 647	602	1 751	4 160	7 016

Au 31 décembre 2020		**Courant**	**Non courant**				
(en millions d'euros)	**Total**	**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026 et au-delà**
Emprunts obligataires	21 978	2 280	2 700	3 569	600	1 750	11 079
Autres emprunts bancaires	296	200	73	6	2	6	9
Location-financement	–	–	–	–	–	–	–
Autres emprunts	2	2	–	–	–	–	–
Banques créditrices	285	285	–	–	–	–	–
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière	142	85	57	–	–	–	–
Total dette financière	**22 703**	**2 852**	**2 830**	**3 575**	**602**	**1 756**	**11 088**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(13 915)	(13 915)	–	–	–	–	–
Instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	74	68	6	–	–	–	–
Dette financière nette	**8 862**	**(10 995)**	**2 836**	**3 575**	**602**	**1 756**	**11 088**

d) Endettement financier par taux d'intérêt en valeur de remboursement

La répartition taux fixe/taux variable et par échéance de la dette financière nette en valeur de remboursement s'établit ainsi au 31 décembre 2022, avant prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	Total	2023	2024	2025	2026	2027	2028 et au-delà
Dette financière à taux fixe	18 861	3 817	600	2 600	4 160	—	7 684
dont EUR	*16 993*						
dont USD	*1 868*						
% taux fixe	**98 %**						
Dette financière à taux variable	460	361	61	—	—	—	38
dont EUR	*60*						
dont USD	*15*						
% taux variable	**2 %**						
Dette financière	**19 321**	**4 178**	**661**	**2 600**	**4 160**	**—**	**7 722**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(12 736)	(12 736)	—	—	—	—	—
dont EUR	*(3 908)*						
dont USD	*(8 391)*						
% taux variable	**100 %**						
Dette financière nette	**6 585**	**(8 558)**	**661**	**2 600**	**4 160**	**—**	**7 722**

Sanofi émet sa dette financière en deux devises, l'euro d'une part et le dollar d'autre part, et investit également sa trésorerie et ses équivalents de trésorerie dans ces deux devises. D'autre part, Sanofi centralise les excédents et besoins de financement de ses filiales étrangères hors zone euro.

Afin d'optimiser le coût de son endettement, ou d'en réduire la volatilité, et de gérer son exposition au risque de change financier, Sanofi utilise des instruments dérivés (*swaps* de taux d'intérêt, *swaps* de taux d'intérêt multidevises, *swaps* de change et contrats à terme) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que la répartition par devise de sa dette financière nette :

(en millions d'euros)	Total	2023	2024	2025	2026	2027	2028 et au-delà
Dette financière à taux fixe	16 386	1 342	600	2 600	4 160	—	7 684
dont EUR	*13 944*						
dont USD	*2 443*						
% taux fixe	**85 %**						
Dette financière à taux variable	2 886	2 787	61	—	—	—	38
dont EUR	*592*						
dont USD	*950*						
% taux variable	**15 %**						
Dette financière	**19 273**	**4 130**	**661**	**2 600**	**4 160**	**—**	**7 722**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(12 781)	(12 781)	—				
dont EUR	*(4 046)*						
dont USD	*(5 797)*						
dont SGD	*(2 155)*						
% taux variable	100 %						
Dette financière nette	**6 492**	**(8 651)**	**661**	**2 600**	**4 160**	**—**	**7 722**

La répartition taux fixe/taux variable de la dette financière nette en valeur de remboursement s'établissait ainsi aux 31 décembre 2021 et 2020, après prise en compte des instruments dérivés :

(en millions d'euros)	2021	%	2020	%
Dette à taux fixe	17 612	87 %	20 713	91 %
Dette à taux variable	2 702	13 %	1 990	9 %
Dette financière	**20 314**	**100 %**	**22 703**	**100 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	(10 267)		(13 841)	
Dette financière nette	**10 047**		**8 862**	

La moyenne pondérée du taux d'intérêt applicable à la dette financière s'élève à 1,6% au 31 décembre 2022 avant instruments dérivés et 2,5 % après instruments dérivés. La trésorerie et les équivalents de trésorerie sont intégralement investis au taux moyen de 3,9 % au 31 décembre 2022 avant instruments dérivés et 4,0 % après instruments dérivés.

Appliquée à la dette financière nette, la sensibilité en année pleine à la variation des taux d'intérêts projetée sur 2023 s'établit à :

Hypothèses de variation des taux court terme	Impact résultat avant impôts (en millions d'euros)	Impact produits et (charges) constatés directement en capitaux propres avant impôts (en millions d'euros)
+100 bp	98	—
+25 bp	25	—
-25 bp	(25)	—
-100 bp	(98)	—

e) Endettement financier par devise en valeur de remboursement

Au 31 décembre 2022, la dette financière nette, de Sanofi se répartissait ainsi par devise, avant et après instruments financiers dérivés, visant à ramener en devises fonctionnelles les dettes nettes en devises étrangères des entités exposées :

(en millions d'euros)	Avant instruments dérivés	Après instruments dérivés
EUR	13 145	10 489
USD	(6 508)	(2 404)
SGD	—	(2 155)
GBP	—	359
MXN	—	98
Autres devises	(52)	105
Dette financière nette	**6 585**	**6 492**

Aux 31 décembre 2021 et 2020, la dette financière nette, de Sanofi se répartissait ainsi par devise, après instruments financiers dérivés, visant à ramener en devises fonctionnelles les dettes nettes en devises étrangères des entités exposées :

(en millions d'euros)	2021	2020
EUR	13 129	13 725
USD	(669)	(3 304)
Autres devises	(2 413)	(1 559)
Dette financière nette	**10 047**	**8 862**

f) Valeur de marché de la dette financière nette

La dette financière nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie et des dérivés et hors coupon couru est valorisée de la manière suivante :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Valeur de marché	5 227	11 024	10 500
Valeur de remboursement	6 492	10 047	8 862

La juste valeur de la dette est déterminée par référence aux cotations à la date d'arrêté des comptes pour les instruments cotés (niveau 1 selon la hiérarchie IFRS 7, voir note D.12.) et par référence à la juste valeur des instruments de dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière nette (niveau 2 selon la hiérarchie IFRS 7, voir note D.12.).

g) Flux de trésorerie contractuels futurs relatifs à la dette financière et dérivés associés

Les flux (principal et intérêts) futurs contractuels non actualisés relatifs à la dette financière et les flux sur les instruments dérivés de couverture de la dette financière, se présentent ainsi :

Au 31 décembre 2022		**Paiements dus par période**					
(en millions d'euros)	**Total**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**2028 et au-delà**
Dette financière	**20 408**	**4 206**	**868**	**2 803**	**3 184**	**1 283**	**8 064**
Principal	18 932	3 928	661	2 601	3 011	1 151	7 580
Flux d'intérêts [(a)]	1 476	278	207	202	173	132	484
Flux nets des instruments dérivés	**209**	**24**	**60**	**38**	**31**	**31**	**25**
Total	**20 617**	**4 230**	**928**	**2 841**	**3 215**	**1 314**	**8 089**

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2022.

Les flux futurs contractuels sont présentés sur la base des encours au bilan à la clôture, sans présumer de toute décision de gestion ultérieure pouvant modifier significativement la structure de la dette financière de Sanofi ou la politique de couverture.

Les flux (principal et intérêts) futurs contractuels non actualisés relatifs à la dette financière et les flux sur les instruments dérivés de couverture de la dette financière s'établissaient ainsi aux 31 décembre 2021 et 2020 :

Au 31 décembre 2021		**Paiements dus par période**					
(en millions d'euros)	**Total**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027 et au-delà**
Dette financière	**21 728**	**3 330**	**3 826**	**791**	**1 937**	**3 176**	**8 668**
Principal	20 086	3 055	3 588	601	1 751	3 011	8 080
Flux d'intérêts [(a)]	1 642	275	238	190	186	165	588
Flux nets des instruments dérivés	**(51)**	**(59)**	**(1)**	**2**	**2**	**2**	**3**
Total	**21 677**	**3 271**	**3 825**	**793**	**1 939**	**3 178**	**8 671**

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2021.

Au 31 décembre 2020		**Paiements dus par période**					
(en millions d'euros)	**Total**	**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026 et au-delà**
Dette financière	**24 339**	**2 943**	**3 019**	**3 808**	**791**	**1 937**	**11 841**
Principal	22 392	2 622	2 757	3 571	601	1 751	11 090
Flux d'intérêts [(a)]	1 947	321	262	237	190	186	751
Flux nets des instruments dérivés	**163**	**135**	**28**	**–**	**–**	**–**	**–**
Total	**24 502**	**3 078**	**3 047**	**3 808**	**791**	**1 937**	**11 841**

(a) Les flux d'intérêts sont évalués sur la base des taux d'intérêt à terme applicables au 31 décembre 2020.

D.17.2. Dette locative

Au 31 décembre 2022, 2021 et 2020, l'échéancier de paiement se présente comme suit :

		Futurs engagements de location minimums non actualisés				
(en millions d'euros)	**Total**	**- d'1 an**	**De 1 à 3 ans**	**De 3 à 5 ans**	**+ de 5 ans**	**Effet d'actualisation**
Total Dette locative au décembre 2022	**2 181**	**320**	**515**	**436**	**1 129**	**(219)**
Total Dette locative au décembre 2021	**2 108**	**314**	**476**	**362**	**1 184**	**(228)**
Total Dette locative au décembre 2020	**1 163**	**247**	**357**	**225**	**482**	**(148)**

La dette locative au 31 décembre 2022 et au 31 décembre 2021 comprend notamment les contrats de location portant sur des biens immobiliers situés aux États-Unis (Cambridge, Massachusetts) indiqués dans la note D.3. dont la durée de location est de 15 ans.

D.18. Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants

La nature des passifs comptabilisés sur les lignes ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** est décrite dans la note B.8.5. Les principales acquisitions sont décrites dans les notes D.1. et D.2.

Les passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants dans le tableau ci-dessous sont des instruments de niveau 3 selon la classification IFRS 7 (voir note D.12.).

Les variations des passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants sont les suivantes :

(en millions d'euros)	Complément de prix Bayer résultant de l'acquisition Genzyme	Complément de prix MSD (activité vaccins en Europe)	Complément de prix Shire résultant de l'acquisition Translate Bio	Complément de prix résultant de l'acquisition Amunix	Autres	Total [a]
Soldes au 1er janvier 2020	**156**	**385**	**—**	**—**	**259**	**800**
Paiements	(42)	(78)	—	—	(2)	(122)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain)/perte (y compris désactualisation) [b]	9	9	—	—	(53)	(35)
Autres variations	(8)	—	—	—	(2)	(10)
Différences de conversion	(11)	(4)	—	—	(13)	(28)
Soldes au 31 décembre 2020	**104**	**312**	**—**	**—**	**189**	**605**
Nouvelles transactions [c]	—	—	323	—	37	360
Paiements [d]	(31)	(75)	—	—	(152)	(258)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain)/perte (y compris désactualisation) [b]	(18)	26	19	—	(31)	(4)
Autres variations	—	—	—	—	(14)	(14)
Différences de conversion	4	6	12	—	3	25
Soldes au 31 décembre 2021	**59**	**269**	**354**	**—**	**32**	**714**
Nouvelles transactions	—	—	—	156	—	156
Paiements	(29)	(79)	—	—	(28)	(136)
Ajustements de juste valeur comptabilisés en résultat - (gain)/perte (y compris désactualisation) [b]	(9)	14	2	(2)	—	5
Autres variations	—	—	—	—	—	—
Différences de conversion	5	—	24	11	—	40
Soldes au 31 décembre 2022	**26**	**204**	**380**	**165**	**4**	**779**

(a) Dont au 31 décembre 2022, partie à plus d'un an 674 millions d'euros (577 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 387 millions d'euros au 31 décembre 2020) et partie à moins d'un an 105 millions d'euros (137 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 218 millions d'euros au 31 décembre 2020).

*(b) Montants présentés dans la ligne du compte de résultat **Ajustement de la juste valeur des compléments de prix** correspondant principalement à des gains ou pertes latents.*

(c) Correspond principalement à la reconnaissance de la dette liée au complément de prix vis-à-vis de Shire Human Genetic Therapies Inc. (Shire) résultant de l'acquisition de Translate Bio en septembre 2021 pour 382 millions de dollars.

(d) La colonne « Autres » concerne principalement le complément de prix envers True North Therapeutics provenant de l'acquisition de Bioverativ qui a été soldé au cours du premier semestre 2021.

Au 31 décembre 2022, les ***Passifs liés à des regroupements d'entreprises et à des intérêts non contrôlants*** comprennent principalement :

- la dette liée au complément de prix vis-à-vis de Bayer résultant de l'acquisition Genzyme en 2011. Au 31 décembre 2022, les paiements potentiels que Bayer est encore en droit de recevoir sont les suivants :
  - un pourcentage des ventes d'alemtuzumab pour un montant total maximum de 1 250 millions de dollars ou pendant une période limitée à 10 ans, selon la première condition atteinte,
  - des paiements d'étapes basés sur les ventes mondiales d'alemtuzumab, à compter de 2021, si certains niveaux de chiffre d'affaires sont atteints.

  La juste valeur de cette dette est évaluée à 26 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre 59 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 104 millions d'euros au 31 décembre 2020. La juste valeur de la dette vis-à-vis de Bayer est déterminée sur la base de ces conditions contractuelles appliquées à des prévisions de ventes, affectées d'une probabilité de succès et actualisées. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur de la dette vis-à-vis de Bayer augmenterait de 1 % environ ;
- la dette liée au complément de prix vis-à-vis de MSD résulte de l'acquisition en 2016 des activités Sanofi Pasteur logées dans l'ancienne coentreprise Sanofi Pasteur MSD pour 204 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre 269 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 312 millions d'euros au 31 décembre 2020 (voir note D.12.). La juste valeur du complément de prix est déterminée sur la base du pourcentage de redevances prévu au contrat appliqué à des prévisions de ventes, et actualisées. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur de la dette liée au complément de prix vis-à-vis de MSD augmenterait de 1% environ ;
- la dette liée au complément de prix vis-à-vis de Shire Human Genetic Therapies Inc. (Shire) résultant de l'acquisition Translate Bio en septembre 2021. Dans le cadre d'un regroupement d'entreprises préalable à sa prise de contrôle par Sanofi, Translate Bio (alors Rana therapeutics Inc.) a acquis en décembre 2016 auprès de Shire les droits de propriété intellectuelle relatifs à son programme Messenger RNA Therapeutics (MRT) basé sur la technologie de l'ARN messager.

Au 31 décembre 2022, les paiements potentiels que Shire est en droit de recevoir sont les suivants :

- des paiements d'étapes relatifs au lancement de produits à partir de la technologie MRT et à l'atteinte d'un niveau de ventes de ces produits ;
- un pourcentage des ventes de ces produits.

La juste valeur de cette dette est évaluée à 380 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre 354 millions d'euros au 31 décembre 2021. La juste valeur de la dette vis-à-vis de Shire est déterminée sur la base de ces conditions contractuelles et des prévisions de développement et de ventes, affectées d'une probabilité de succès et actualisées. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur de la dette vis-à-vis de Shire augmenterait de 13 % environ.

- La dette liée au complément de prix résultant de l'acquisition d'Amunix en 2022. La juste valeur du complément de prix est déterminée sur la base des valeurs nominales des paiements d'étapes dus en fonction de la réalisation de certains objectifs de développement, affectées de probabilités de succès et actualisées. Elle est évaluée à 165 millions d'euros au 31 décembre 2022. Si le taux d'actualisation baissait d'un point, la juste valeur du complément de prix augmenterait de 1 % environ.

Le montant nominal des compléments de prix (montant maximal à payer) liés à des produits déjà commercialisés est présenté dans le tableau ci-dessous :

Au 31 décembre 2022		**Paiements dus par période**			
(en millions d'euros)	**Total**	**- d'1 an**	**De 1 à 3 ans**	**De 3 à 5 ans**	**+ de 5 ans**
Engagements relatifs à des compléments de prix concernant des regroupements d'entreprises [(a)]	604	104	145	—	355

(a) Dont complément de prix Bayer 0,4 milliard d'euros, complément de prix MSD 0,2 milliard d'euros.

Le montant nominal des compléments de prix s'élevait respectivement à 689 et 1 043 millions d'euros aux 31 décembre 2021 et 2020.

D.19. Provisions, passifs relatifs à l'impôt sur le résultat et autres passifs

Le solde des ***Provisions et autres passifs non courants*** se présente comme suit :

(en millions d'euros)	**2022**	**2021**	**2020** [(a)]
Provisions	5 822	6 430	6 998
Autres passifs non courants [(b)]	519	291	317
Total	**6 341**	**6 721**	**7 315**

(a) Inclut l'impact de la décision IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service (voir note A.2.1. relative aux états financiers consolidés annuels 2021).

(b) Dont instruments financiers dérivés pour 232 millions d'euros au 31 décembre 2022 (6 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 92 millions d'euros au 31 décembre 2020).

Les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat et les autres passifs courants sont décrits respectivement dans les notes D.19.4. et D.19.5.

Le tableau ci-dessous présente les mouvements intervenus sur les provisions :

(en millions d'euros)	Provisions pour retraites & autres avantages (D.19.1.) [b]	Provisions pour autres avantages long terme	Provisions pour restructuration (D.19.2.)	Autres Provisions (D.19.3.)	Total
Soldes au 1er janvier 2020	**3 599**	**855**	**600**	**2 071**	**7 125**
Variation de périmètre	(3)	—	—	8	5
Augmentations de provisions	256 [a]	169	688	369	1 482
Reprises de provisions utilisées	(566) [a]	(109)	(5)	(113)	(793)
Reprises de provisions non utilisées	(226) [a]	(5)	(42)	(245)	(518)
Transferts	12	—	(369)	(64)	(421)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	55	2	1	8	66
Différences de conversion	(117)	(33)	(5)	(59)	(214)
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies	266	—	—	—	266
Soldes au 31 décembre 2020	**3 276**	**879**	**868**	**1 975**	**6 998**
Variation de périmètre	(2)	—	—	37	35
Augmentations de provisions	247 [a]	156	67	261	731
Reprises de provisions utilisées	(222) [a]	(122)	(8)	(107)	(459)
Reprises de provisions non utilisées	(13) [a]	(7)	(35)	(145)	(200)
Transferts	(13)	(3)	(370)	(39)	(425)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	42	2	—	9	53
Différences de conversion	80	30	2	33	145
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies	(448)	—	—	—	(448)
Soldes au 31 décembre 2021	**2 947**	**935**	**524**	**2 024**	**6 430**
Variation de périmètre	(96)	(28)	—	(76)	(200)
Augmentations de provisions	193 [a]	40	521	531	1 285
Reprises de provisions utilisées	(275) [a]	(119)	(12)	(122)	(528)
Reprises de provisions non utilisées	(66) [a]	(20)	(11)	(191)	(288)
Transferts	10	4	(265)	(23)	(274)
Charge d'intérêts nette liée aux avantages du personnel et effets de la désactualisation	43	4	5	12	64
Différences de conversion	63	28	(1)	23	113
Écarts actuariels sur régimes à prestations définies	(780)	—	—	—	(780)
Soldes au 31 décembre 2022	**2 039**	**844**	**761**	**2 178**	**5 822**

(a) Concernant les provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi, la ligne « Augmentations de provisions » correspond aux droits acquis par les employés au cours de la période et aux coûts des services passés ; la ligne « Reprises de provisions utilisées » correspond aux cotisations versées aux fonds de pension et aux bénéficiaires et la ligne « Reprises de provisions non utilisées » correspond aux réductions, liquidations et modifications de régime.

(b) Inclut l'impact de la décision IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

D.19.1. Provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi

Sanofi accorde à ses salariés des plans de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi. Les caractéristiques de ces plans (formules de prestations, politique d'investissement dans les fonds et actifs détenus) varient en fonction des lois et des règlements applicables dans chaque pays où travaillent ces salariés. Ces avantages au personnel sont comptabilisés conformément à la norme IAS 19 (voir note B.23.).

Les engagements de retraite des quatre principaux pays représentent environ 89 % de la valeur totale des engagements au titre des prestations définies et environ 88 % de la valeur totale des actifs de régime au 31 décembre 2022. Les caractéristiques des principaux régimes à prestations définies de ces quatre pays sont décrites ci-après.

France

Plans d'indemnité de départ à la retraite

Tous les salariés travaillant pour Sanofi en France bénéficient, lors de leur départ à la retraite, d'une indemnité dont le montant dépend à la fois de leur ancienneté dans l'entreprise et des droits garantis par les conventions collectives et les accords internes. Ces indemnités de départ à la retraite sont calculées en tenant compte du salaire de fin de carrière. Ces plans représentent environ 35 % du total des engagements en France.

Régimes de retraite à prestations définies

Ces régimes prévoient le paiement de prestations à partir de la date de départ en retraite. Pour bénéficier de ces avantages, les salariés doivent respecter un certain nombre de critères d'éligibilité. L'ensemble de ces régimes est fermé. Ces plans représentent environ 65 % du total des engagements en France.

Allemagne

Régime de retraite supplémentaire à prestations définies

Il s'agit d'un plan de retraite entièrement financé par l'entreprise (pas de cotisations des employés) par le biais d'un *Contractual Trust Agreement* (CTA), dont la prestation est estimée à partir d'un salaire moyen de carrière. Le critère d'éligibilité pour percevoir une rente dans ce régime est d'avoir un salaire supérieur au plafond de sécurité sociale. Le montant de la retraite est calculé en considérant différents taux d'accumulation de droits par tranche de salaire. Ce régime comprend également des garanties en cas d'invalidité et de décès. Ce plan représente environ 62 % du total des engagements en Allemagne.

Sanofi-Aventis plus (SAV plus)

Un régime de retraite supplémentaire (SAV plus) a remplacé le régime de retraite supplémentaire à prestations définies. Les nouveaux entrants, arrivés après le 1er avril 2015, contribuent dans un plan à primauté de cotisations partiellement financé par le biais du *Contractual Trust Agreement* (CTA) de la société.

Tous les employés ayant un salaire dépassant le plafond de la sécurité sociale sont automatiquement couverts par ce plan. La contribution de l'employeur s'élève à 15 % du salaire de l'employé au-dessus du plafond de la sécurité sociale.

Plan multi-employeurs (Pensionskasse)

Ce régime est un régime à prestations définies traité comme un régime à cotisations définies en application des principes comptables décrits dans la note B.23. Actuellement, les cotisations couvrent le niveau des rentes. Seule la part liée à la revalorisation future des rentes est incluse dans les engagements de retraite à prestations définies. L'engagement relatif à cette revalorisation s'élève à 652 millions d'euros au 31 décembre 2022, contre 877 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 773 millions d'euros au 31 décembre 2020. Ce plan représente environ 24 % du total des engagements à prestations définies en Allemagne.

États-Unis (É-U)

Régimes de retraite à prestations définies

Aux États-Unis, il existe des régimes de retraite à prestations définies dits « qualifiés » et des régimes dits « non-qualifiés » :

- les régimes « qualifiés », au sens de la législation *Employee Retirement Income Security Act* de 1974 (ERISA) garantissent des avantages aux salariés éligibles pendant la retraite, en cas de décès et en cas d'invalidité. Les employés ont la possibilité d'opter pour une rente viagère réduite en échange d'une rente viagère fournie à une personne désignée par les bénéficiaires en cas de décès. Une rente de survie est également prévue en cas de décès avant la retraite. Aucune contribution n'est versée par les salariés éligibles. Ces régimes sont fermés aux nouveaux entrants et l'acquisition des droits relatifs aux périodes de services futurs est partiellement gelée. Ces plans représentent environ 60 % du total des engagements aux États-Unis ;
- les régimes « non-qualifiés », au sens de la législation ERISA, garantissent des prestations de retraite complémentaires à certains employés éligibles, suivant leur niveau de responsabilité et avec un plafonnement du salaire pris en compte. Ces plans représentent environ 14 % du total des engagements aux États-Unis.

Couverture médicale et assurance vie

Les sociétés Sanofi garantissent une couverture médicale et une assurance vie pendant la période de retraite à certains salariés éligibles (l'abondement de Sanofi est limité à un certain niveau). Ces plans représentent environ 26 % ou 409 millions d'euros du total des engagements et 3 % ou 28 millions d'euros du total des actifs aux États-Unis.

Royaume-Uni (R-U)

Plans de retraite à prestations définies

Au Royaume-Uni, Sanofi a un certain nombre de plans de retraite qui reflètent ses acquisitions historiques. Les accords les plus significatifs sont les plans de retraite à prestations définies, qui sont clôturés depuis le 1er octobre 2015. Les employés ne peuvent plus contribuer dans ces plans.

Dans ces plans de retraite à prestations définies, une rente est versée à partir de la date de départ en retraite. Celle-ci est calculée en fonction de l'ancienneté du salarié au 30 septembre 2015, de son salaire de fin de carrière ou du salaire à la date à laquelle l'employé quitte Sanofi.

Les droits acquis sont calculés en fonction de taux différents selon les membres. La plupart des participants accumulent des droits à hauteur de 1,25 % ou 1,50 % du dernier salaire pour chaque année de service ouvrant droit à une prestation. L'âge théorique de départ à la retraite varie en fonction de la catégorie des participants ; cependant la plupart des départs à la retraite s'effectuent à l'âge de 65 ans. Les membres peuvent choisir de partir avant ou après l'âge théorique de départ à la retraite (60 ans), le montant annuel de retraite est alors ajusté pour tenir compte de la nouvelle estimation de la durée de la phase de retraite. Les retraites sont revalorisées en général à hauteur du *Retail Price Index* (RPI). Les membres contribuaient aux plans de retraite à hauteur d'un pourcentage fixe, ce pourcentage variait selon la catégorie d'employés ; l'employeur versait la différence par rapport aux cotisations exigées. Ces plans représentent environ 100 % du total des engagements au Royaume-Uni.

Concernant les services à venir, les employés participent à un nouveau régime de retraite à cotisations définies depuis le 1er octobre 2015.

Hypothèses actuarielles utilisées pour l'évaluation des engagements de Sanofi

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaires externes pour les clôtures aux 31 décembre 2022, 2021 et 2020.

Ces calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

	2022				2021				2020			
	France	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**
Taux d'actualisation [(a)/(b)]	3,55 % à 3,75 %	3,55 % à 3,75 %	4,90 %	4,75 %	0,10 % à 1,10 %	0,10 % à 1,10 %	2,70 %	1,90 %	0,00 % ou 0,55 %	0,00 % ou 0,55 %	2,40 %	1,35 %
Taux d'inflation [(c)]	2,50 %	2,50 %	—	3,25 %	1,95 %	1,95 %	—	3,30 %	1,45 %	1,45 %	—	2,95 %
Indexation des prestations de retraite	2,50 %	2,50 %	—	3,00 %	1,95 %	1,95 %	—	3,15 %	1,45 %	1,45 %	—	2,85 %
Taux d'évolution des coûts médicaux [(d)]	—	—	3,29 % à 6,56 %	—	—	—	3,50 % à 4,50 %	—	—	—	3,50 % à 4,50 %	—
Âge de la retraite	62 à 67	63	55 à 70	60 à 65	62 à 67	62	55 à 70	60 à 65	62 à 67	62	55 à 70	60 à 65
Table de mortalité	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2018 G	RP2012 Proj. MP2021 White Collar	SAPS S3	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2018 G	RP2012 Proj. MP2020 White Collar	SAPS S3	TGH/ TGF 05	Heubeck RT 2018 G	RP2012 Proj. G. Scale MP2019 White Collar	SAPS S2

(a) Les taux d'actualisation ont été déterminés à partir des taux de marché pour des obligations d'entreprises privées de première catégorie dont la durée est approximativement équivalente à celle des estimations de paiements futurs des plans. Les indices de référence utilisés sont identiques pour l'ensemble des périodes présentées.

(b) Taux selon les durations, respectivement de 0 à 7 ans, de 7 à 10 ans et plus de 10 ans.

(c) L'inflation pour la zone Euro est déterminée en utilisant une méthode multicritère.

(d) Aucune couverture médicale postérieure à l'emploi en France depuis 2020, en Allemagne et au Royaume-Uni.

Moyenne pondérée de la durée des engagements de retraites et autres avantages à long terme des principaux pays

La durée des engagements de Sanofi pour les principaux pays est la suivante :

(en années)	2022				2021				2020			
	France	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**
Moyenne pondérée des principaux pays	10	12	11	13	12	16	15	17	13	16	16	18

Analyse de sensibilité

La sensibilité des engagements pour retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi aux principales hypothèses actuarielles est analysée ci-dessous :

(en millions d'euros)		Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi des principaux pays			
Évaluation des engagements au titre des prestations définies	**Changement d'hypothèse**	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**
Taux d'actualisation	-0,50 %	+72	+162	+75	+136
Taux d'inflation	+0,50 %	+47	+306	—	+75
Indexation des prestations de retraite	+0,50 %	+51	+200	—	+53
Taux d'évolution des coûts médicaux	+0,50 %	—	+2	+6	—
Table de mortalité	+ 1 an	+61	+51	+19	+74

Le tableau suivant rapproche l'engagement net relatif aux plans de retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi avec les montants reconnus dans les états financiers consolidés :

	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi		
(en millions d'euros)	**2022**	**2021**	**2020** [(a)]
Évaluation des engagements :			
À l'ouverture de l'exercice	12 175	12 456	13 094
Coût des services rendus	193	227	221
Charge d'intérêts	206	148	192
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses démographiques	(219)	(162)	52
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'hypothèses financières	(3 006)	(210)	936
Pertes/(gains) actuariels dus à des changements d'expérience	177	(120)	(26)
Modifications des plans, réductions de régime ou liquidation de régime non prévues au règlement du plan [(b)]	(229)	(4)	(938)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(84)	(66)	(75)
Prestations payées	(463)	(503)	(545)
Variation de périmètre et transferts	(114)	(8)	(12)
Différences de conversion	15	417	(443)
Montant des engagements à la clôture	**8 651**	**12 175**	**12 456**
Juste valeur des actifs affectés aux plans :			
À l'ouverture de l'exercice	9 651	9 358	9 651
Produit d'intérêts des actifs du régime	163	106	138
Différence entre rendement réel et produit d'intérêts des actifs du régime	(2 398)	207	696
Dépenses d'administration	(6)	(7)	(14)
Liquidations de régime prévues au règlement du plan	(84)	(66)	(75)
Liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(161)	(9)	(739)
Contributions des participants	6	6	6
Contributions de l'employeur	238	176	490
Prestations payées	(426)	(458)	(469)
Variation de périmètre et transferts	(32)	(6)	—
Différences de conversion	(52)	344	(326)
Juste valeur des actifs affectés aux plans à la clôture	**6 899**	**9 651**	**9 358**
Montant net figurant au bilan :			
Engagement net	1 752	2 524	3 098
Effet du plafonnement des actifs	18	15	1
Montant net figurant au bilan à la clôture	**1 770**	**2 539**	**3 099**
Montants reconnus au bilan :			
Engagements financés d'avance (D.7.) [(c)]	(269)	(408)	(177)
Engagements provisionnés	2 039	2 947	3 276
Montant net reconnu à la clôture	**1 770**	**2 539**	**3 099**
Charge de la période :			
Coût des services rendus	193	227	221
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan [(b)]	(68)	5	(199)
(Produit)/charge net d'intérêts	43	42	55
Contributions des participants	(6)	(6)	(7)
Frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	6	7	14
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	**168**	**276**	**84**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels) [(d)]	(650)	(685)	266
Charge/(gain) de la période	**(482)**	**(409)**	**350**

(a) Ces montants comprennent l'impact de l'application de la décision IFRIC d'avril 2021 relative à l'attribution des avantages aux périodes de service.
(b) En 2020, cette ligne comprend principalement la réduction des passifs sociaux à la suite de l'annonce des plans de départs volontaires essentiellement en Europe.
(c) En 2022, cette ligne comprend 99 millions d'euros d'actifs au Royaume-Uni, et 220 millions d'euros en 2021. Ce montant n'est soumis à aucun effet de plafonnement conformément à l'interprétation IFRIC 14.
(d) Montants comptabilisés en Autres éléments du résultat global (voir note D.15.7.).

Les engagements nets de Sanofi concernant les plans de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique sont les suivants :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2022	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Évaluation des engagements	1 324	2 730	1 546	2 080	971	8 651
Juste valeur des actifs affectés aux plans	697	2 317	860	2 175	850	6 899
Effet de plafonnement des actifs	—	—	—	—	(18)	(18)
Montant net figurant au bilan à la clôture	**627**	**413**	**686**	**(95)**	**139**	**1 770**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2021	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Évaluation des engagements	1 657	3 576	2 099	3 414	1 429	12 175
Juste valeur des actifs affectés aux plans	838	2 808	1 127	3 629	1 249	9 651
Effet de plafonnement des actifs	—	—	—	—	(15)	(15)
Montant net figurant au bilan à la clôture	**819**	**768**	**972**	**(215)**	**195**	**2 539**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
31 décembre 2020	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Évaluation des engagements	1 778	3 580	2 091	3 561	1 446	12 456
Juste valeur des actifs affectés aux plans	906	2 661	1 077	3 536	1 178	9 358
Effet de plafonnement des actifs	—	—	—	—	(1)	(1)
Montant net figurant au bilan à la clôture	**872**	**919**	**1 014**	**25**	**269**	**3 099**

La juste valeur des actifs des régimes de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi de Sanofi, est composée des catégories d'actifs ci-dessous :

	2022	**2021**	**2020**
Titres cotés sur un marché actif	**84,4 %**	**86,9 %**	**94,8 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	0,7 %	0,7 %	3,5 %
Instruments de capitaux propres	21,7 %	25,0 %	24,8 %
Obligations et assimilés	52,4 %	53,8 %	59,9 %
Immobilier	4,0 %	4,0 %	3,4 %
Dérivés	0,1 %	— %	— %
Matières Premières	0,9 %	1,0 %	0,9 %
Autres	4,6 %	2,4 %	2,3 %
Autres titres	**15,6 %**	**13,1 %**	**5,2 %**
Fonds de couverture	— %	— %	0,4 %
Contrats d'assurance	15,6 %	13,1 %	4,8 %
Total	**100,0 %**	**100,0 %**	**100,0 %**

Sanofi a pour objectif, sur le long terme, de maintenir ou d'augmenter la couverture de ses engagements de retraite par des actifs. Dans ce but, Sanofi met en place une politique d'adossement des actifs de régime aux passifs relatifs aux engagements de retraite (stratégie de gestion actif-passif ou *Asset-Liability Management*). Cette politique vise à s'assurer de la cohérence des actifs détenus avec les profils des passifs auxquels ils sont rattachés et avec les paiements futurs attendus aux bénéficiaires. Pour y parvenir, Sanofi met en place une stratégie de pilotage et de gestion des risques (principalement risques de taux d'intérêt et de taux d'inflation) en investissant de façon croissante dans des obligations de haute qualité et ayant des maturités comparables aux engagements correspondants, et dans des contrats adossés à certains engagements de retraite et souscrits auprès de compagnies d'assurance de premier rang.

Le coût des prestations pour Sanofi par zone géographique pour les retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi est le suivant :

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
Coût des prestations pour 2022	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Coût des services rendus	61	44	50	—	38	193
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(60)	2	1	(6)	(5)	(68)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	10	7	30	(7)	9	49
Contributions des participants	—	—	—	—	(6)	(6)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	**11**	**53**	**81**	**(13)**	**36**	**168**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	(156)	(204)	(382)	130	(38)	(650)
Charge/(gain) de la période	**(145)**	**(151)**	**(301)**	**117**	**(2)**	**(482)**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
Coût des prestations pour 2021	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Coût des services rendus	72	47	57	—	51	227
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	2	—	—	3	—	5
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	5	5	27	3	9	49
Contributions des participants	—	—	—	—	(6)	(6)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	**80**	**52**	**84**	**6**	**54**	**276**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	(106)	(113)	(157)	(236)	(73)	(685)
Charge/(gain) de la période	**(26)**	**(61)**	**(73)**	**(230)**	**(19)**	**(409)**

(en millions d'euros)	Retraites et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi par zone géographique					
Coût des prestations pour 2020	**France**	**Allemagne**	**É-U**	**R-U**	**Autres**	**Total**
Coût des services rendus	65	49	51	—	56	221
(Gains)/pertes dus à des modifications de plans, réductions de régime ou liquidations de régime non prévues au règlement du plan	(87)	10	(123)	—	1	(199)
Charge/(produit) net d'intérêts incluant les frais d'administration et impôts payés au cours de l'année	7	13	34	5	10	69
Contributions des participants	—	—	—	—	(7)	(7)
Charge/(gain) reconnu(e) directement en résultat	**(15)**	**72**	**(38)**	**5**	**60**	**84**
Réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies (écarts actuariels)	23	121	22	115	(15)	266
Charge/(gain) de la période	**8**	**193**	**(16)**	**120**	**45**	**350**

Les écarts actuariels (ou réévaluation du passif/(de l'actif) net des prestations définies) relatifs aux retraites et avantages sociaux postérieurs à l'emploi s'analysent de la façon suivante :

	2022				2021				2020			
(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U	France	Allemagne	É-U	R-U
Gains/(pertes) actuariels générés durant l'exercice	156	205	382	(131)	106	113	156	237	(23)	(121)	(22)	(115)
S'analysant en écarts :												
Gains/(pertes) d'expérience [(a)]	(120)	(620)	(287)	(1 328)	60	182	23	35	28	76	214	341
Gains/(pertes) d'hypothèses démographiques	—	—	129	54	—	—	51	125	9	—	(42)	(14)
Gains/(pertes) d'hypothèses financières	276	825	540	1 143	46	(69)	82	77	(60)	(197)	(194)	(442)

(a) Les ajustements d'expérience sont principalement dus aux tendances sur les marchés financiers (actifs du régime).

Le solde avant impôts des écarts actuariels (hors sociétés mises en équivalence) comptabilisés directement en capitaux propres est décrit ci-dessous :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Solde avant impôts des écarts actuariels	(2 090)	(2 738)	(3 423)

Les valeurs actuelles des engagements relatifs aux régimes de retraite et aux autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi, à la clôture, se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Valeur actuelle des engagements de retraite et autres avantages sociaux postérieurs à l'emploi, intégralement ou partiellement financés	7 463	10 416	10 734
Valeur actuelle des engagements non financés	1 188	1 759	1 722
Total	**8 651**	**12 175**	**12 456**

La charge totale de retraite et autres avantages postérieurs à l'emploi de 168 millions d'euros en 2022 a été ventilée sur les lignes du compte de résultat comme suit :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Coût des ventes	55	77	77
Frais de recherche et développement	52	65	63
Frais commerciaux et généraux	81	87	88
Autres (produits)/charges d'exploitation nets	(2)	(1)	(140)
Coûts de restructuration	(61)	6	(59)
Frais financiers	43	42	55
Total	**168**	**276**	**84**

Les contributions que l'employeur prévoit de verser aux actifs de régime en 2023 s'élèvent à :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Contributions de l'employeur en 2023 (estimation)						
2023	—	—	—	4	34	38

Le tableau ci-dessous présente l'échéancier estimé des prestations à payer relatives aux retraites et avantages postérieurs à l'emploi pour les prochaines années :

(en millions d'euros)	France	Allemagne	É-U	R-U	Autres	Total
Estimations des prestations à payer :						
2023	99	195	118	125	59	596
2024	67	203	106	129	53	558
2025	72	209	107	134	53	575
2026	75	212	110	138	57	592
2027	94	219	100	142	59	614
2028 à 2032	505	1 135	499	784	323	3 246

L'échéancier des paiements concernant les régimes non financés de retraite et avantages postérieurs à l'emploi est estimé comme suit au 31 décembre 2022 :

		Paiements dus par période			
(en millions d'euros)	Total	- d'1 an	De 1 an à 3 ans	De 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Paiements estimés	1 188	74	116	139	859

D.19.2. Provisions pour restructuration

Le tableau ci-dessous présente les mouvements intervenus sur les provisions pour restructuration classées en passifs non courants et passifs courants :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Solde à l'ouverture	**1 118**	**1 499**	**1 390**
Dont :			
• Classé en passifs non courants	524	868	600
• Classé en passifs courants	594	631	790
Variation des provisions constatées dans le résultat de la période	636	183	767
Utilisation des provisions [(a)]	(522)	(571)	(663)
Transferts	—	1	20
Effet de la désactualisation	5	—	1
Différences de conversion	(4)	6	(16)
Solde à la clôture	**1 233**	**1 118**	**1 499**
Dont :			
• Classé en passifs non courants	761	524	868
• Classé en passifs courants	472	594	631

(a) L'utilisation des provisions correspond principalement aux paiements liés aux salariés concernés par des plans de départ.

Le montant provisionné au titre des indemnités de fin de contrat de travail s'élève à 1 039 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre 943 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 1 260 millions d'euros au 31 décembre 2020.

La provision, principalement en France, concerne les plans de départs volontaires liés aux événements suivants :

- accord relatif à la Gestion des Emplois et des Parcours Professionnels (GEPP) concernant plusieurs entités juridiques, signé le 28 février et annoncé en avril 2022, dans le cadre de la stratégie *Play to Win*. Il prévoit des mobilités internes et externes pour les collaborateurs occupant des postes soumis à des transformations et comprend un volet congé de fin de carrière et un volet « reconversions externes ». La provision constatée à la suite de cet accord constitue la majeure partie des dotations de l'exercice 2022. La mise en œuvre de ce plan a démarré en 2022 ;
- plans de rupture conventionnelle collective, concernant plusieurs entités juridiques, annoncés fin juin 2020 dans le cadre de la mise en place de la stratégie *Play to Win*, comprenant un volet congé de fin de carrière et un volet « reconversions externes ». Ce plan est toujours en cours d'application en 2022. En outre, la société Sanofi-Aventis Recherche & Développement a annoncé en 2020 et mis en œuvre en 2021 un plan de départs volontaires portant sur son projet d'organisation R&D en France et a également signé en 2021 un plan de rupture conventionnelle collective également en lien avec la stratégie *Play to Win*, comprenant un volet congé de fin de carrière et un volet « reconversions externes » pour ses fonctions supports ;
- plans annoncés en 2019 concernant la recherche & développement (Sanofi-Aventis Recherche & Développement) et les forces commerciales (plan « SAF 2019 », Sanofi-Aventis France) ;
- plans de rupture conventionnelle collective annoncés en 2018, portant sur la réorganisation des fonctions supports (Plan « Horizon 2020 »).

En outre, le solde de la provision France comprend des indemnités de départ liées à des plans précédemment communiqués (plan de cessation d'activité « CAA » et plan de transition de fin de carrière « TFC »).

Cette provision prend en compte les montants actualisés des postes suivants :

- les rentes brutes pour les plans non externalisés ;
- les charges sociales associées à ces rentes de préretraite pour l'ensemble des plans (externalisés ou non externalisés) ;
- les contributions Fillon (uniquement pour les plans avec rupture du contrat de travail) associées à ces rentes.

La durée moyenne de portage résiduelle relative à ces plans est de 2,60 ans au 31 décembre 2022, 1,94 an au 31 décembre 2021 et 1,99 an au 31 décembre 2020.

Les autres pays concernés sont principalement l'Allemagne, le Japon et les États-Unis.

L'échéancier des reversements des indemnités de fin de contrat de travail se présente comme suit :

Au 31 décembre 2022		**Reversements par période**			
(en millions d'euros)	**Total**	**- d'1 an**	**De 1 à 3 ans**	**De 3 à 5 ans**	**+ de 5 ans**
Indemnités de fin de contrat de travail					
• France	804	185	412	207	—
• Autres pays	235	189	36	8	2
Total	**1 039**	**374**	**448**	**215**	**2**

Au 31 décembre 2021		**Reversements par période**			
(en millions d'euros)	**Total**	**- d'1 an**	**De 1 à 3 ans**	**De 3 à 5 ans**	**+ de 5 ans**
Indemnités de fin de contrat de travail					
• France	614	269	288	53	4
• Autres pays	329	207	106	14	2
Total	**943**	**476**	**394**	**67**	**6**

Au 31 décembre 2020		**Reversements par période**			
(en millions d'euros)	**Total**	**- d'1 an**	**De 1 à 3 ans**	**De 3 à 5 ans**	**+ de 5 ans**
Indemnités de fin de contrat de travail					
• France	889	295	457	124	13
• Autres pays	371	195	149	18	9
Total	**1 260**	**490**	**606**	**142**	**22**

D.19.3. Autres provisions

Les Autres provisions incluent les provisions pour risques et litiges environnementaux, fiscaux, commerciaux et produits.

(en millions d'euros)	**2022**	**2021**	**2020**
Risques environnementaux	526	650	713
Risques produits, litiges et autres	1 652	1 374	1 262
Total	**2 178**	**2 024**	**1 975**

Les provisions pour risques environnementaux sont liées pour la plupart à des engagements résultant de cessions d'activités ; ils intègrent des coûts de remise en état relatifs à ces risques environnementaux.

Les risques environnementaux recensés font l'objet de provisions évaluées sur la base des coûts auxquels Sanofi estime devoir faire face au cours d'une période n'excédant pas, sauf exception, 30 ans. Sanofi s'attend à utiliser ces provisions sur 2023 pour 96 millions d'euros et sur la période 2024-2027 pour 201 millions d'euros.

La ligne « Risques produits, litiges et autres » inclut principalement les provisions pour risques relatives à la responsabilité produits (y compris les provisions dites « IBNR » décrites en note B.12.), aux enquêtes gouvernementales, aux réclamations en matière de concurrence, de réglementation, aux engagements résultant de cessions d'activités (hors risques environnementaux) et au coût de remise en état liés aux contrats de location.

Les principaux litiges, arbitrages et enquêtes gouvernementales en cours sont décrits en note D.22.

Une évaluation de l'ensemble de ces risques et litiges est effectuée avec le concours des avocats de Sanofi et des provisions sont enregistrées lorsque les circonstances les rendent nécessaires, selon les principes présentés en note B.12.

D.19.4. Passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat

Les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat s'élèvent à 1 979 millions d'euros au 31 décembre 2022 (contre 2 039 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 1 733 millions d'euros au 31 décembre 2020).

L'estimation du coût fiscal lié à l'imposition des réserves accumulées hors des États-Unis du fait de la *deemed repatriation* payable sur 8 ans s'élève à 1 020 millions d'euros au 31 décembre 2022 contre 960 millions en 2021 et 894 millions d'euros en 2020. Au 31 décembre 2022, ce coût fiscal restant dû engendre un passif non courant d'un montant de 459 millions d'euros contre 576 millions d'euros en 2021 et 569 millions d'euros au 31 décembre 2020. Ces montants à long terme n'ont pas fait l'objet d'une actualisation, conformément à la politique comptable du Groupe.

Les passifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat comprennent des positions fiscales incertaines pour un montant de 1 520 millions d'euros au 31 décembre 2022, 1 463 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 1 164 millions d'euros au 31 décembre 2020.

Une réorganisation juridique aux États-Unis a entraîné la reconnaissance d'une moins-value de 2,9 milliards d'euros lors du dépôt de la liasse fiscale portant sur l'exercice 2020. La moins-value a été imputée, pour un tiers, sur des plus-values de 2020 et le reste de la moins-value pourra être reporté en arrière pendant trois ans. Du fait de la prise en compte par le management d'interprétations possibles divergentes sur les règles fiscales applicables, aucun profit d'impôt n'a été reconnu au titre de cette réorganisation en application d'IFRIC 23.

D.19.5. Provisions et autres passifs courants

Les ***Provisions et autres passifs courants*** s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Dettes liées à l'impôt autres que l'impôt sur le résultat et taxes	420	428	347
Dettes sociales	2 158	2 126	2 042
Provisions pour restructurations (D.19.2.)	472	594	631
Instruments financiers dérivés - Taux (D.20.)	—	1	—
Instruments financiers dérivés - Change (D.20.)	94	62	205
Instruments financiers dérivés - Actions (D.20.)	—	16	—
Dettes sur acquisitions d'immobilisations	714	559	467
Passifs sur contrats [(a)]	264	319	252
Autres dettes [(b)]	7 899	7 112	6 188
Total	**12 021**	**11 217**	**10 132**

(a) Voir note A.5. « Accords liés au candidat vaccin recombinant développé par Sanofi en collaboration avec GSK contre la COVID-19 », la variation entre 2021 et 2022 inclut un produit de 85 millions d'euros reflété dans le compte de résultat au cours de l'exercice 2022 qui était compris dans le solde de ce compte au 31 décembre 2021 (aucun produit n'avait été comptabilisé en 2021).

(b) Les autres dettes comprennent principalement les provisions pour rabais et retour clients, les provisions pour remises et rabais accordés aux organismes de santé et dans le cadre de programmes gouvernementaux (voir note D.23.) et la dette à payer à chaque date de clôture au titre de l'Alliance avec Regeneron relative aux anticorps monoclonaux.

D.20. Instruments financiers dérivés et risques de marché

La juste valeur des instruments dérivés s'établit ainsi aux 31 décembre 2022, 2021 et 2020 :

(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 2022	Valeur de marché nette au 31 décembre 2021	Valeur de marché nette au 31 décembre 2020
Dérivés de change	—	206	206	—	(94)	(94)	112	222	(209)
dont opérationnels	—	*88*	*88*	—	*(66)*	*(66)*	22	*10*	*7*
dont financiers	—	*118*	*118*	—	*(28)*	*(28)*	90	*212*	*(216)*
Dérivés de taux	—	—	—	(232)	—	(232)	(232)	7	20
Dérivés sur actions	—	—	—	—	—	—	—	(16)	(26)
Total	**—**	**206**	**206**	**(232)**	**(94)**	**(326)**	**(120)**	**213**	**(215)**

Objectifs poursuivis dans l'utilisation des instruments financiers dérivés

Sanofi est amené à utiliser des instruments dérivés pour gérer son exposition opérationnelle à la fluctuation des cours de change et son exposition financière à la fluctuation des taux d'intérêt et des cours de change (dans les cas où la dette, ou la créance, n'est pas libellée dans la devise fonctionnelle de la société emprunteuse ou prêteuse). Plus exceptionnellement, Sanofi a recours à des instruments dérivés sur actions dans le cadre de la gestion de son portefeuille de titres et de participations.

Sanofi procède de façon périodique à une revue des transactions et accords contractuels afin d'identifier les éventuels dérivés incorporés et de les comptabiliser séparément du contrat hôte, conformément aux principes de la norme IFRS 9. Aux 31 décembre 2022, 2021 et 2020, Sanofi ne détient aucun instrument dérivé incorporé significatif.

Risque de contrepartie

Il convient de se reporter au paragraphe 3.1.9.5. Risques de marché, « Risque de contrepartie », du rapport de gestion.

a) Instruments dérivés de change dédiés à la gestion de l'exposition opérationnelle

Concernant les objectifs, politiques et procédures de gestion du risque de change opérationnel, il convient de se reporter au paragraphe 3.1.9.5. Risques de marché, « Risque de change opérationnel » du rapport de gestion.

Le tableau ci-après fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2022. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2022			**Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie**			**Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture**	
(en millions d'euros)	**Montant notionnel**	**Juste valeur**	**Montant notionnel**	**Juste valeur**	**Dont enregistrée en capitaux propres**	**Montant notionnel**	**Juste valeur**
Contrats forward vendeurs	**5 403**	**49**	**—**	**—**	**—**	**5 403**	**49**
dont USD	*2 732*	*56*	*—*	*—*	*—*	*2 732*	*56*
dont CNY	*576*	*2*	*—*	*—*	*—*	*576*	*2*
dont JPY	*240*	*(5)*	*—*	*—*	*—*	*240*	*(5)*
dont SGD	*180*	*1*	*—*	*—*	*—*	*180*	*1*
dont KRW	*179*	*(14)*	*—*	*—*	*—*	*179*	*(14)*
Contrats forward acheteurs	**3 459**	**(27)**	**—**	**—**	**—**	**3 459**	**(27)**
dont USD	*2 047*	*(21)*	*—*	*—*	*—*	*2 047*	*(21)*
dont SGD	*375*	*(7)*	*—*	*—*	*—*	*375*	*(7)*
dont CNY	*142*	*—*	*—*	*—*	*—*	*142*	*—*
dont KRW	*130*	*4*	*—*	*—*	*—*	*130*	*4*
dont TWD	*84*	*—*	*—*	*—*	*—*	*84*	*—*
Total	**8 862**	**22**	**—**	**—**	**—**	**8 862**	**22**

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2021. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2021			**Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie**			**Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture**	
(en millions d'euros)	**Montant notionnel**	**Juste valeur**	**Montant notionnel**	**Juste valeur**	**Dont enregistrée en capitaux propres**	**Montant notionnel**	**Juste valeur**
Contrats forward vendeurs	**3 912**	**4**	**–**	**–**	**–**	**3 912**	**4**
dont USD	*1 392*	*5*	*–*	*–*	*–*	*1 392*	*5*
dont CNY	*665*	*(2)*	*–*	*–*	*–*	*665*	*(2)*
dont SGD	*355*	*(1)*	*–*	*–*	*–*	*355*	*(1)*
dont JPY	*199*	*3*	*–*	*–*	*–*	*199*	*3*
dont TWD	*122*	*(1)*	*–*	*–*	*–*	*122*	*(1)*
Contrats forward acheteurs	**2 374**	**6**	**–**	**–**	**–**	**2 374**	**6**
dont USD	*833*	*(2)*	*–*	*–*	*–*	*833*	*(2)*
dont SGD	*696*	*7*	*–*	*–*	*–*	*696*	*7*
dont CNY	*255*	*—*	*–*	*–*	*–*	*255*	*—*
dont HUF	*77*	*—*	*–*	*–*	*–*	*77*	*—*
dont RUB	*72*	*(1)*	*–*	*–*	*–*	*72*	*(1)*
Total	**6 286**	**10**	**–**	**–**	**–**	**6 286**	**10**

Le tableau ci-dessous fournit un état des encours d'instruments de couverture de change opérationnelle en portefeuille au 31 décembre 2020. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

Au 31 décembre 2020			Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie			Dont dérivés non qualifiés comptablement de couverture	
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Montant notionnel	Juste valeur	Dont enregistrée en capitaux propres	Montant notionnel	Juste valeur
Contrats forward vendeurs	**3 477**	**7**	**—**	**—**	**—**	**3 477**	**7**
dont USD	*1 367*	*10*	*—*	*—*	*—*	*1 367*	*10*
dont CNY	*521*	*2*	*—*	*—*	*—*	*521*	*2*
dont SGD	*287*	*(1)*	*—*	*—*	*—*	*287*	*(1)*
dont JPY	*143*	*1*	*—*	*—*	*—*	*143*	*1*
dont MXN	*121*	*—*	*—*	*—*	*—*	*121*	*—*
Contrats forward acheteurs	**1 932**	**—**	**—**	**—**	**—**	**1 932**	**—**
dont USD	*580*	*(1)*	*—*	*—*	*—*	*580*	*(1)*
dont SGD	*571*	*(1)*	*—*	*—*	*—*	*571*	*(1)*
dont CNY	*286*	*1*	*—*	*—*	*—*	*286*	*1*
dont RUB	*61*	*—*	*—*	*—*	*—*	*61*	*—*
dont JPY	*55*	*—*	*—*	*—*	*—*	*55*	*—*
Total	**5 409**	**7**	**—**	**—**	**—**	**5 409**	**7**

b) Instruments dérivés de change et de taux dédiés à la gestion de l'exposition financière

Concernant les objectifs, politiques et procédures de gestion du risque de change financier et du risque de taux d'intérêt, il convient de se reporter aux paragraphes 3.1.9.5. Risques de marché, « Risque de change financier » et « Risque de taux d'intérêt » du rapport de gestion.

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de change financière. Leur montant notionnel est converti en euros sur la base du cours de clôture :

	2022			2021			2020		
(en millions d'euros)	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances	Montant notionnel	Juste valeur	Échéances
Contrats forward vendeurs	**7 559**	**66**		**7 655**	**15**		**5 064**	**10**	
dont USD	*6 114* (a)	*59*	*2023*	*5 384*	*23*	*2022*	*3 721*	*20*	*2021*
dont GBP	*384*	*7*	*2023*	*309*	*(2)*	*2022*	*257*	*(6)*	*2021*
dont CNY	*203*	*2*	*2023*	*70*	*(2)*	*2022*	*26*	*—*	*2021*
Contrats forward acheteurs	**4 997**	**24**		**9 293**	**197**		**9 004**	**(226)**	
dont USD	*2 011* (b) (c)	*(4)*	*2023*	*4 816*	*128*	*2022*	*6 068*	*(200)*	*2022*
dont SGD	*2 154* (d)	*22*	*2023*	*2 910*	*75*	*2022*	*2 250*	*(27)*	*2021*
dont JPY	*205*	*4*	*2023*	*235*	*(2)*	*2022*	*68*	*—*	*2021*
Total	**12 556**	**90**		**16 948**	**212**		**14 068**	**(216)**	

(a) Dont contrats forward vendeurs d'un montant notionnel de 3 615 millions de dollars et de maturité sur 2023, qualifiés de couvertures de l'investissement net dans Bioverativ. Au 31 décembre 2022, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 38 millions d'euros comptabilisé en contrepartie des Autres éléments du résultat global, l'impact en résultat financier étant non significatif.

(b) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 1 000 millions de dollars et de maturité sur 2023, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur de 1 000 millions de dollars d'emprunts obligataires, lié à la variation du cours spot EUR/USD. Au 31 décembre 2022, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 3 millions d'euros dont 0,6 million d'euros comptabilisés en contrepartie au débit des Autres éléments du résultat global au titre du traitement du coût de couverture.

(c) Dont swaps de devises receveurs d'un montant notionnel de 1 000 millions de dollars et de maturité sur 2023, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur d'une portion équivalente d'un compte courant intragroupe, risque lié à la variation du cours EUR/USD. Au 31 décembre 2022, la juste valeur de ces contrats représente un passif de 2 millions d'euros dont 1,4 million d'euros comptabilisés en contrepartie au crédit des Autres éléments du résultat global au titre du traitement du coût de couverture.

(d) Dont contrats forward acheteurs d'un montant notionnel de 1 500 millions de dollars de Singapour et de maturité sur 2023, qualifiés de couverture du risque de variation de juste valeur d'une portion équivalente d'un compte courant intragroupe, risque lié à la variation du cours spot EUR/SGD. Au 31 décembre 2022, la juste valeur de ces contrats représente un actif de 33 millions d'euros dont 2,5 millions d'euros comptabilisés en contrepartie au crédit des Autres éléments du résultat global au titre du traitement du coût de couverture.

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2022 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2022								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**2028 et au-delà**	**Total**	**Juste valeur**	**Notionnels**	**Juste valeur**	**Notionnels**	**Juste valeur**	**Dont enregistrée en capitaux propres**
Swaps de taux													
payeur SOFR USD capitalisé/receveur 1,03 %	—	—	—	—	—	467	467	(62)	467	(62)	—	—	—
payeur SOFR USD/receveur 1,32 %	—	—	—	—	—	467	467	(56)	467	(56)	—	—	—
payeur Ester capitalisé/ receveur 0,69 %	—	—	850	—	—	—	850	(43)	850	(43)	—	—	—
payeur Ester capitalisé/ receveur 0,92 %	—	—	—	—	—	650	650	(71)	650	(71)	—	—	—
Total	**—**	**—**	**850**	**—**	**—**	**1 584**	**2 434**	**(232)**	**2 434**	**(232)**	**—**	**—**	**—**

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2021 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2021								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027 et au-delà**	**Total**	**Juste valeur**	**Notionnels**	**Juste valeur**	**Notionnels**	**Juste valeur**	**Dont enregistrée en capitaux propres**
Swaps de taux													
payeur Eonia capitalisé/ receveur 0,06 %	2 000	—	—	—	—	—	2 000	10	2 000	10	—	—	—
payeur - 0,57 %/receveur Eonia capitalisé	600	—	—	—	—	—	600	1	—	—	600	1	—
payeur Sofr USD/receveur 1,03 %	—	—	—	—	—	440	440	(5)	440	(5)	—	—	—
payeur Sofr USD/receveur 1,32 %	—	—	—	—	—	440	440	3	440	3	—	—	—
receveur EONIA capitalisé/ payeur 1,48 % [(a)]	42	57	—	—	—	—	99	(3)	99	(3)	—	—	—
Total	**2 642**	**57**	**—**	**—**	**—**	**880**	**3 579**	**7**	**2 979**	**6**	**600**	**1**	**—**

(a) Ces swaps de taux d'intérêt couvrent des obligations à taux fixe d'un nominal de 99 millions d'euros contenues dans un Fonds Professionnel Spécialisé dédié à Sanofi et comptabilisées en Prêts, avances et autres créances à long terme (voir note D.7.).

Le tableau ci-dessous fournit un état des instruments de couverture de taux d'intérêt au 31 décembre 2020 :

	Montants notionnels par échéance au 31 décembre 2020								Dont dérivés qualifiés de couverture de juste valeur		Dont dérivés qualifiés de couverture de flux de trésorerie		
(en millions d'euros)	**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026 et au-delà**	**Total**	**Juste valeur**	**Notionnels**	**Juste valeur**	**Notionnels**	**Juste valeur**	**Dont enregistrée en capitaux propres**
Swaps de taux													
payeur Eonia capitalisé / receveur 0,06 %	—	2 000	—	—	—	—	2 000	23	2 000	23	—	—	—
payeur -0,57% / receveur Eonia capitalisé	—	600	—	—	—	—	600	1	—	—	600	1	1
receveur Eonia capitalisé / payeur 1,48% (a)	—	42	57	—	—	—	99	(4)	99	(4)	—	—	—
Total	**—**	**2 642**	**57**	**—**	**—**	**—**	**2 699**	**20**	**2 099**	**19**	**600**	**1**	**1**

(a) Ces swaps de taux d'intérêt couvrent des obligations à taux fixe d'un nominal de 99 millions d'euros contenues dans un Fonds Professionnel Spécialisé dédié à Sanofi et comptabilisées en Prêts, avances et autres créances à long terme (voir note D.7.).

c) Effets actuels ou potentiels des accords de compensation

Le tableau ci-dessous est établi conformément aux principes décrits dans la note B.8.3. :

	2022		2021		2020	
(en millions d'euros)	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés	Actifs financiers dérivés	Passifs financiers dérivés
Valeur brute comptable (avant compensation) (a)	206	(326)	298	(85)	82	(297)
Montants bruts compensés (conformément à IAS 32) (b)	—	—	—	—	—	—
Montants nets présentés au bilan (a) - (b) = (c)	**206**	**(326)**	**298**	**(85)**	**82**	**(297)**
Effets des autres accords de compensation (ne répondant pas aux critères de compensation IAS 32) (d) :	—	—				
Instruments financiers	(160)	160	(67)	67	(81)	81
Juste valeur des collatéraux financiers	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable	non applicable
Exposition nette (c) + (d)	**46**	**(166)**	**231**	**(18)**	**1**	**(216)**

D.21. Engagements hors bilan

Les engagements hors bilan sont présentés ci-dessous à leur valeur nominale.

D.21.1. Engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles de Sanofi

Les engagements hors bilan liés aux activités opérationnelles de Sanofi s'analysent comme suit :

Au 31 décembre 2022		Paiements dus par période			
(en millions d'euros)	Total	– d'1 an	de 1 à 3 ans	de 3 à 5 ans	+ de 5 ans
Contrats de location d'une durée inférieure à 12 mois, rattachés à des biens de faible valeur ou non démarrés [(a)]	38	26	4	3	5
Obligations d'achat irrévocables [(b)]					
• engagements donnés [(c)]	10 921	5 957	2 922	1 062	980
• engagements reçus	(1 025)	(482)	(335)	(86)	(122)
Accords de licences de recherche et développement - engagements donnés					
• engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements [(d)]	259	197	39	10	13
• paiements d'étapes conditionnels liés à des projets de développement en cours [(e)]	2 919	203	875	889	952
Total des engagements nets donnés	**13 112**	**5 901**	**3 505**	**1 878**	**1 828**

(a) Ces engagements incluent la part variable des loyers futurs ne donnant pas lieu à la constatation d'une dette de location au 31 décembre 2022. Au 31 décembre 2021, ces engagements s'élèvent à 109 millions d'euros.

(b) 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 2021 s'élèvent, pour les engagements donnés, à 8 901 millions d'euros, et à 1 124 millions d'euros pour les engagements reçus.

(c) Les obligations d'achat irrévocables incluent au 31 décembre 2022 des engagements donnés aux coentreprises pour un montant de 871 millions d'euros. Cette ligne comprend également l'engagement à l'égard d'EUROAPI décrit en note D.1.

(d) Les engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements au 31 décembre 2021 s'élèvent à 536 millions d'euros.

(e) Les paiements d'étapes probables n'incluent que les paiements d'étapes conditionnels liés aux projets de développement en cours. Ce montant s'élève à 2 892 millions d'euros au 31 décembre 2021.

Dans le cadre de sa stratégie, Sanofi peut procéder à des acquisitions de technologie ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agréments, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La ligne « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, et les paiements d'étapes conditionnels probables jugés raisonnablement atteignables, c'est-à-dire l'ensemble des paiements d'étapes des projets en phase de développement, dont les incidences financières futures sont connues ou probables et dont l'évaluation est déterminée de façon suffisamment fiable. Cette rubrique exclut ainsi :

- les engagements donnés au titre des projets en phase de recherche à hauteur de 18,0 milliards d'euros au 31 décembre 2022 (6,7 milliards d'euros au 31 décembre 2021) et les engagements donnés au titre des paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois le produit commercialisé à hauteur de 18,5 milliards d'euros au 31 décembre 2022 (8,1 milliards d'euros au 31 décembre 2021) ;
- les engagements reçus à hauteur de 8,8 milliards d'euros au 31 décembre 2022 (5,8 milliards d'euros au 31 décembre 2021), comprenant d'une part les accords de recherche, de développement et de commercialisation avec des partenaires à la suite des acquisitions d'Ablynx pour un montant de 1,0 milliard d'euros au 31 décembre 2022 (1,0 milliard d'euros au 31 décembre 2021) et de Kymab pour un montant de 0,2 milliard d'euros au 31 décembre 2022 (0,5 milliard d'euros au 31 décembre 2021) et d'autre part des paiements conditionnels sur la base d'atteinte d'objectifs réglementaires et de niveau de ventes de produits commercialisés liés à des accords de licence ou de cession de droits pour un montant de 7,6 milliards d'euros au 31 décembre 2022 (4,2 milliards d'euros au 31 décembre 2021).

En 2022, Sanofi a signé les accords majeurs suivants :

- le 7 janvier 2022, Sanofi a conclu avec Exscientia un accord de licence et de collaboration de recherche novateur en vue du développement de jusqu'à 15 nouvelles petites molécules candidates en oncologie et immunologie, à l'aide de la plateforme d'intelligence artificielle (IA) entièrement intégrée d'Exscientia utilisant des échantillons biologiques de patients. Aux termes de cet accord, Sanofi a effectué un versement initial de 100 millions de dollars et pourra verser jusqu'à environ 5,2 milliards de dollars en fonction de la réalisation de certains objectifs ;
- le 12 janvier 2022, Sanofi a conclu avec ABL Bio un accord de licence et de collaboration pour le développement de ABL301, un anticorps bispécifique destiné à lutter contre les alpha-synucléinopathies. Aux termes de cet accord, Sanofi a effectué un versement initial de 75 millions de dollars et pourra verser jusqu'à environ 985 millions de dollars en fonction de la réalisation de certains objectifs ;
- le 2 mars 2022, Sanofi a conclu un accord de collaboration et de licence exclusive avec Adagene Inc., une société spécialisée dans la découverte et le développement des thérapies à base d'anticorps. En vertu de cet accord, Sanofi a effectué un paiement initial de 17,5 millions de dollars et pourra verser jusqu'à 2,5 milliards de dollars en fonction de la réalisation de certains objectifs ;
- le 15 mars 2022, Sanofi a conclu un accord de collaboration stratégique avec Blackstone, pour la mutualisation des risques aux termes de laquelle les fonds gérés par Blackstone Life Sciences (BXLS) vont investir jusqu'à 300 millions d'euros dans le but d'intensifier l'exécution du programme global d'études pivots et de développement clinique d'une solution pour injection sous-cutanée de l'anticorps anti-CD38 Sarclisa® et de son dispositif d'administration pour le traitement du myélome multiple (MM). Ce montant sera versé à Sanofi sur la base des dépenses de développement réalisées. En outre, Sanofi pourra verser des redevances sur les futures ventes de cette solution ;
- le 29 mars 2022, Sanofi a conclu un accord de collaboration exclusif avec IGM Biosciences, Inc., en vue de la création, du développement, de la fabrication et de la commercialisation d'anticorps IgM agonistes dirigés contre trois cibles en oncologie et trois cibles en immunologie/inflammation. Aux termes de l'accord, IGM a reçu un paiement initial de 150 millions de dollars et pourra recevoir jusqu'à 6,0 milliards de dollars, au titre des étapes franchies concernant le développement, l'approbation réglementaire et les ventes de chaque cible ;
- le 5 juillet 2022, Sanofi a conclu un accord de collaboration avec Skyhawk Therapeutics, Inc pour découvrir et développer de nouvelles petites molécules modulant l'épissage de l'ARN pour s'attaquer à des cibles complexes en oncologie et en immunologie. Aux termes de l'accord, Skyhawk Therapeutics, Inc a reçu un paiement initial de 54 millions de dollars et pourra recevoir plus de 2,0 milliards de dollars en fonction de la réalisation de certains objectifs ;
- le 17 août 2022, Sanofi a conclu un accord de collaboration avec Atomwise afin de mettre à profit sa plateforme *AtomNet®* pour identifier et synthétiser jusqu'à cinq cibles médicamenteuses. En vertu de cet accord, Atomwise a reçu un paiement initial de 20 millions de dollars et pourra recevoir jusqu'à 1,0 milliard de dollars en fonction de la réalisation de certains objectifs ;
- le 27 septembre 2022, Sanofi a conclu une collaboration de recherche avec Scribe Therapeutics pour tirer parti de sa plateforme *CRISPR by Design*™ et obtenir une licence non-exclusive sur la technologie d'édition du génome CasX-Editor(XE) pour plusieurs cibles en oncologie. En vertu de cet accord, Scribe Therapeutics a reçu un paiement initial de 25 millions de dollars et pourra recevoir plus de 1,0 milliard de dollars en fonction de la réalisation de certains objectifs ;
- le 4 octobre 2022, Sanofi a conclu une collaboration stratégique avec miRecule pour accélérer la découverte et le développement d'un anticorps ARN conjugué de premier ordre pour traiter la dystrophie musculaire facio-scapulo-humérale (FHSD). En vertu de cet accord, miRecule a reçu un paiement initial de 20 millions de dollars et pourra recevoir jusqu'à 0,4 milliard de dollars, sous réserve de la réalisation de certains objectifs ;
- le 8 novembre 2022, Sanofi a noué une collaboration de recherche avec Insilico Medicine pour tirer parti de sa plateforme *Pharma.AI*, pour faire progresser jusqu'à six nouvelles cibles thérapeutiques au stade de candidat-médicament. En vertu de cet accord, Insilico Medicine a reçu un paiement initial de 12,5 millions de dollars et pourra recevoir jusqu'à 1,2 milliard de dollars en fonction de la réalisation de certains objectifs ;

- le 19 décembre 2022, Sanofi et Innate Pharma SA ont annoncé l'élargissement de leur collaboration, qui confère à Sanofi une licence sur le programme d'anticorps engageant les cellules *Natural Killer* (NK) ciblant la protéine B7-H3 issue de la plateforme ANKET™ *(Antiody-based NK Cell Engager Therapeutics)* d'Innate. Aux termes de ce nouvel accord, Innate a reçu un paiement initial de 25 millions d'euros et pourra recevoir jusqu'à 1,4 milliard d'euros en fonction de la réalisation de certains objectifs.

Par ailleurs, les montants des engagements au 31 décembre 2022 comprennent ceux résultant d'accords signés précédemment par Sanofi, dont les principaux sont décrits ci-dessous :

- Biond Biologics (2021) : accord de licence pour le développement et la commercialisation de BND-22. BND-22 est un IgG4 humanisé, un anticorps antagoniste ciblant le transcrit de type Ig 2 (ILT2), récepteur en développement pour le traitement des tumeurs solides ;
- Eureka Therapeutics et le Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSK) (2021) : accord de licence portant sur le traitement du myélome multiple ;
- Kymera (2020) : accord pour développer et commercialiser des thérapies de dégradation des protéines ciblant notamment IRAK4 chez les patients atteints de maladies immuno-inflammatoires ;
- Nurix Therapeutics (2020) : collaboration pour le développement d'agents de dégradation des protéines, ciblés et innovants ;
- Denali Therapeutics Inc. (2018) : accord de collaboration portant sur le développement de plusieurs molécules notamment les molécules DNL747 & DNL758 en vue de traiter diverses maladies neurodégénératives dans la sclérose en plaques (SEP) et la sclérose latérale amyotrophique (SLA), ainsi que le traitement de maladies inflammatoires systémiques comme la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis ;
- Medimmune (division d'AstraZeneca) (2017) : accord en vue du développement et de la commercialisation d'un anticorps monoclonal (baptisé MEDI8897) pour la prévention des maladies associées au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons ;
- Innate Pharma (2016) : collaboration et licence dans le but d'appliquer la nouvelle technologie propriétaire d'Innate Pharma au développement de nouveaux formats d'anticorps bispécifiques recrutant, *via* leur récepteur activateur NKp46, les cellules NK contre les cellules tumorales ;
- Eli Lilly and Company (2014) : accord en vue d'obtenir une approbation réglementaire pour Cialis® (tadalafil) sans ordonnance.

Sanofi et ses partenaires ont décidé d'arrêter les accords suivants (les engagements liés ne sont plus inclus dans les montants au 31 décembre 2022).

- En octobre 2022, Sanofi et Dice Molecules ont mis un terme à la collaboration mondiale pour la découverte de nouveaux agents thérapeutiques potentiels dirigés contre jusqu'à 12 cibles représentatives de l'ensemble des domaines thérapeutiques.
- En décembre 2022, Sanofi et Revolution Medicines ont convenus, après une période de transition, de mettre un terme à leur accord de partenariat dans le domaine de l'oncologie conclu en 2018.

En outre, Sanofi pourra recevoir dans le cadre de l'accord de collaboration avec Regeneron sur les anticorps monoclonaux (voir note C.1.) une quote-part additionnelle de profit trimestriel, sous réserve que celle-ci soit positive, dans la limite de 10 %, jusqu'au 31 mars 2022, puis dans la limite de 20 %, de la quote-part de profit versée à Regeneron et à concurrence des paiements par Regeneron de 50 % des coûts de développement encourus par les parties dans le cadre de cette Alliance. Au 31 décembre 2022, ces engagements reçus sont de 2,7 milliards d'euros (2,9 milliards d'euros en 2021) pour un cumul de coûts de développement de 8,4 milliards d'euros.

Sanofi a signé un accord avec Royalty Pharma en décembre 2014 qui porte sur des projets en développement, dont le partenaire finance sur une base trimestrielle une partie des coûts de développement restants du projet et sera rémunéré sur la base de redevances sur les ventes futures. Cette transaction est un co-investissement par lequel le partenaire acquiert un intérêt dans le produit codéveloppé par le biais de sa contribution à l'effort de développement ; par conséquent, les montants reçus par Sanofi sont comptabilisés comme une réduction des coûts de développement, dans la mesure où les coûts de développement engagés par Sanofi sont comptabilisés en résultat selon les principes décrits dans la note B.4.1. Les produits en développement prévus au contrat signé avec Royalty Pharma en décembre 2014 ont été lancés aux États-Unis et Europe marquant la fin des programmes de développement.

Le 27 février 2017, Sanofi et Lonza ont annoncé un partenariat stratégique sous forme de coentreprise (BioAtrium AG), en vue de la construction et de l'exploitation, à Visp en Suisse, d'une installation de cultures cellulaires de mammifères à grande échelle dédiée à la production d'anticorps monoclonaux. L'investissement initial correspondant au financement de la construction de l'usine, se chiffre à environ 0,3 milliard d'euros et est partagé à égalité entre les deux partenaires. Cet investissement a été intégralement réalisé et l'usine a commencé son activité de production. En complément, Sanofi pourrait verser à BioAtrium AG, un montant de l'ordre de 0,6 milliard d'euros au titre du partage des coûts d'exploitation et de production des futurs lots sur la période 2023-2031.

En février 2014, en application de « l'Accord-Cadre de Préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages » en vigueur au 31 décembre 2022, l'entité Vaccins et l'OMS ont signé un accord bilatéral sur le « Transfert de matériels 2 (SMTA 2) ». Cet accord prévoit, lors de périodes pandémiques déclarées, d'une part la donation par Sanofi Pasteur de 7,5 % et d'autre part la fourniture à des conditions préférentielles de 7,5 %, de la production réelle de vaccins pandémiques contre toute souche ayant le potentiel de générer une pandémie. Cet accord annule et remplace tous les engagements précédents de donation de vaccins pandémiques à l'OMS.

D.21.2. Engagements hors bilan liés au financement de Sanofi

Lignes de crédit

Les lignes de crédit non utilisées se présentent comme suit :

Au 31 décembre 2022		**Échéance**			
(en millions d'euros)	**Total**	**– d'1 an**	**de 1 à 3 ans**	**de 3 à 5 ans**	**+ de 5 ans**
Lignes de crédit à utilité générale	8 000	4 000	—	4 000	—

Au 31 décembre 2022, le montant des lignes de crédit s'élève à 8 000 millions d'euros (contre 8 000 millions d'euros au 31 décembre 2021 et 8 000 millions d'euros au 31 décembre 2020).

Garanties

Les garanties données et reçues se présentent comme suit :

(en millions d'euros)	**2022**	**2021**	**2020**
Garanties données :	3 815	3 794	3 291
• Garanties données aux banques sur lignes de crédit	1 007	1 042	695
• Autres cautions, avals, garanties donnés	2 808	2 752	2 596
Garanties reçues	**(1 229)**	**(1 149)**	**(964)**

D.21.3. Engagements hors bilan liés à des acquisitions ou des cessions d'actifs et liés au périmètre de consolidation

La société a reçu des engagements pour un montant global de 1,0 milliard d'euros au 31 décembre 2022 au titre de cessions d'actifs relatifs à des opérations non finalisées à cette date et au titre de compléments de prix sur des accords conclus dans le passé.

Les engagements hors bilan de financement envers les entités associées et les coentreprises sont indiqués en note D.6.

Le montant maximal des compléments de prix conditionnels relatifs aux acquisitions est présenté en note D.18.

D.22. Litiges et arbitrages

Sanofi et les autres sociétés du Groupe sont impliquées dans des contentieux, des arbitrages et d'autres procédures légales. Ces procédures sont généralement liées à des litiges en responsabilité civile produits, des litiges relatifs aux droits de propriété intellectuelle (notamment les actions initiées contre des fabricants de produits génériques cherchant à limiter la protection conférée par les brevets de Sanofi sur ses produits), des litiges en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales, en matière commerciale, en matière de droit social, en matière fiscale, des litiges liés au traitement des déchets et à des atteintes à l'environnement et des demandes au titre de garanties de passif relatives à des cessions d'activités. Les provisions relatives aux litiges et arbitrages sont comptabilisées conformément aux principes décrits dans la note B.12.

La plupart des questions soulevées par ces réclamations sont extrêmement complexes et sujettes à d'importantes incertitudes ; par conséquent, il est souvent difficile d'évaluer la probabilité que Sanofi ait à reconnaître une charge et d'en estimer le montant. Les passifs éventuels concernent ces cas dans lesquels soit il n'est pas raisonnablement possible de fournir une estimation fiable de l'impact financier potentiel susceptible de résulter de la résolution définitive du cas concerné, soit la probabilité que le cas résulte en un paiement par le Groupe est faible. Dans de tels cas, une description de la nature du passif éventuel est fournie ainsi que, dans la mesure du possible, une estimation de son impact financier, une indication sur les incertitudes liées au montant et à l'échéance de tout paiement, ainsi que la possibilité d'un remboursement, conformément au paragraphe 86 d'IAS 37.

Concernant les contentieux qui ont fait l'objet de transactions ou qui ont donné lieu à jugement ou lorsque le montant des amendes et pénalités encourues a pu être déterminé, le Groupe indique le montant des charges correspondantes, ou le montant des provisions constituées qui représente l'estimation de la charge probable.

Dans un nombre limité d'affaires en cours, bien que le Groupe soit en mesure d'estimer les charges attendues ou leur ordre de grandeur et qu'il ait constitué une provision à cet effet, Sanofi considère que la divulgation de cette information au cas par cas ou par catégorie de cas lui causerait un grave préjudice dans le cadre de la procédure concernée ou des éventuelles négociations en vue d'une transaction. En conséquence, en de tels cas, Sanofi divulgue une information sur la nature du passif éventuel mais ne divulgue pas son estimation de l'ordre de grandeur des charges potentielles, conformément au paragraphe 92 d'IAS 37.

L'évaluation des risques repose en général sur une série d'appréciations complexes concernant des événements futurs. Les évaluations sont fondées sur des estimations et des hypothèses qui sont considérées comme raisonnables par la Direction. Sanofi estime que le montant global des provisions comptabilisées pour les sujets susvisés est adéquat sur la base des informations actuellement disponibles. Cependant, considérant les incertitudes inhérentes à ces litiges et à l'estimation des passifs éventuels, Sanofi ne peut exclure qu'elle subisse à l'avenir des décisions qui pourraient avoir un impact défavorable significatif sur son résultat.

Les provisions à long terme sont détaillées en note D.19. Elles incluent notamment :

- les provisions pour risques produits, litiges et autres s'élèvent à 1 652 millions d'euros à fin 2022. 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 526 millions d'euros à fin 2022. La plupart de ces provisions sont liées à des engagements résultant de cessions d'activités.

a) Produits

Litiges produits relatifs au vaccin contre l'hépatite B de Sanofi Pasteur

Depuis 1996, plus de 180 actions en justice ont été intentées devant divers tribunaux civils français à l'encontre de Sanofi Pasteur, une filiale française de Sanofi, et/ou de Sanofi Pasteur MSD S.N.C., une coentreprise établie conjointement avec Merck & Co., Inc. à laquelle il a été mis un terme, et dont les litiges en cours sont maintenant gérés par l'entité les ayant générés. Dans ces actions en justice, les demandeurs prétendent être atteints d'une variété de troubles neurologiques et de maladies auto-immunes, notamment de sclérose en plaques et de syndrome de Guillain-Barré, à la suite de l'administration d'un vaccin contre l'hépatite B.

En janvier 2018, la Cour d'appel de Bordeaux a reconnu un lien de causalité entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques. En juillet 2019, la Cour de cassation a cassé et annulé l'arrêt de la Cour d'appel de Bordeaux et a renvoyé les parties devant la Cour d'appel de Toulouse. Le 30 mars 2022, la Cour d'appel de Toulouse a rejeté toutes les demandes des plaignants.

Au 31 décembre 2022, 49 procès en lien avec le vaccin contre l'hépatite B de Sanofi Pasteur étaient en instance.

Taxotere® – Litige produit aux États-Unis

Au 31 décembre 2022, environ 8 300 actions en justice étaient en cours devant des tribunaux à travers le pays, dont environ 700 d'entre elles proviennent de conjoints ayant subi un préjudice indirect.

Ces plaintes ont été déposées à l'encontre des sociétés du Groupe à la suite de dommages prétendument causés par l'utilisation de Taxotere®. Les actions ont été introduites devant diverses juridictions américaines, dont les tribunaux fédéraux et/ou d'état dans les États de Louisiane, New Jersey, Californie et Delaware. À ce jour, deux procès « test » *(bellwether)* se sont tenus dans le cadre d'une procédure multi-districts dans le district Est de la Louisiane *(Eastern District of Louisiana)* avec des décisions en faveur de Sanofi.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions en justice ou de l'impact financier qu'elles pourraient avoir sur Sanofi.

Taxotere® – Litige Procureur Général du Mississippi aux États-Unis

En octobre 2018, le Procureur Général de l'État du Mississippi a déposé une action civile en justice devant le tribunal du comté de Hinds, Mississippi *(Hinds County, Mississippi, Chancery Court)* à l'encontre de plusieurs sociétés Sanofi concernant Taxotere®. L'État invoque un motif fondé sur la loi de protection des consommateurs dans l'État du Mississippi (*Mississippi Consumer Protection Act* – « MCPA ») en vue d'obtenir une injonction permanente empêchant le comportement des défendeurs et des amendes pouvant aller jusqu'à 10 000 dollars pour chaque infraction. Sanofi a déposé une demande de rejet de l'affaire en totalité devant le tribunal du comté de Hinds qui est actuellement en cours.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de cette action en justice ou de l'impact financier qu'elle pourrait avoir sur Sanofi.

Zantac® – Litige aux États-Unis

En septembre 2019, la FDA a annoncé avoir ouvert une enquête sur la base d'allégations émises par une cyberpharmacie dans le cadre d'une requête citoyenne selon laquelle le produit Zantac® (le nom de marque pour la ranitidine) utilisé contre les brûlures d'estomac contenait ou pouvait générer du N-nitrosodiméthylamine (« NDMA »), un agent potentiellement cancérigène chez l'homme. À titre de mesure préventive, Sanofi a procédé au rappel volontaire des produits Zantac® en vente libre (OTC) en octobre 2019. Parallèlement à l'enquête de la FDA, de nombreux recours invoquant des dommages corporels ont été intentés ainsi que plusieurs actions de groupe alléguant que Zantac® était à l'origine de divers cancers et réclamant des dommages-intérêts soit pour préjudices corporels, soit pour préjudices économiques. La plupart de ces cas ont été coordonnés dans une procédure de litige multi-districts (*Multi-District Litigation* – MDL) devant le Tribunal du District Sud de Floride *(Southern District of Florida)*.

Le 30 juin et le 8 juillet 2021, le tribunal fédéral multi-districts *(Federal MDL Court)* a émis des avis confirmant partiellement et infirmant partiellement les requêtes des défendeurs visant au rejet de certains aspects des demandes modifiées des demandeurs. Les jugements rendus ont réduit le champ des demandes et celles à l'encontre de tous les fabricants de génériques et détaillants ont été rejetées, laissant actives celles à l'encontre des fabricants de médicaments GSK, Pfizer, Boehringer Ingelheim et Sanofi.

Le 6 décembre 2022, le tribunal multi-districts a accordé à Sanofi et d'autres défendeurs les requêtes Daubert et de jugement sommaire (*Summary Judgment*). Par conséquent, le tribunal rejettera environ 50 000 cas impliquant cinq cancers désignés par les plaignants. Nous anticipons que ces demandeurs fassent appel de la décision du tribunal multi-districts.

D'autres cas sont en instance dans plusieurs tribunaux d'État. Ces cas visent encore de nombreux détaillants et fabricants de génériques, en plus des fabricants de médicaments.

De plus, en novembre 2019, Sanofi a reçu une demande d'enquête civile (*Civil Investigative Demand* – CID) de la part du procureur général de l'Arizona concernant cette affaire.

En juin 2020, le Procureur Général du Nouveau Mexique *(New Mexico Attorney General)* a déposé une plainte à l'encontre de Sanofi, des précédents détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché de la marque Zantac®, d'une douzaine de fabricants de génériques et de plusieurs distributeurs. La plainte allègue des violations présumées de la loi portant sur les pratiques déloyales du Nouveau Mexique *(New Mexico Unfair Practices Act)*, des violations de la loi sur la publicité mensongère du Nouveau Mexique *(New Mexico False Advertising Act)*, des violations de la loi relative aux nuisances publiques *(New Mexico Public Nuisance Statute)*, des nuisances publiques et la négligence.

En juin 2020, Sanofi a reçu de la part de la Division Civile du Ministère américain de la Justice *(US Department of Justice Civil Division)* et du bureau américain du Procureur pour le District Est de Pennsylvanie *(US Attorney's Office for the Eastern District of Pennsylvania)* la notification d'une enquête dans la mesure où les fabricants de médicaments auraient enfreint la loi *False Claims Act, 31 U.S. C. § 3729* en lien avec le produit Zantac® et la ranitidine hydrochoride en omettant d'informer le gouvernement fédéral de la présence potentielle de NDMA. La notification demande à Sanofi des informations et des documents y compris des dépôts et communications avec la FDA.

En novembre 2020, le Maire et le Conseil Municipal de Baltimore ont déposé une plainte à l'encontre de Sanofi, des précédents détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché de la marque Zantac®, des fabricants de génériques et de plusieurs distributeurs. La plainte allègue des violations de la loi relative à la protection des consommateurs du Maryland *(Maryland Consumer Protection Statute)*, des nuisances publiques et la négligence.

En janvier 2021, Sanofi a reçu une seconde plainte modifiée de la part du Centre de la Santé Environnementale *(Center for Environmental Health)* alléguant des violations liées à la loi *Proposition 65*. L'affaire dans laquelle sont également assignés des fabricants de génériques et des distributeurs est en cours devant le Tribunal Supérieur de Californie *(California Superior Court)* dans le comté d'Alameda.

Globalement, 3 486 demandes liées au produit ont actuellement été initiées devant les tribunaux d'État ou le tribunal fédéral. Ces demandes comprennent 68 355 plaignants individuels qui ont tous intenté une action à l'encontre de Sanofi. En grande partie, ces demandeurs ont participé au registre mis en place par le tribunal multi-districts, invoquent des cancers que les principaux plaignants ont décidé de ne pas soulever dans la procédure multi-districts et ont déposé depuis leurs plaintes devant des tribunaux d'État. D'autres actions peuvent être intentées.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions ou de leur impact financier potentiel sur Sanofi.

Zantac® – Litige au Canada

Entre 2019 et 2022, 7 actions de groupe relatives à la ranitidine ont été initiées devant plusieurs provinces canadiennes désignant notamment comme défendeurs Sanofi Consumer Health Inc., Sanofi-Aventis Canada Inc., Chattem (Canada) Inc., Sanofi et Sanofi Pasteur Limited pour le compte de tous les résidents canadiens alléguant avoir souffert de dommages corporels, dont le cancer, après avoir ingéré de la ranitidine et réclament des dommages-intérêts pour un montant non spécifié, ainsi que la restitution des profits réalisés. En outre, certains plaignants réclament le remboursement d'un montant équivalent au prix d'achat de Zantac®, invoquant un enrichissement illégitime et des dommages-intérêts pour le compte des assureurs maladie de la province concernant les frais médicaux relatifs à l'usage de la ranitidine. Ces affaires sont en instance devant les tribunaux d'Alberta, Colombie-Britannique, Québec et Ontario. Une audience relative à la certification de l'action de groupe s'est tenue en Colombie-Britannique en octobre 2022 et la décision est en cours d'examen par le tribunal.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions ou de leur impact financier potentiel sur Sanofi.

Depakine® – Litige produit en France

Actions civiles

Au 31 décembre 2022, 78 familles ont intenté une action civile impliquant 131 demandeurs exposés au sodium valproate *in utero* à l'encontre de la filiale France de Sanofi, visant à obtenir, au titre du droit français, l'indemnisation pour dommages corporels dont des enfants auraient souffert suite à l'utilisation de valproate de sodium par leurs mères pendant leur grossesse pour traiter leur épilepsie (Depakine®). Ces actions sont intentées devant plusieurs juridictions françaises.

Vingt-neuf procès sur le fond sont en cours, le plus avancé d'entre eux a été jugé en novembre 2019 par la Cour de cassation qui a renvoyé l'affaire devant la Cour d'appel de Paris pour statuer sur les arguments de Sanofi concernant la conformité du produit avec les réglementations obligatoires ainsi que sur le défaut du produit et l'évaluation des dommages. En janvier 2023, la Cour d'appel de Paris a suspendu cette procédure jusqu'à la publication du second rapport d'expertise dans le cadre de l'enquête criminelle (voir ci-dessous).

Sept jugements de première instance sur le fond ont été rendus par le Tribunal de Nanterre en 2022. Dans trois cas, le tribunal a jugé le rapport d'expert caduc et la demande a été rejetée dans un autre cas.

Dans trois autres cas relatifs à des naissances survenues entre 2005 et 2009, le tribunal a estimé, sur la base d'une responsabilité sans faute, que Sanofi était responsable compte tenu de la rédaction de la notice patient. Des indemnités provisoires ont été fixées dans une fourchette allant de 0,1 million d'euros à 0,5 million d'euros.

Toutes ces décisions ont fait l'objet d'appels.

Dans la procédure d'action de groupe déposée en mai 2017 par l'APESAC (Association des Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant) à l'encontre de la filiale France, le 5 janvier 2022, le Tribunal de Paris a jugé que l'action de groupe était recevable, retenant la responsabilité de Sanofi de 1984 à janvier 2006 pour malformations et de 2001 à janvier 2006 pour troubles neuro-développementaux. Cette décision est basée sur les conclusions d'un rapport d'expertise dans le cadre de la procédure pénale en cours dans laquelle, la Chambre d'Instruction de la Cour d'appel de Paris avait cependant ordonné une contre-expertise (voir ci-dessous). Sanofi et son assureur ont fait appel du jugement rendu par le Tribunal de Paris relatif à l'action de groupe.

Le 21 juillet 2021, un tribunal judiciaire en France a rejeté une demande de dommages-intérêts à l'encontre de Sanofi relative à un enfant né en 1995. Le tribunal a considéré que le risque d'apparition de troubles neuro-développementaux chez les enfants dont la mère a été exposée au valproate de sodium pendant la grossesse n'était pas démontré en l'état des connaissances scientifiques au moment de sa grossesse. Cette décision a fait l'objet d'un recours et la procédure est en instance devant la Cour d'appel de Paris, qui a ordonné la suspension jusqu'à l'issue de l'instruction au pénal.

En juillet 2020, un recours collectif à l'encontre de la filiale France a été initié par 63 familles, visant à obtenir une indemnisation pour préjudice d'anxiété. Aucune date d'audience sur le fond n'a été fixée à ce stade.

Enquête pénale

Une enquête a été également initiée en mai 2015 devant le Tribunal de Paris. En janvier 2020, la filiale France de Sanofi a été mise en examen pour tromperie aggravée et blessures involontaires, et en juillet 2020 pour homicide involontaire. En juillet 2020, la filiale française a fait l'objet d'un contrôle judiciaire accompagné de la mise en place de garanties financières. De même, en novembre 2020, l'Autorité de Santé (ANSM) a été mise en examen pour blessures et homicides involontaires.

Le 9 mars 2022, la Chambre de l'Instruction de la Cour d'appel de Paris a jugé que certaines plaintes pour homicide involontaire et d'autres plaintes pour tromperie aggravée et blessures involontaires étaient prescrites. Le Procureur Général ainsi que les parties civiles ont formé un pourvoi devant la Cour de cassation. En septembre 2022, les juges d'instruction ont désigné deux experts en vue d'une contre-expertise suite à la décision rendue par la Chambre de l'Instruction fin 2021 et en octobre 2022 ont ordonné 6 expertises médicales individuelles.

Dispositif d'indemnisation

En 2017, le gouvernement français a mis en place un régime public d'indemnisation des patients ayant subi des dommages suite à la prescription de valproate de sodium et de ses produits dérivés. Le régime d'indemnisation a été ultérieurement amendé par la Loi de Finances 2020, avec notamment l'introduction de présomptions d'un manque d'information de la mère à compter de 1982 pour la malformation et à compter de 1984 pour les troubles neuro-développementaux. Le dispositif a été de nouveau modifié par la Loi de Finances 2021 afin d'augmenter la prime maximale applicable en cas de refus d'offre d'indemnisation (ou offre insuffisante) qui serait considérée comme injustifiée par une décision de justice.

Le comité d'indemnisation a émis plusieurs avis définitifs qui retiennent partiellement ou totalement la responsabilité de la filiale France ainsi que celle de l'État français et, dans certains cas, celle des professionnels de santé. La filiale France a exprimé son désaccord avec les conclusions du comité et n'a par conséquent pas émis d'offres d'indemnisation aux demandeurs qui ont reçu un dédommagement de la part de l'ONIAM (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux). L'ONIAM cherche maintenant à obtenir son remboursement par Sanofi qui a initié des actions en justice pour contester les ordres de paiement émis par l'ONIAM.

Sanofi a également été notifié par 63 personnes exposées qui ont déposé une demande d'indemnisation auprès du régime public d'indemnisation. Celles-ci sont également demandeuses à l'encontre de Sanofi dans le cadre de procédures judiciaires individuelles (procédures sommaires ou actions sur le fond).

Actions administratives

En juillet 2020, mars et juin 2021, le Tribunal administratif de Montreuil avait tenu de l'État français responsable dans cinq procédures initiées par des familles. En mars 2021, le Tribunal administratif n'a retenu aucun manque d'information de la mère relatif aux troubles neuro-développementaux de naissances survenues en 1999 et en 2002, sur la base du niveau de connaissances scientifiques à cette époque. Cependant, concernant le risque de malformations, la responsabilité de l'État, celle des professionnels de santé et celle de Sanofi a été retenue, notamment concernant le décalage entre le Résumé des Caractéristiques du Produit (*Summary of the Product Characteristics* « SmPC ») et la notice d'information patients. Dans d'autres cas impliquant des naissances survenues en 2005-2008, la responsabilité de l'État a été retenue pour à la fois les malformations et les troubles neuro-développementaux, et partiellement exonérée compte tenu du rôle des professionnels de santé et de Sanofi. Étant donné que la filiale France de Sanofi n'était pas partie prenante à ces procédures administratives, ses arguments (notamment plusieurs demandes émises par la filiale France à l'attention des autorités de santé visant à renforcer les alertes aux professionnels de santé et aux patients concernant Depakine®) n'ont pas été pris en compte. Sanofi a déposé des demandes d'intervention volontaire dans ces procédures afin de présenter ses arguments devant la Cour d'appel administrative. Dans une procédure, les demandeurs ont décidé de retirer leurs plaintes.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions ou de leur impact financier potentiel sur Sanofi.

Depakine® – Litiges produit – Autres pays de l'Union Européenne (UE) et Royaume-Uni

En Suisse, dix familles ont intenté des actions civiles pour dommages et intérêts relatives à 16 personnes exposées *in utero*. Certaines de ces actions sont à l'encontre des médecins des demandeurs. En novembre 2022, une action a été jugée prescrite. Le demandeur a fait appel et la procédure d'appel est en cours.

En Espagne, quatre procès sont en cours en lien avec dix enfants. En mars 2022, dans l'un des procès, le tribunal a condamné Sanofi à indemniser quatre patients. Sanofi a fait appel. En janvier 2023, dans une autre action intentée par un patient, la Cour d'appel a confirmé la décision de première instance et a rejeté la plainte. Les autres actions sont encore à un stade préliminaire.

En Belgique, deux actions civiles (actuellement suspendues) sont en cours, ainsi qu'une plainte contre X et à l'encontre de Sanofi.

En Allemagne, une action civile est en cours devant le tribunal régional de Berlin en lien avec un enfant exposé *in utero* au valproate utilisé par la mère pendant sa grossesse suite à des troubles bipolaires.

En Irlande, deux actions pré-contentieuses et deux actions civiles sont en cours.

Au Royaume-Uni, trois actions pré-contentieuses sont en cours en Grande-Bretagne et une action pré-contentieuse est en cours en Irlande du Nord.

Il n'est pas possible, à ce stade, de faire une évaluation fiable de l'issue de ces actions ou de leur impact financier potentiel sur Sanofi.

Dengvaxia® – Philippines

Depuis début 2018 jusqu'à ce jour, plusieurs plaintes ont été déposées aux Philippines par les parents d'enfants prétendument décédés du fait de la vaccination avec Dengvaxia®. Début mars 2019, en 2020 et 2022, le Ministère de la Justice des Philippines (*the Philippine Department of Justice* – DOJ) a annoncé qu'il avait trouvé des causes probables pour inculper plusieurs employés/anciens employés de Sanofi et d'anciens représentants du gouvernement pour « imprudence » entraînant la mort. Depuis, plusieurs actions pénales ont été intentées devant les tribunaux suite à cette annonce. Des requêtes de réexamen ont été déposées en appel auprès du Secrétaire du Ministère de la Justice et celles-ci sont en instance. Entre-temps, la majorité des défendeurs a contesté la compétence des tribunaux inférieurs devant lesquels les huit premiers cas avaient été portés et cette action fait maintenant l'objet d'un pourvoi devant la Cour Suprême *(Supreme Court)*. Plusieurs plaintes n'ont pas encore été portées devant les tribunaux bien que le Ministère de la Justice les ait considérées comme fondées.

b) Brevets

Litiges relatifs aux brevets ramipril au Canada

Sanofi était partie à un certain nombre de procédures impliquant des sociétés qui commercialisent une version générique d'Altace® (ramipril) au Canada. En 2004, après l'échec des procédures relatives à la conformité *(Notice of Compliance – NOC proceedings)* engagées par Sanofi, huit fabricants ont obtenu des autorisations de mise sur le marché du Ministère de la Santé canadien afin de commercialiser la version générique de ramipril au Canada. Sanofi a engagé des actions en contrefaçon infructueuses contre ces huit sociétés et finalement, Sanofi a été tenu au versement de dommages sur le fondement de l'Article 8 *(Section 8)*. Sanofi a procédé au règlement en accord avec ces sentences.

En juin 2011, Apotex a initié une action devant la Cour Supérieure de Justice *(Superior Court of Justice)* demandant des dommages-intérêts en application de la loi sur les monopoles en Ontario *(the Ontario Statute of Monopolies)*, de la loi sur les monopoles au Royaume-Uni *(the UK Statute of Monopolies)* et de la loi sur les marques *(the Trade-marks Act)*, ci-après collectivement l'« Action Ontario ».

À la demande des parties, en juin 2021, le tribunal a ordonné que la procédure soit suspendue compte tenu de la décision du tribunal de niveau inférieur rendue en mars dans l'affaire Apotex contre Lilly. Dans l'affaire Lilly, le tribunal a rejeté la demande de Statut de Monopole *(Statute of Monopolies)* d'Apotex *(Summary Judgment)*. Si cette décision est confirmée en appel, celle-ci pourrait mettre fin à l'action d'Apotex à l'encontre de Sanofi, également fondée sur le Statut de Monopole. En novembre 2022, Apotex a déposé une demande d'autorisation d'appel de la décision rendue par la Court d'appel de l'Ontario (*Ontario Court of Appeal)* dans l'affaire Lilly auprès de la Cour Suprême du Canada *(Supreme Court of Canada*). La Cour rendra sa décision à la fin du premier trimestre 2023.

Litige brevet Amgen en lien avec Praluent® (alirocumab) aux États-Unis

En 2014, Amgen a intenté quatre actions distinctes à l'encontre de Sanofi et Regeneron devant le Tribunal américain de District du Delaware *(United States District Court for the District of Delaware*), pour contrefaçon de ses brevets relatifs au produit Praluent® de Sanofi et Regeneron. Ces demandes alléguaient que Praluent® contrefaisait sept brevets relatifs aux anticorps ciblant PCSK9 d'Amgen et visaient à obtenir une injonction et des dommages-intérêts pour un montant non défini.

En février 2021, le Tribunal Fédéral *(Federal Circuit)* a confirmé le jugement du Tribunal de District *(District Court)*, invalidant les revendications brevetaires restantes d'Amgen. En novembre 2021, Amgen a déposé auprès de la Cour Suprême des États-Unis *(US Supreme Court)* une requête visant l'annulation de la décision du Tribunal Fédéral *(Federal Circuit*).

Le 4 novembre 2022, la Cour Suprême (*US Supreme Court)* a accordé la demande de réexamen d'Amgen. Les procédures devant la Cour Suprême (*US Supreme Court)* sont en cours.

Contestations Amgen déposées en Europe en lien avec Dupixent® (dupilumab)

Immunex Corporation, une filiale d'Amgen, est titulaire du brevet européen EP2292665. Les revendications relatives à ce brevet concernent, entre autres, des anticorps monoclonaux humains capables d'inhiber l'activité biologique provoquée par IL-4 et qui concurrencent l'un des quatre anticorps de référence pour se lier à une cellule exprimant la protéine humaine IL-4R. En avril 2016, Sanofi et Regeneron ont intenté une action auprès de l'Office Européen des Brevets (*European Patent Office*, l'« EPO ») visant la révocation de ce brevet au motif, entre autres, que les revendications étaient invalides.

En novembre 2017, l'EPO a rendu sa décision et a annulé le brevet dans son intégralité.

En septembre 2017, Sanofi et Regeneron ont intenté une action auprès de l'EPO visant la révocation du brevet européen EP2990420 d'Amgen qui est issu d'une demande divisionnaire du brevet EP2292665 mentionné ci-dessus.

En mars 2022, la Chambre des Recours Techniques de l'Office Européen des Brevets (*European Patent Office Technical Board of Appeals (« TBA »)*) a rendu un jugement en faveur de Sanofi et Regeneron et a confirmé l'invalidité du brevet Amgen/Immunex n° EP2990420. Amgen/Immunex peuvent solliciter la révision de cette décision par la Chambre des Recours Élargie *(Enlarged Board of Appeals*).

En mars 2022, Amgen/Immunex a annulé sa procédure d'appel devant le TBA relative à son brevet n° EP2292665.

Litige relatif au brevet Jevtana® (cabazitaxel) aux États-Unis

Jevtana® est actuellement couvert par quatre brevets américains listés dans l'*Orange Book*, Nos. 7 241 907, 8 927 592, 10 583 110 et 10 716 777. De mai à juin 2020, Sanofi a intenté des actions en contrefaçon devant le Tribunal américain de District du Delaware *(US District Court for the District of Delaware)* à l'encontre de 12 génériqueurs, faisant valoir le brevet '110 et le brevet '777. Le brevet '592 a été ajouté à ces actions après le dépôt des revendications amendées en août 2021. En janvier 2021 et août 2022, le Tribunal de District *(District Court)* a rendu deux décisions sur l'interprétation des revendications en faveur des défendeurs. En septembre 2022, le Tribunal de District (*District Court*) a autorisé la requête visant l'annulation partielle du brevet '592 mais a rejeté la requête visant l'annulation partielle relative aux brevets '777 et '110. Sanofi a signé des accords transactionnels avec la plupart des demandeurs et le procès à l'encontre du seul défendeur restant Sandoz est en cours. Sanofi a volontairement retiré le brevet '110 de l'action et un procès de trois jours relatif au brevet '777 s'est tenu en janvier 2023. Sandoz a convenu de ne pas mettre sur le marché de produit générique de cabazitaxel avant la première de ces deux dates (i) une décision judiciaire en faveur des défendeurs ou (ii) 120 jours suivant la fin de la production du mémoire postérieur au procès.

Litige relatif à Plavix® (Gouvernement) en Australie

En août 2007, GenRX (une filiale d'Apotex) a obtenu l'enregistrement d'un produit générique du bisulfate de clopidogrel au Registre australien des produits thérapeutiques *(Australian Register of Therapeutic Goods)*. En parallèle, GenRX a engagé une action en invalidation du brevet devant la Cour Fédérale australienne, afin d'obtenir la révocation du brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère des sels de clopidogrel *(nullity action)*. En septembre 2007, Sanofi a obtenu une ordonnance de référé préliminaire *(preliminary injunction)* du Tribunal Fédéral interdisant le lancement du produit générique du bisulfate de clopidogrel jusqu'au jugement portant sur la validité et la contrefaçon du brevet.

En août 2008, la Cour Fédérale d'Australie *(Australian Federal Court)* a confirmé que la revendication portant sur le brevet australien de Sanofi sur l'énantiomère de bisulfate de clopidogrel (Plavix® sous forme de sel) était valide et le brevet contrefait. En appel, l'assemblée plénière de la Cour Fédérale d'Australie *(Full Federal Court of Australia)*, statuant en septembre 2009, a considéré que toutes les revendications du brevet étaient invalides. L'appel de Sanofi devant la Cour Suprême australienne a été rejeté en mars 2010.

En avril 2013, le Ministère australien *(Australian Department of Health and Ageing)* a déposé une requête devant la Cour Fédérale d'Australie afin de réclamer à Sanofi des dommages-intérêts au titre de l'ordonnance de référé préliminaire *(preliminary injunction)* concernant Apotex pour un montant maximum de 449 millions de dollars australiens (286 millions d'euros au 31 décembre 2022), plus les intérêts.

En novembre 2014, Sanofi et BMS ont signé un accord transactionnel avec Apotex. En avril 2020, la plainte du Gouvernement australien *(Commonwealth)* a été rejetée. En mai 2020, le Gouvernement a interjeté appel devant l'assemblée plénière du Tribunal Fédéral *(Full Court of the Federal Court)*. En appel, le Gouvernement a diminué sa réclamation qui s'établit désormais entre 223,3 millions de dollars australiens (142,1 millions d'euros) et 280,2 millions de dollars australiens (178,4 millions d'euros), soit une fourchette de 343,4 millions de dollars australiens (218,6 millions d'euros) à 463,6 millions de dollars australiens (295,1 millions d'euros) en incluant les intérêts échus au 31 décembre 2022, selon que les intérêts courent à partir de la date à laquelle le Gouvernement estime que les produits d'Apotex auraient été listés dans le programme de remboursement du Gouvernement en l'absence de l'injonction (soit le 1er avril 2008) ou de la date à laquelle le Gouvernement a déposé sa réclamation (soit le 1er avril 2013). L'audience d'appel a eu lieu en février 2021 devant cette même assemblée et le jugement est attendu courant 2023.

c) Autres litiges

Litige lié à Aubagio® (teriflunomide) en Europe

En octobre 2020, Mylan Ireland Ltd. (« Mylan ») a initié une action devant le Tribunal de la Cour de Justice de l'Union Européenne *(General Court of the European Union)* visant à annuler la décision rendue le 18 août 2020 par l'Agence Européenne du Médicament (*European Medicines Agency* – EMA) qui refusait de valider la demande d'autorisation de commercialisation d'une version générique d'Aubagio® (teriflunomide). Sanofi a déposé auprès de ce même tribunal une requête visant à intervenir dans cette procédure entre Mylan et l'EMA afin de défendre l'exclusivité réglementaire d'Aubagio®. Mylan a soumis une requête mettant fin aux procédures en décembre 2022. L'affaire est terminée.

Litige lié à Plavix® (clopidogrel) – Procureur Général de Hawaï

En mars 2014, le Procureur général de l'État de Hawaï a intenté une action relative à la vente et la commercialisation ainsi qu'à la variabilité de réponse à Plavix®. Le Procureur Général de l'État de Hawaï a allégué que l'efficacité de Plavix® était moindre chez les patients ayant certaines caractéristiques génétiques et que Sanofi et Bristol Myers Squibb (BMS) n'avaient pas divulgué cette information suffisamment tôt.

En février 2021, le tribunal a rendu sa décision, imposant des sanctions financières d'un montant de 834 012 000 dollars à l'encontre des deux sociétés Sanofi et BMS (soit 417 006 000 dollars à chacune). En juin 2021, Sanofi et BMS ont interjeté appel. Si ce jugement était confirmé en tout ou partie en appel, les sommes dues seraient partagées à parts égales entre Sanofi et BMS. Le 3 mai 2022, la Cour Suprême de Hawaï (*Hawaii Supreme Court*) a autorisé le transfert de la procédure d'appel directement à la Cour Suprême de Hawaï, ce qui empêche la révision de l'affaire par la Cour d'appel intermédiaire de Hawaï (*Hawaii intermediate Court of Appeals).* Une audience s'est tenue le 13 décembre 2022 devant la Cour Suprême d'Hawaï (*Hawaii Supreme Court*) et une décision est attendue aux alentours du mois de mars 2023.

Litige lié à Plavix® (clopidogrel) – Procureur Général du Nouveau Mexique

En septembre 2016, le Procureur général de l'État du Nouveau Mexique *(New Mexico Attorney General)* a intenté une action, alléguant que Sanofi et Bristol Meyers Squibb (BMS) s'étaient livrés à des pratiques déloyales et trompeuses relatives à la commercialisation et l'étiquetage de Plavix®. Le Procureur Général de l'État du Nouveau Mexique a allégué que l'efficacité de Plavix® était moindre chez les patients ayant certaines caractéristiques génétiques et que Sanofi et BMS n'avaient pas divulgué cette information suffisamment tôt. Cette affaire s'est conclue par la signature d'un accord transactionnel par l'ensemble des parties finalisé durant le 4e trimestre 2022.

Litige lié à Plavix® (clopidogrel) en France

En France, concernant l'action portant sur les allégations de pratiques commerciales de dénigrement de la part de Sanofi qui auraient freiné la commercialisation de génériques du clopidogrel (principe actif du Plavix®), l'Autorité de la Concurrence a rendu sa décision le 14 mai 2013, infligeant à Sanofi une amende de 40,6 millions d'euros. En décembre 2014, la Cour d'appel de Paris a rejeté l'appel de Sanofi et a confirmé sa décision dans son intégralité. Suite à la décision de mai 2013, des actions ont été intentées par Sandoz et Teva en 2014 devant le Tribunal de Commerce de Paris visant à obtenir l'indemnisation de dommages présumés : perte de marge et autres dommages (honoraires d'avocats, atteinte à l'image et la réputation). En juin et novembre 2016 respectivement, des accords transactionnels ont été signés avec Sandoz et Teva. En conséquence, Sandoz et Teva ont retiré leurs plaintes civiles, conjointement et solidairement. Le 18 octobre 2016, la Cour de cassation a confirmé la décision rendue par la Cour d'appel, celle-ci devenant définitive. En septembre 2017, Sanofi et sa filiale France ont reçu une assignation devant le Tribunal de Commerce de Paris de la part de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) réclamant 115,8 millions d'euros de dommages-intérêts. Le 1er octobre 2019, le Tribunal de Commerce de Paris a rejeté l'action de la CNAM, jugeant qu'elle était prescrite. Le 9 février 2022, la Cour d'appel de Paris a infirmé le jugement du Tribunal de Commerce de Paris, jugeant que l'action de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) n'est pas prescrite et a nommé un expert pour décider du montant des dommages-intérêts. L'expertise est en cours.

340B Drug Pricing Program aux États-Unis

Sanofi est actuellement impliqué dans plusieurs contentieux relatifs au *340B Drug Pricing Program* (un programme du gouvernement fédéral américain destiné à contraindre les producteurs de médicaments à fournir certains médicaments à prix réduit à certains organismes de santé entrant dans le champ dudit programme - *Covered Entities*) aux États-Unis. En 2021, Sanofi a intenté une action à l'encontre du Ministère américain de la Santé et des Services Sociaux (*Department of Health and Human Services* « HHS »), l'Administration des ressources médicales et des services médicaux (*Health Resources and Services Administration* « HRSA ») et certains de leurs directeurs devant le Tribunal de District du New Jersey *(US District Court for the District of New Jersey)* contestant (i) l'avis consultatif *(Advisory Opinion)* émis par le HHS en décembre 2020 précisant que les fabricants de médicaments sont légalement obligés de vendre à prix réduits à un nombre illimité de pharmacies entrant dans le champ du 340B (*Contract Pharmacies*) ; (ii) la procédure de règlement administratif des litiges (*Administrative Dispute Resolution* « ADR ») du *HHS* de décembre 2020 ; et (iii) un courrier de la HRSA à Sanofi en mai 2021 concluant que l'initiative de Sanofi en lien avec le 340B (visant à collecter des données limitées et anonymisées relatives aux demandes de produits vendus sous l'égide du programme 340B) enfreignait ce programme et que Sanofi avait ainsi surfacturé certaines *Covered Entities. En* novembre 2021, le tribunal a rendu son avis confirmant les conclusions de la HRSA indiquées dans la lettre de mai 2021, mais n'a pas imposé à Sanofi d'amendes, de sanctions ou d'obligations de remboursement au titre de surfacturations. Le tribunal a également rejeté la contestation de Sanofi relative à l'ADR et celle relative à l'avis consultatif la qualifiant comme étant sans objet. Sanofi a formé un recours de cette décision devant la Cour d'appel *(Third Circuit Court of Appeals)* et le gouvernement a déposé un appel incident. La Cour d'appel (*Third Circuit Court of Appeals*) a émis son avis le 30 janvier 2023, estimant que les restrictions appliquées par Sanofi à la livraison de médicaments aux *Contract Pharmacies* n'enfreignaient pas la loi relative au

programme 340B (*Section 340B*). La Cour a également interdit au HHS d'appliquer sa lecture de la loi 340B (*Section 340B*) à l'encontre de Sanofi dans l'avis consultatif (*Advisory Opinion*) et la lettre de mai 2021. Quant à la contestation par Sanofi de l'ADR, la Cour d'appel (*Third Circuit*) a estimé que le HHS n'enfreignait pas la loi sur les procédures administratives (*Administrative Procedure Act's notice-and-comment*) en promulguant l'ADR.

En janvier 2021, l'association nationale des centres communautaires de santé (*National Association of Community Health* – « NACHC ») a déposé une procédure ADR devant la HRSA au nom d'un certain nombre de *Covered Entities* visant à obliger Sanofi et Astra Zeneca à fournir aux *Contract Pharmacies* des médicaments à prix réduits au titre du programme 340B, sans imposer de conditions. Le 10 août 2022, le panel ADR a accordé les demandes de rejet déposées à la fois par Sanofi et Astra Zeneca, estimant que la décision rendue par le tribunal de District du Delaware (*Delaware district court*) faisant droit à la demande de jugement sommaire excluait les contestations relatives à l'ADR de la NACHC à l'encontre d'Astra Zeneca et Sanofi.

En septembre 2021, la HRSA a signalé Sanofi (ainsi que d'autres fabricants) au bureau de l'Inspecteur Général de la HHS (*HHS Office of the Inspector General* - « *OIG* ») en accord avec la règlementation sur les sanctions civiles financières et le tarif maximum fixé dans le cadre du programme 340B (*340B Program Ceiling Price and Civil Monetary Penalties Final Rule*).

En février 2021, le Procureur général du Vermont *(Vermont Attorney General)* a déposé une demande d'enquête civile *(Civil Investigative Subpoena)* visant à obtenir certaines informations liées à la participation de Sanofi au programme 340B. Sanofi coopère avec les autorités dans cette enquête.

De plus, en juillet 2021, Mosaic Health Inc. et Central Virginia Health Services *(Covered Entities)* ont intenté une action de groupe antitrust nationale à l'encontre de Sanofi et trois autres fabricants devant le Tribunal américain de District pour le District Ouest de New York *(United States District Court for the Western District of New York)*. Les plaignants allèguent que Sanofi et les autres défendeurs se sont entendus en vue d'éviter la tarification avantageuse relevant du 340B, en particulier concernant les thérapies contre le diabète. Le 2 septembre 2022, le tribunal a fait droit à la demande de rejet de la plainte déposée par les défendeurs. Le 3 octobre 2022, le plaignant a déposé une demande visant au dépôt d'une seconde plainte amendée. Une requête visant le rejet de la seconde plainte amendée est en instance devant le tribunal.

d) Engagements résultant de certaines opérations de fusions & acquisitions

Du fait de 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, dont certaines peuvent faire l'objet de contentieux.

Garanties de Passif Aventis CropScience

La cession par Aventis Agriculture SA et Hoechst GmbH (aux droits desquelles Sanofi est venue) de leur participation totale de 76 % au capital d'Aventis CropScience Holding (ACS) à Bayer et Bayer CropScience AG (BCS), filiale intégralement détenue par Bayer, qui elle-même détient les actions d'ACS, a pris effet le 3 juin 2002. L'accord de cession en date du 2 octobre 2001 comportait les déclarations et garanties usuelles dans le cadre d'une cession d'activités, ainsi qu'un certain nombre d'engagements d'indemnisation, faisant l'objet de délais de prescription et de montants maximums, concernant notamment des passifs environnementaux pour lesquels certaines réclamations de la part de Bayer restent à régler.

Garanties de Passif Infraserv Hoechst

Dans le cadre d'un apport partiel d'actif en date du 19/20 décembre 1996, modifié en 1997, Hoechst a apporté tous ses terrains, bâtiments et actifs du site de Hoechst situé à Francfort-Hoechst à Infraserv GmbH & Co. Hoechst KG. Infraserv Hoechst a accepté d'indemniser Hoechst de tous les passifs environnementaux relatifs au site et à certains sites de stockage de déchets. En contrepartie, Hoechst a transféré à Infraserv Hoechst approximativement 57 millions d'euros qui ont été provisionnés. En 1997, Hoechst a aussi accepté de rembourser à Infraserv Hoechst le montant des investissements environnementaux jusqu'à un montant total de 143 millions d'euros. Toutefois, en tant qu'ancien exploitant du terrain, et ancien utilisateur des sites de stockage de déchets, Hoechst pourrait être redevable des coûts de remise en état excédant ce montant.

Garanties liées à la Santé Grand Public - Boehringer Ingelheim (BI)

Sanofi et Boehringer Ingelheim (BI) sont engagés dans un arbitrage ICC *(International Chamber of Commerce)* relatif à leurs obligations respectives d'indemnisation pour des passifs liés à des procédures en cours devant les tribunaux américains concernant Zantac® fabriqué par BI (voir ci-dessus – Litige Zantac® aux États-Unis). Le litige résulte d'engagements de garanties de passif convenus entre Sanofi et BI lors de l'opération d'échange de l'activité Santé Animale (AH) et de l'activité Santé Grand Public (CHC) en janvier 2017 et aux termes d'un Accord Transactionnel Global finalisé en septembre 2019 relatif notamment à la compensation des réclamations de CHC et AH notifiées au titre des accords de cession.

En février 2020, BI a initié un arbitrage contre Sanofi visant à obtenir l'indemnisation des dommages que BI pourrait subir dans le cadre du litige Zantac® aux États-Unis. Sanofi conteste la réclamation de BI et a fait valoir plusieurs demandes reconventionnelles au titre des accords applicables, y compris une demande reconventionnelle liée à des dommages que Sanofi et ses filiales ont encourus et pourraient encourir en lien avec ces mêmes procédures américaines concernant Zantac®. L'arbitrage devrait se terminer au plus tôt en mars 2023.

D.23. Provisions pour rabais et retours clients

Les éléments d'ajustements entre le chiffre d'affaires brut et le chiffre d'affaires net tels que décrits dans la note B.13. sont comptabilisés selon leur nature en provisions ou en moins des comptes clients.

L'évolution de ces éléments s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)		Programmes gouvernementaux et fédéraux [a]	Programmes « managed care » et « GPO » [b]	Rétrocessions	Rabais, remises, ristournes	Retours de produits	Autres déductions	Total
Soldes au 1er janvier 2020		**2 178**	**726**	**312**	**1 330**	**621**	**51**	**5 218**
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice		5 970	2 752	4 633	6 221	628	110	20 314
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents		(54)	—	—	(113)	(34)	—	(201)
Versements effectués		(5 552)	(2 556)	(4 604)	(5 838)	(512)	(112)	(19 174)
Différences de conversion		(35)	(14)	(8)	(43)	(15)	(3)	(118)
Soldes au 31 décembre 2020	[c]	**2 507**	**908**	**333**	**1 557**	**688**	**46**	**6 039**
Variation de périmètre		3	—	—	(2)	1	—	2
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice		5 855	3 037	3 813	6 330	582	97	19 714
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents		(136)	(3)	(4)	(152)	56	(3)	(242)
Versements effectués		(5 561)	(2 979)	(3 828)	(6 291)	(697)	(105)	(19 461)
Différences de conversion		(72)	(32)	(11)	(17)	(20)	(1)	(153)
Soldes au 31 décembre 2021	[c]	**2 596**	**931**	**303**	**1 425**	**610**	**34**	**5 899**
Dotations aux provisions sur les ventes de l'exercice		6 744	3 246	4 147	7 244	578	182	22 141
Dotations et reprises de provisions sur les ventes des exercices précédents		(120)	(47)	(21)	(138)	(8)	19	(315)
Versements effectués		(6 824)	(3 208)	(4 093)	(6 809)	(599)	(166)	(21 699)
Différences de conversion		207	99	26	83	48	1	464
Soldes au 31 décembre 2022	[c]	**2 603**	**1 021**	**362**	**1 805**	**629**	**70**	**6 490**

(a) Il s'agit principalement des programmes Medicaid (1 307 millions d'euros en 2022, 1 244 millions d'euros en 2021 et 1 015 millions d'euros en 2020) et Medicare (775 millions d'euros en 2022, 941 millions d'euros en 2021 et 726 millions d'euros en 2020) du gouvernement américain.

(b) Il s'agit de rabais et autres réductions octroyés principalement à des organismes de santé aux États-Unis (dont Managed Care pour 934 millions d'euros en 2022, 896 millions d'euros en 2021 et 692 millions d'euros en 2020).

(c) Les provisions relatives au chiffre d'affaires des États-Unis s'élèvent à 4 270 millions d'euros en 2022, 4 057 millions d'euros en 2021 et 3 982 millions d'euros en 2020.

D.24. Frais de personnel

Le montant total des frais de personnel (hors indemnités de départs qui sont présentées dans la note D.27.) est le suivant :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Salaires	7 145	6 625	6 508
Charges sociales (y compris régimes de retraites à cotisations définies)	2 098	1 929	1 874
Charges de stock-options et autres paiements en actions	245	244	274
Régimes à prestations définies [a]	236	273	162
Autres avantages du personnel	267	269	261
Total	**9 991**	**9 340**	**9 079**

(a) Inclut l'impact de la décision IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service (voir note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021).

Les effectifs inscrits étaient de 91 573 personnes au 31 décembre 2022, 95 442 personnes au 31 décembre 2021 et 99 412 personnes au 31 décembre 2020.

D.25. Autres produits d'exploitation

Les ***Autres produits d'exploitation*** s'élèvent à 1 969 millions d'euros en 2022 contre 859 millions d'euros en 2021 et 697 millions d'euros en 2020.

Ce poste comprend les gains de cessions sur actifs pour un montant de 655 millions d'euros en 2022 (contre un montant de 418 millions d'euros en 2021 et 307 millions d'euros en 2020) et les produits relatifs aux partenaires pharmaceutiques pour 1 178 millions d'euros (dont 1 147 millions d'euros relatifs à Regeneron, voir note D.26. ci-dessous et note C.1.), 245 millions d'euros en 2021 et 199 millions d'euros en 2020. Ce poste inclut en 2021, l'indemnité de 119 millions d'euros versée par Daiichi Sankyo au titre de la résiliation d'une collaboration concernant des vaccins au Japon.

D.26. Autres charges d'exploitation

Les ***Autres charges d'exploitation*** s'élèvent à 2 531 millions d'euros en 2022 contre 1 805 millions d'euros en 2021 et 1 415 millions d'euros en 2020.

En 2022, ce poste comprend 2 378 millions d'euros de charges relatives à l'alliance avec Regeneron (voir note C.1.) contre 1 568 millions d'euros en 2021 et 1 090 millions d'euros en 2020 (comme détaillé dans le tableau ci-dessous) :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Partage des (profits)/pertes de l'Alliance relative aux anticorps monoclonaux	(2 325)	(1 253)	(727)
Quote-part additionnelle de profit payée par Regeneron et liée aux coûts de développement [(b)]	434	127	75
Remboursements à Regeneron des frais commerciaux engagés	(476)	(303)	(349)
Total Alliance relative aux anticorps monoclonaux	**(2 367)**	**(1 429)**	(1 001)
Alliance en Immuno-oncologie	**16**	**68**	89
Autres (principalement Zaltrap® et Libtayo®) [(a)]	**1 120**	**(12)**	(14)
Solde des autres produits et charges d'exploitation relatifs à l'alliance Regeneron	**(1 231)**	**(1 373)**	(926)
Dont montant présenté en autres produits d'exploitation (note D.25.)	*1 147*	*195*	*164*

(a) À la suite de la restructuration de l'accord de collaboration en Immuno-Oncologie (IO) entre Sanofi et Regeneron applicable à compter du 1er juillet 2022 (voir note C.1.).

(b) Au 31 décembre 2022, l'engagement reçu de Sanofi au titre de la quote-part additionnelle de profit à payer par Regeneron et liée aux coûts de développement s'élève à 2,7 milliards d'euros (contre 2,9 milliards d'euros au 31 décembre 2021), voir note D.21.

En outre, cette ligne comprend des provisions liées à des litiges et à des risques environnementaux.

D.27. Coûts de restructuration et assimilés

Les coûts de restructuration et assimilés comptabilisés s'élèvent à 1 336 millions d'euros en 2022, 820 millions d'euros en 2021 et 1 089 millions d'euros en 2020 et s'analysent comme suit :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020 [(a)]
Charges liées au personnel	507	193	697
Charges, gains ou pertes sur actifs [(b)]	261	110	149
Indemnités de rupture anticipée de contrat (autres que contrats de travail)	1	34	40
Coûts de programmes de transformation	547	463	191
Autres	20	20	12
Total	**1 336**	**820**	**1 089**

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

(b) Cette ligne comprend des dépréciations et des dotations aux amortissements accélérés liés aux projets de fermetures de sites (y compris ceux en location) ainsi que les gains ou pertes sur cession d'actifs, résultant des décisions de réorganisation des activités du groupe.

En 2022, les charges liées au personnel concernent pour un montant de 507 millions d'euros des indemnités de départ provisionnées à la suite des annonces réalisées en 2022. Les charges, gains ou pertes sur actifs sont principalement liés à la décision stratégique de fermer un site industriel étranger. Les coûts de programme de transformation du groupe (tels que définis dans la note B.19.), sont essentiellement relatifs à la poursuite de la création de l'entité autonome Santé Grand Public et à la mise en œuvre de la nouvelle stratégie digitale du Groupe.

En 2021, les coûts de programme de transformation du Groupe sont essentiellement relatifs à la création de l'entité autonome Santé Grand Public, à celle de la nouvelle entreprise EUROAPI (nouveau leader européen des principes actifs pharmaceutiques) et à la mise en œuvre de la nouvelle stratégie digitale du Groupe.

En 2020, les charges liées au personnel concernent pour un montant de 697 millions d'euros des indemnités de départ à la suite de l'annonce de plans principalement en Europe pour l'adaptation de l'organisation dans le cadre des évolutions stratégiques *(Play-to-Win)* communiquées en décembre 2019.

D.28. Autres gains et pertes, litiges

En 2022, les ***Autres gains et pertes, litiges*** correspondent à une charge de 370 millions d'euros comprenant la moins-value de déconsolidation avant impôts d'EUROAPI (voir note D.1.) et des coûts relatifs à des litiges majeurs, y compris l'estimation des frais de défense futurs auxquels Sanofi serait exposé dans le cadre du litige Zantac®.

En 2021, cette ligne correspond à une charge de 5 millions d'euros.

En 2020, cette ligne correspond à un produit net de 136 millions d'euros principalement lié à la cession de Seprafilm®.

D.29. Résultat financier

Les ***Charges financières*** et ***les Produits financiers*** s'analysent ainsi :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020 [(a)]
Coût de la dette financière [(b)]	(365)	(313)	(328)
Intérêts reçus [(c)]	241	54	103
Coût de la dette financière nette	**(124)**	**(259)**	**(225)**
Gains/(pertes) de change (hors activités opérationnelles)	(4)	2	(6)
Effet de désactualisation des provisions [(d)]	(20)	(11)	(11)
Charge d'intérêt nette liée aux avantages du personnel	(47)	(44)	(57)
Plus et moins-values sur cessions d'actifs financiers	1	3	6
Charges d'intérêt nette relative aux contrats de location	(40)	(35)	(38)
Autres	—	16	(4)
Résultat financier	**(234)**	**(328)**	**(335)**
Charges financières	**(440)**	**(368)**	**(388)**
Produits financiers	**206**	**40**	**53**

(a) Inclut l'impact de la décision IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service (voir note A.2.1. des états financiers consolidés annuels 2021).
(b) Dont résultat sur instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la dette financière : (11) millions d'euros en 2022, 14 millions d'euros en 2021 et 93 millions d'euros en 2020.
(c) Dont résultat sur instruments dérivés de taux et de change dédiés à la gestion de la trésorerie et des équivalents de trésorerie : 68 millions d'euros en 2022, 51 millions d'euros en 2021 et 66 millions d'euros en 2020.
(d) Essentiellement sur provisions pour risques environnementaux, provisions pour restructuration et risques produits (voir note D.19.).

En 2022, 2021 et 2020, l'impact de l'inefficacité des opérations de couverture est non significatif.

D.30. Charges d'impôts

Sanofi a opté pour des régimes d'intégration fiscale dans un certain nombre de pays dont principalement la France, l'Allemagne, le Royaume-Uni et les États-Unis.

La charge d'impôt s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020 [(a)]
Impôt courant	(2 774)	(1 908)	(1 913)
Impôt différé	768	350	106
Total	**(2 006)**	**(1 558)**	**(1 807)**
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**10 422**	**7 798**	**13 778**

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

L'écart entre le taux effectif d'imposition et le taux normal de l'impôt sur les sociétés en vigueur en France s'analyse comme suit :

(en pourcentage)	2022	2021	2020
Taux de l'impôt en vigueur en France	25,8	28,4	32,0
Différence entre le taux normal d'imposition français et les taux applicables à Sanofi [a]	(6,5)	(9,5)	(18,2)
Réestimation des risques fiscaux et résolutions de contentieux	(0,8)	1,0	0,5
Ajustement à la juste valeur des passifs liés à des contreparties éventuelles	(0,2)	—	—
Autres [b]	0,9	0,1	(1,2)
Taux effectif d'imposition sur le résultat	**19,2**	**20,0**	**13,1**

(a) La différence entre le taux d'imposition français et le taux d'imposition des filiales étrangères s'explique par la présence de Sanofi dans de nombreux pays dont la plupart ont des taux d'impôts inférieurs au taux français. En 2020, cette ligne comprend la différence entre le taux normal d'imposition français et le taux d'imposition de la cession des titres Regeneron.
(b) Le montant de l'impôt différé passif en 2022, 2021 et 2020 est déterminé en prenant en compte l'évolution de certaines chaînes de détention de participations dans les filiales de Sanofi.

Sur les périodes présentées, le montant des impôts différés actifs comptabilisés en résultat, initialement dépréciés lors de regroupements d'entreprises, est non significatif.

D.31. Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence

*La **Quote-part de résultat net des sociétés mises en équivalence*** s'élève à 68 millions d'euros en 2022 contre 39 millions d'euros en 2021 et 359 millions d'euros en 2020 (dont 343 millions d'euros relatifs à la quote-part du résultat net de Regeneron jusqu'au 29 mai 2020, date de la transaction à l'issue de laquelle Sanofi n'exerce plus d'influence notable sur la société Regeneron, voir note D.2.).

D.32. Part attribuable aux intérêts non contrôlants

La ***Part attribuable aux intérêts non contrôlants*** évolue comme suit :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Part de résultat revenant aux autres intérêts non contrôlants	113	56	36
Total	**113**	**56**	**36**

D.33. Relations avec les parties liées

Les principales parties liées sont les sociétés que Sanofi contrôle et celles sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable ainsi que les coentreprises, les membres des organes de direction et les principaux actionnaires.

Il n'existe pas d'opération conclue avec un membre des organes de direction. Par ailleurs, les relations à caractère financier avec les principaux actionnaires présentent le caractère d'opérations courantes et sont non significatives aux 31 décembre 2022, 2021 et 2020.

La liste des principales sociétés que Sanofi contrôle est présentée dans la note F.1. Ces sociétés étant consolidées selon la méthode d'intégration globale décrite dans la note B.1., les transactions entre ces sociétés, et entre la société mère et ses filiales, sont éliminées pour l'établissement des comptes consolidés.

Les transactions conclues avec les entreprises sur lesquelles Sanofi exerce une influence notable et avec les coentreprises sont présentées dans la note D.6.

Les principaux dirigeants incluent les mandataires sociaux et les membres du comité exécutif (en moyenne 11 membres en 2022, en 2021 et en 2020).

La rémunération des principaux dirigeants est présentée ci-dessous par catégorie de rémunération :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020 [a]
Avantages à court terme [b]	31	33	36
Avantages postérieurs à l'emploi	2	2	3
Paiements en actions	19	20	18
Total comptabilisé en résultat	**52**	**55**	**57**

(a) Inclut l'impact de la décision IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service (voir note A.2.1. des états financiers consolidés annuels 2021).
(b) Rémunérations, charges sociales patronales, jetons de présence et indemnités, le cas échéant (indemnités nettes de la reprise des engagements).

Le cumul des engagements au 31 décembre de chaque exercice présenté, concernant les personnes ayant occupé un poste de dirigeant au cours de l'exercice en question est le suivant :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020 [(a)]
Cumul des engagements de retraite supplémentaire dus à certains mandataires sociaux et aux membres du comité exécutif	10	28	32
Cumul des indemnités de départ et de fin de carrière dues aux principaux dirigeants	5	7	5

(a) Inclut l'impact de la décision IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service (voir note A.2.1. des états financiers consolidés annuels 2021).

D.34. Informations relatives aux clients importants et risque de crédit

Le risque de crédit correspond au risque de non-paiement des créances par les clients : grossistes, distributeurs, pharmacies, hôpitaux, cliniques ou agences gouvernementales. Il est principalement concentré sur les créances auprès des grossistes aux États-Unis. La gestion du risque de crédit comprend l'examen préalable de la situation financière des clients permettant la détermination d'une limite de crédit et d'un niveau de risque, la mise en place éventuelle de garanties ou assurances, ainsi que la réalisation de contrôles et le suivi d'indicateurs du niveau et de la qualité de l'encours de créances clients, tels que le délai de règlement et les retards de paiements.

Les ventes réalisées avec les clients les plus importants, en particulier certains grossistes aux États-Unis, représentent 27 % du chiffre d'affaires de Sanofi en 2022. Les trois clients les plus significatifs représentent respectivement environ 12 %, 8 % et 7 % du chiffre d'affaires de Sanofi en 2022 (contre 10 %, 7 % et 6 % en 2021, et 10 %, 6 % et 5 % en 2020).

D.35. Information sectorielle

Comme indiqué dans la note B.26., les secteurs opérationnels de Sanofi se décomposent en une activité Pharmaceutique (Pharmacie), une activité Vaccins et une activité Santé Grand Public.

Le secteur Pharmacie comprend, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des entités commerciales globales Médecine de Spécialités (composée des franchises Dupixent®, Neurologie et Immunologie, Maladies rares, Oncologie et Maladies hématologiques rares), et Médecine Générale (composée des franchises Produits stratégiques et Produits non Stratégiques), ainsi que les activités de recherche, de développement et de production dédiées au secteur Pharmacie. Ce secteur intègre également les entreprises associées dont l'activité est liée à la pharmacie. Depuis la transaction du 29 mai 2020, Regeneron n'est plus une entreprise associée (voir note D.2.). En conséquence, le secteur Pharmacie n'inclut plus la quote-part de résultat relative à la mise en équivalence de Regeneron sur les périodes présentées dans cette note.

Le secteur Vaccins intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales de l'entité Vaccins, les activités de recherche et développement, et de production dédiées aux vaccins.

Le secteur Santé Grand Public intègre, pour l'ensemble des territoires géographiques, les opérations commerciales des produits de Santé Grand Public, ainsi que les activités de recherche, développement et production dédiées à ces produits.

Les transactions entre ces secteurs ne sont pas significatives.

Les coûts des fonctions globales (Affaires Corporate, Finances, *People & Culture*, Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des Affaires, Solutions et Technologies de l'information, Sanofi Business Services, etc.) sont gérés essentiellement de manière centralisée au niveau du Groupe. Les frais relatifs à ces fonctions sont présentés dans la rubrique « Autres ». Cette dernière inclut également d'autres éléments de réconciliation tels que les engagements conservés relatifs à des activités cédées.

À la suite du *Capital Market Da*y de février 2021, Sanofi a modifié la présentation des ventes des entités commerciales globales Médecine Générale et Santé Grand Public et a procédé à la réaffectation de certaines dépenses. Il s'agit notamment des coûts informatiques liés à la nouvelle organisation digitale, préalablement alloués aux secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public, et désormais comptabilisés dans la rubrique « Autres ». À des fins comparatives, les éléments sectoriels 2020 ci-après ont été représentés pour refléter ces ajustements.

En outre, conformément à la norme IAS 8, Sanofi a considéré l'application des décisions du comité d'interprétation de l'IFRIC, sur l'IAS 19 relatif au calcul des provisions pour retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi, ainsi que sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS, comme des changements de méthode comptable, applicables de façon rétrospective. Les effets de ces décisions de l'IFRIC sont présentés à la note A.2.1. aux états financiers consolidés 2021.

D.35.1. Résultats sectoriels

D.35.1.1. Ventilation du chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires, pour les exercices 2022, 2021 et 2020 est présenté dans le tableau ci-dessous :

(en millions d'euros)	Europe	États-Unis	Autres pays	2022	Europe	États-Unis	Autres pays	2021	Europe	États-Unis	Autres pays	2020
Pharmacie	**7 157**	**13 694**	**9 837**	**30 688**	**7 201**	**10 484**	**9 285**	**26 970**	**6 819**	**9 635**	**9 220**	**25 674**
Dupixent®	**940**	**6 346**	**1 007**	**8 293**	**649**	**3 971**	**629**	**5 249**	**386**	**2 808**	**340**	**3 534**
Neurologie et Immunologie	**639**	**1 637**	**174**	**2 450**	**638**	**1 482**	**204**	**2 324**	**578**	**1 631**	**185**	**2 394**
dont Aubagio®	511	1 420	100	2 031	512	1 312	131	1 955	473	1 448	124	2 045
Maladies Rares	**1 104**	**1 367**	**974**	**3 445**	**1 069**	**1 142**	**915**	**3 126**	**1 010**	**1 122**	**879**	**3 011**
dont Cerezyme®	239	194	274	707	244	173	266	683	249	177	264	690
Fabrazyme®	228	471	239	938	223	395	226	844	200	406	211	817
Myozyme®/Lumizyme®	408	318	232	958	410	373	220	1 003	389	359	200	948
Oncologie	**239**	**515**	**198**	**952**	**327**	**410**	**175**	**912**	**299**	**368**	**131**	**798**
dont Jevtana®	33	275	83	391	112	253	90	455	187	246	103	536
Maladies hématologiques rares	**94**	**983**	**240**	**1 317**	**81**	**842**	**218**	**1 141**	**41**	**837**	**339**	**1 217**
dont Alprolix®	—	406	98	504	—	332	82	414	—	320	146	466
Eloctate®	—	450	130	580	—	429	134	563	—	445	193	638
Produits stratégiques	**1 917**	**1 653**	**2 819**	**6 389**	**1 868**	**1 315**	**2 585**	**5 768**	**1 759**	**1 413**	**2 409**	**5 581**
dont Lovenox®	658	17	635	1 310	703	29	754	1 486	656	30	665	1 351
Toujeo®	421	283	413	1 117	394	259	316	969	374	267	292	933
Plavix®	101	9	873	983	115	9	805	929	126	10	777	913
Produits non stratégiques	**1 637**	**1 176**	**4 409**	**7 222**	**1 846**	**1 281**	**4 515**	**7 642**	**2 088**	**1 389**	**4 849**	**8 326**
dont Lantus®	426	757	1 076	2 259	474	861	1 159	2 494	537	929	1 195	2 661
Autres produits non stratégiques	1 129	412	2 944	4 485	1 285	410	3 034	4 729	1 451	438	3 222	5 111
Ventes industrielles	**587**	**17**	**16**	**620**	**723**	**41**	**44**	**808**	**658**	**67**	**88**	**813**
Vaccins	**1 341**	**3 291**	**2 597**	**7 229**	**1 225**	**2 762**	**2 336**	**6 323**	**973**	**2 759**	**2 241**	**5 973**
dont Vaccins Polio/ Coqueluche/Hib	325	456	1 504	2 285	306	470	1 383	2 159	331	412	1 363	2 106
Vaccins contre la grippe	681	1 737	559	2 977	729	1 366	533	2 628	441	1 575	456	2 472
Santé Grand Public [(a)]	**1 501**	**1 290**	**2 289**	**5 080**	**1 333**	**1 139**	**1 996**	**4 468**	**1 359**	**1 071**	**1 964**	**4 394**
dont Allergie	55	439	240	734	49	371	192	612	51	361	205	617
Douleur	555	212	446	1 213	515	196	382	1 093	481	181	389	1 051
Santé digestive	432	144	742	1 318	389	124	618	1 131	371	85	532	988
Total chiffre d'affaires	**9 999**	**18 275**	**14 723**	**42 997**	**9 759**	**14 385**	**13 617**	**37 761**	**9 151**	**13 465**	**13 425**	**36 041**

(a) Les ventes de la GBU Santé Grand Public sont présentées depuis 2021 de manière plus granulaire avec la création de nouvelles sous-catégories, en fonction des tendances de consommation, ainsi que des forces et opportunités du portefeuille.

D.35.1.2. Résultat opérationnel des activités

Le résultat sectoriel de Sanofi est le « Résultat opérationnel des activités ». Cet indicateur est utilisé en interne par le principal décideur opérationnel pour évaluer la performance de chaque secteur opérationnel et décider de l'allocation des ressources.

Le « Résultat opérationnel des activités » correspond au ***Résultat opérationnel*** après prise en compte des éléments suivants :

- retraitements des montants figurant sur les lignes ***Coûts de restructuration et assimilés, Ajustement de la juste valeur des compléments de prix*** relatifs à des regroupements d'entreprises (IFRS 3) et ***Autres gains et pertes, litiges*** (gains et pertes liés à des cessions majeures d'actifs, de groupes d'actifs ou d'activités et aux coûts relatifs aux litiges majeurs) ;
- extourne de la charge résultant de la réévaluation des stocks à la suite d'un regroupement d'entreprises (IFRS 3) ;
- extourne des amortissements et des dépréciations des actifs incorporels (hors logiciels et d'autres droits de nature industrielle ou opérationnelle) ;
- extourne des paiements initiaux et d'étapes réglementaires comptabilisés sur la ligne ***Autres produits d'exploitation***, liés à des opérations ne relevant pas de l'activité ordinaire de Sanofi ;
- ajout de la quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence pour les coentreprises et entreprises associées avec lesquelles Sanofi a conclu un accord de partenariat stratégique (en 2020 hors Regeneron jusqu'au 29 mai 2020, voir note D.2.) ;

- extourne des effets des acquisitions et des coûts de restructuration relatifs aux sociétés mises en équivalence (coentreprises et entreprises associées avec lesquelles Sanofi a conclu un accord de partenariat stratégique) ;
- déduction de la part attribuable aux Intérêts Non Contrôlant ;
- en 2020, extourne du gain de cession des actions Regeneron en date du 29 mai 2020. Cette extourne ne comprend pas le gain résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours marché à cette date.

Les résultats sectoriels sont présentés dans les tableaux ci-dessous pour les exercices 2022, 2021 et 2020 :

	2022				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Grand Public	Autres [a]	Total Sanofi
Chiffres d'affaires	**30 688**	**7 229**	**5 080**	**—**	**42 997**
Autres revenus	657	1 666	62	7	2 392
Coût des ventes	(7 511)	(4 101)	(1 827)	(253)	(13 692)
Frais de recherche et développement	(5 067)	(936)	(187)	(516)	(6 706)
Frais commerciaux et généraux	(5 923)	(870)	(1 478)	(2 221)	(10 492)
Autres produits et charges d'exploitation	(1 800)	132	152	2	(1 514)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	28	48	12	—	88
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(29)	—	(4)	—	(33)
Résultat opérationnel des activités	**11 043**	**3 168**	**1 810**	**(2 981)**	**13 040**

(a) La colonne Autres réconcilie les résultats sectoriels au total des états financiers consolidés.

	2021				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Grand Public	Autres [a]	Total Sanofi
Chiffres d'affaires	**26 970**	**6 323**	**4 468**	**—**	**37 761**
Autres revenus	264	1 095	55	—	1 414
Coût des ventes	(6 965)	(3 430)	(1 606)	(250)	(12 251)
Frais de recherche et développement	(4 330)	(712)	(153)	(497)	(5 692)
Frais commerciaux et généraux	(5 326)	(805)	(1 388)	(2 036)	(9 555)
Autres produits et charges d'exploitation	(1 172)	128	111	(13)	(946)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	17	11	11	—	39
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(49)	(1)	(5)	(1)	(56)
Résultat opérationnel des activités	**9 409**	**2 609**	**1 493**	**(2 797)**	**10 714**

(a) La colonne Autres réconcilie les résultats sectoriels au total des états financiers consolidés.

	2020 [a][b]				
(en millions d'euros)	Pharmacie	Vaccins	Santé Grand Public	Autres [c]	Total Sanofi
Chiffres d'affaires	**25 674**	**5 973**	**4 394**	**—**	**36 041**
Autres revenus	128	1 141	59	—	1 328
Coût des ventes	(6 982)	(3 312)	(1 528)	(284)	(12 106)
Frais de recherche et développement	(4 171)	(682)	(153)	(524)	(5 530)
Frais commerciaux et généraux	(4 927)	(789)	(1 419)	(2 256)	(9 391)
Autres produits et charges d'exploitation	(487)	3	53	(130)	(561)
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence	5	2	9	—	16
Part attribuable aux intérêts non contrôlants	(33)	—	(5)	—	(38)
Résultat opérationnel des activités	**9 207**	**2 336**	**1 410**	**(3 194)**	**9 759**

(a) Les éléments 2020 ont été représentés afin de prendre en compte la réaffectation de certaines dépenses, et notamment les coûts informatiques liés à la nouvelle organisation Digital, préalablement alloués aux secteurs Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public, et désormais comptabilisés dans la rubrique « Autres ».

(b) Inclut les impacts de la décision définitive de l'IFRIC d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service, comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

(c) La colonne Autres réconcilie les résultats sectoriels au total des états financiers consolidés.

Le tableau ci-dessous présente le total des résultats sectoriels, « Résultat opérationnel des activités », réconcilié avec le ***Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence***, conformément à IFRS 8 :

(en millions d'euros)	**2022**	2021	2020 [(h)]
Résultat opérationnel des activités	**13 040**	**10 714**	**9 759**
Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence [(a)]	(88)	(39)	(16)
Part attribuable aux Intérêts Non Contrôlants [(b)]	33	56	38
Amortissement et dépréciations des incorporels [(c)]	(1 599)	(1 772)	(2 011)
Ajustement de la juste valeur des compléments de prix	27	(4)	124
Charges résultant des conséquences des acquisitions sur les stocks [(d)]	(3)	(4)	(53)
Coûts de restructuration et assimilés	(1 336)	(820)	(1 089)
Autres gains et pertes, litiges [(e)]	(370)	(5)	136
Gain de cession des actions Regeneron à la date du 29 mai 2020 [(f)]	—	—	7 225
Produits résultant de l'octroi de licences [(g)]	952	—	—
Résultat opérationnel	**10 656**	**8 126**	**14 113**
Charges financières	(440)	(368)	(388)
Produits financiers	206	40	53
Résultat avant impôts et sociétés mises en équivalence	**10 422**	**7 798**	**13 778**

(a) À l'exclusion des coûts de restructuration et charges résultant des conséquences des acquisitions sur les sociétés mises en équivalence. La ligne « Quote-part du résultat net des sociétés mises en équivalence » a été retraitée aux premier et deuxième trimestres 2020 afin d'exclure tout effet de la mise en équivalence de l'investissement dans Regeneron à la suite de la vente de la totalité de la participation dans Regeneron, (à l'exception des 400 000 actions conservées par Sanofi) le 29 mai 2020.

(b) À l'exclusion des coûts de restructuration et autres éléments ajustés attribuables aux Intérêts Non Contrôlants.

(c) En 2022, ce montant inclut une reprise de 2 154 millions d'euros relatif aux produits de la franchise Eloctate suite à l'approbation d'ALTUVIIIO™ le 22 février 2023, partiellement compensée par la dépréciation des immobilisations incorporelles de 1 586 millions d'euros liés à SAR444245 (non-alpha IL2).

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

(e) En 2020, cette ligne inclut principalement le gain réalisé sur la cession de l'activité Seprafilm® à la société Baxter.

(f) Cette ligne inclut le résultat de cession des 13 millions d'actions ordinaires de Regeneron dans le cadre de l'offre publique et des 9,8 millions de ses actions rachetées par Regeneron. Cette extourne ne comprend pas le gain résultant de la revalorisation des 400 000 actions conservées sur la base du cours marché en date du 29 mai 2020.

(g) En 2022, cette ligne inclut un paiement initial de 900 millions de dollars et d'étape réglementaire de 100 millions de dollars liés à l'octroi de la licence Libtayo® à la suite de la restructuration de l'accord de collaboration et de licence en Immuno-Oncologie avec Regeneron (voir note C.1. aux états financiers consolidés).

(h) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

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 EUROAPI, MSP Vaccine Company et Infraserv GmbH & Co. Höchst KG (voir note D.6.).

Les acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles correspondent aux acquisitions d'immobilisations réglées au cours de la période.

	2022			
(en millions d'euros)	**Pharmacie**	**Vaccins**	**Santé Grand Public**	**Total**
Participation dans les sociétés mises en équivalence	536	104	37	677
Acquisition d'immobilisations corporelles	1 025	504	77	1 606
Acquisition d'autres actifs incorporels	463	111	21	595

	2021			
(en millions d'euros)	**Pharmacie**	**Vaccins**	**Santé Grand Public**	**Total**
Participation dans les sociétés mises en équivalence	159	91	—	250
Acquisition d'immobilisations corporelles	1 024	382	73	1 479
Acquisition d'autres actifs incorporels	450	108	6	564

	2020			
(en millions d'euros)	**Pharmacie**	**Vaccins**	**Santé Grand Public**	**Total**
Participation dans les sociétés mises en équivalence	154	47	—	201
Acquisition d'immobilisations corporelles	755	404	95	1 254
Acquisition d'autres actifs incorporels [(a)]	501	322	6	829

(a) Inclut les impacts de la décision définitive de l'IFRIC de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS, comme décrit dans la note A.2.1 aux états financiers consolidés annuels 2021.

D.35.3. Information par zone géographique

L'information par zone géographique présentée ci-dessous est établie sur la base de l'implantation géographique des clients pour le chiffre d'affaires. Les actifs non courants sont présentés, conformément à la norme IFRS 8 et excluant les droits d'utilisation liés à des contrats de location à la suite de l'application de la norme IFRS 16, les participations dans les sociétés mises en équivalence, les autres actifs non courants, les actifs non courants relatifs à l'impôt sur le résultat et les impôts différés actifs.

	2022					
(en millions d'euros)	**Total**	**Europe**	**Dont France**	**Amérique du Nord**	**Dont États-Unis**	**Autres Pays**
Chiffre d'affaires	**42 997**	**9 999**	**2 296**	**18 984**	**18 275**	**14 014**
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles en pleine propriété	9 869	5 365	2 875	3 284	2 457	1 220
• écarts d'acquisition	49 892	—	—	—	—	—
• autres actifs incorporels	21 640	6 257	—	14 178	—	1 205

	2021					
(en millions d'euros)	**Total**	**Europe**	**Dont France**	**Amérique du Nord**	**Dont États-Unis**	**Autres Pays**
Chiffre d'affaires	**37 761**	**9 759**	**2 256**	**15 075**	**14 385**	**12 927**
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles en pleine propriété	10 028	5 959	3 253	2 998	2 234	1 071
• écarts d'acquisition	48 056	—	—	—	—	—
• autres actifs incorporels	21 407	7 059	—	13 187	—	1 161

	2020					
(en millions d'euros)	**Total**	**Europe**	**Dont France**	**Amérique du Nord**	**Dont États-Unis**	**Autres Pays**
Chiffre d'affaires	**36 041**	**9 151**	**2 223**	**14 060**	**13 465**	**12 830**
Actifs non courants :						
• immobilisations corporelles en pleine propriété	9 365	5 895	3 189	2 542	1 899	928
• écarts d'acquisition	44 364	—	—	—	—	—
• autres actifs incorporels [(a)]	18 341	6 208	—	10 665	—	1 468

(a) Inclut les impacts de la décision définitive de l'IFRIC de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS, comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

Conformément à la note D.5., il n'y a pas d'allocation de l'écart d'acquisition par zone géographique.

E/ Honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux

PricewaterhouseCoopers Audit et Ernst & Young et Autres agissent en tant que commissaires aux comptes de l'Entreprise au 31 décembre 2022, et pour chacune des périodes présentées. Le tableau suivant présente les honoraires des commissaires aux comptes et des membres de leurs réseaux pris en charge par Sanofi et ses filiales consolidées aux 31 décembre 2022 et 2021 :

	Ernst & Young				PricewaterhouseCoopers			
	2022		2021		2022		2021	
(en millions d'euros)	Montant	%	Montant	%	Montant	%	Montant	%
Audit : Certification des comptes individuels et consolidés [a]	14,2	89 %	13,9	82 %	14,1	97 %	13,8	97 %
Services autres que la certification des comptes [b]	1,8	11 %	3,0	18 %	0,5	3 %	0,4	3 %
Travaux liés à l'audit [c]	1,5		2,8		0,5		0,4	
Fiscal	—		—		—		—	
Autres	0,3		0,2		—		—	
Total	**16,0**	**100 %**	**16,9**	**100 %**	**14,6**	**100 %**	**14,2**	**100 %**

(a) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises: Ernst & Young 7,3 millions d'euros et PricewaterhouseCoopers 7,7 millions d'euros en 2022, respectivement 7,2 millions d'euros et 7,7 millions d'euros en 2021.

(b) Au cours de l'année 2022, Ernst & Young et Autres a réalisé les services autres que la certification des comptes suivants :
· interventions concernant les opérations sur le capital social et les émissions de valeurs mobilières proposées à l'Assemblée générale extraordinaire ;
· diligences réalisées afin de permettre l'intégration par référence de rapports précédemment signés par le cabinet ;
· missions de procédures convenues et d'audit dans un contexte de projet de cession ;
· émission du rapport de l'organisme tiers indépendant sur la déclaration consolidée de performance extra-financière figurant dans le rapport de gestion.
Au cours de l'année 2022, PricewaterhouseCoopers Audit a réalisé les services autres que la certification des comptes suivants :
· interventions concernant les opérations sur le capital social et les émissions de valeurs mobilières proposées à l'Assemblée générale extraordinaire ;
· diligences réalisées afin de permettre l'intégration par référence de rapports précédemment signés par le cabinet ;
· audits contractuels, attestations, procédures convenues, travaux de conformité fiscale et consultations techniques.

(c) Dont réalisés par les commissaires aux comptes de la société mère et des filiales françaises : Ernst & Young 1,4 million d'euros et PricewaterhouseCoopers 0,3 million d'euros en 2022, respectivement 2,7 millions d'euros et 0,3 million d'euros en 2021.

Politiques et procédures de préapprobation définies par le comité d'audit

Le Comité d'audit de Sanofi a établi une politique et mis en place les procédures d'approbation des prestations d'audit et de préapprobation des autres prestations à fournir par les commissaires aux comptes. En 2022, le Comité d'audit de Sanofi a établi une enveloppe maximum pour les services autres que la certification des comptes pouvant être fournis par les commissaires aux comptes ainsi que les honoraires s'y rapportant.

F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2022

F.1. Principales sociétés intégrées globalement

Les principales sociétés dans les zones d'implantation et activités de l'Entreprise sont :

Europe		Intérêt financier % au 31 décembre 2022
Hoechst GmbH	Allemagne	100,0
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Allemagne	100,0
A. Nattermann & Cie. GmbH	Allemagne	100,0
Sanofi-Aventis GmbH	Autriche	100,0
Sanofi Belgium	Belgique	100,0
Ablynx N.V.	Belgique	100,0
Genzyme Flanders BVBA	Belgique	100,0
Sanofi A/S	Danemark	100,0
Sanofi-Aventis S.A.	Espagne	100,0
Opella Healthcare Spain, S.L.	Espagne	100,0
Sanofi Oy	Finlande	100,0
Sanofi	France	100,0
Sanofi-Aventis France	France	100,0
Sanofi Winthrop Industrie	France	100,0
Sanofi-Aventis Recherche & Développement	France	100,0
Sanofi-Aventis Groupe	France	100,0
Sanofi Chimie	France	100,0
Sanofi-Aventis Participations	France	100,0
Sanofi Pasteur	France	100,0
Aventis Pharma S.A.	France	100,0
Sanofi Biotechnology	France	100,0
Sanofi Mature IP	France	100,0
Sanofi Pasteur NVL	France	100,0
Sanofi Pasteur Europe	France	100,0
SECIPE SAS	France	100,0
Sanofi Pasteur Merieux S.A.S.	France	100,0
Sanofi 2015 D SAS	France	100,0
Opella Healthcare International SAS	France	100,0
Opella Healthcare France SAS	France	100,0
Opella Healthcare Group SAS	France	100,0
Sanofi-Aventis A.E.B.E.	Grèce	100,0
Sanofi-Aventis Private Co, Ltd	Hongrie	99,6
Chinoin Private Co. Ltd	Hongrie	99,6
Opella Healthcare Hungary Commercial K.F.T	Hongrie	100,0
Carraig Insurance DAC	Irlande	100,0
Genzyme Ireland Limited	Irlande	100,0
Sanofi-Aventis Holdings (Ireland) Ltd	Irlande	100,0
Sanofi S.R.L	Italie	100,0
Opella Healthcare Italy S.R.L.	Italie	100,0
Genzyme Global Sarl	Luxembourg	100,0
Genzyme Luxembourg Sarl	Luxembourg	100,0
Sanofi-Aventis Norge AS	Norvège	100,0
Genzyme Europe B.V.	Pays-Bas	100,0
Sanofi Foreign Participations B.V.	Pays-Bas	100,0
Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.	Pologne	100,0

Europe		Intérêt financier % au 31 décembre 2022
Opella Healthcare Poland sp.Z.O.O	Pologne	100,0
Sanofi Pasteur Sp. z.o.o.	Pologne	100,0
Sanofi Produtos Farmaceuticos Lda	Portugal	100,0
Sanofi-Aventis, s.r.o.	Rep. tchèque	100,0
Opella Healthcare Czech s.r.o	Rep. tchèque	100,0
Sanofi Romania SRL	Roumanie	100,0
Opella Healthcare Romania S.R.L.	Roumanie	100,0
Sanofi-Aventis UK Holdings Limited	Royaume-Uni	100,0
Aventis Pharma Limited	Royaume-Uni	100,0
Sanofi-Synthelabo UK Ltd	Royaume-Uni	100,0
Aventis Pharma Holdings Ltd	Royaume-Uni	100,0
Opella Healthcare UK Limited	Royaume-Uni	100,0
AO Sanofi Russia	Russie	100,0
Opella Healthcare LLC	Russie	100,0
Sanofi AB	Suède	100,0
Sanofi-Aventis (Suisse) SA	Suisse	100,0
Genzyme Global Sarl Baar Intellectual Property Branch	Suisse	100,0
Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.	Turquie	100,0
Sanofi Pasteur Asi Ticaret A.S.	Turquie	100,0
Sanofi Saglik Urunleri Limited Sirketi	Turquie	100,0

États-Unis		Intérêt financier % au 31 décembre 2022
Genzyme Therapeutic Products Limited Partnership	États-Unis	100,0
Aventis Inc.	États-Unis	100,0
Sanofi US Services Inc.	États-Unis	100,0
Sanofi-Aventis U.S. LLC	États-Unis	100,0
Chattem, Inc.	États-Unis	100,0
Aventisub LLC	États-Unis	100,0
Genzyme Corporation	États-Unis	100,0
Sanofi Pasteur Inc.	États-Unis	100,0
VaxServe, Inc.	États-Unis	100,0
Bioverativ Inc.	États-Unis	100,0
Bioverativ U.S. LLC	États-Unis	100,0
Bioverativ Therapeutics Inc.	États-Unis	100,0
Principia Biopharma Inc.	États-Unis	100,0
Sanofi Research Invest LLC	États-Unis	100,0
Sanofi Bioverativ Holdings LLC	États-Unis	100,0
RPR US Ltd.	États-Unis	100,0
Kadmon Holdings, Inc.	États-Unis	100,0
Kadmon Corporation, LLC	États-Unis	100,0
Amunix	États-Unis	100,0
Synthorx, Inc	États-Unis	100,0
Translate Bio, Inc	États-Unis	100,0

Autres Pays		Intérêt financier % au 31 décembre 2022
Sanofi-Aventis South Africa (Pty) Ltd	Afrique du Sud	100,0
Sanofi-Aventis Algérie	Algérie	100,0
Sanofi Arabia Trading Company Limited	Arabie Saoudite	75,0
Sanofi-Aventis Argentina S.A.	Argentine	100,0
Genzyme de Argentina S.A.	Argentine	100,0
Opella Healthcare Argentina S.A.U.	Argentine	100,0
Sanofi-Aventis Healthcare Pty Ltd	Australie	100,0
Sanofi-Aventis Australia Pty Ltd	Australie	100,0
Sanofi Medley Farmaceutica Ltda	Brésil	100,0
Sanofi-Aventis Canada Inc.	Canada	100,0
Sanofi Pasteur Limited	Canada	100,0
Merieux Canada Holdings ULC (Canada)	Canada	100,0
Sanofi-Aventis de Chile S.A.	Chile	100,0
Sanofi (Hangzhou) Pharmaceuticals Co., Ltd	Chine	100,0
Sanofi (China) Investment Co., Ltd	Chine	100,0
Sanofi (Beijing) Pharmaceuticals Co.Ltd	Chine	100,0
Sanofi Pasteur Biologies Co., Ltd	Chine	100,0
Shenzhen Sanofi pasteur Biological Products Co, Ltd	Chine	100,0
Shanghai Rongheng Pharmaceutical Co, Ltd	Chine	100,0
Genfar S.A.	Colombie	100,0
Sanofi-Aventis de Colombia S.A.	Colombie	100,0
Sanofi-Aventis Korea Co. Ltd	Corée du sud	100,0
Sanofi Pasteur Ltd	Corée du sud	100,0
Opella healthcare Korea Inc.	Corée du sud	100,0
Sanofi-Aventis Gulf FZE	Émirats Arabes Unis	100,0
Sanofi Egypt	Égypte	99,8
Opella Healthcare Egypt LLC	Égypte	100,0
Sanofi Hong Kong Limited	Hong Kong	100,0
Sanofi India Limited	Inde	60,4
Sanofi Healthcare India Private Limited	Inde	99,9
Sanofi-Aventis Israël Ltd	Israël	100,0
Sanofi K.K.	Japon	100,0
SSP Co.,Ltd	Japon	100,0
Sanofi-Aventis (Malaysia) SDN. BHD.	Malaisie	100,0
Sanofi-Aventis Maroc	Maroc	100,0
Sanofi-Aventis de Mexico S.A. de C.V.	Mexique	100,0
Sanofi Pasteur S.A. de C.V.	Mexique	100,0
Azteca Vacunas, S.A. de C.V.	Mexique	100,0
Sanofi-Aventis Pakistan Limited	Pakistan	52,9
Sanofi-Aventis de Panama S.A.	Panama	100,0
Sanofi-Aventis del Peru S.A.	Pérou	100,0
Sanofi-Aventis Puerto Rico Inc	Puerto Rico	100,0
Sanofi-Aventis Philippines Inc.	Philippines	100,0
Opella Healthcare Philippines Inc.	Philippines	100,0
Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd	Singapour	100,0
Aventis Pharma (Manufacturing) Pte. Ltd	Singapour	100,0
Sanofi Manufacturing Pte Ltd	Singapour	100,0
Sanofi Taïwan Co., Ltd	Taïwan	100,0
Sanofi-Aventis (Thailand) Ltd	Thaïlande	100,0
Sanofi-Aventis de Venezuela S.A.	Venezuela	100,0
Sanofi-Aventis Vietnam Company Limited	Vietnam	100,0
Sanofi Vietnam Shareholding Company Limited	Vietnam	85,0

F.2. Principales sociétés mises en équivalence

		Intérêt financier % au 31 décembre 2022
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, L.P.	États-Unis	11,7
Infraserv GmbH & Co. Hoechst KG	Allemagne	31,2
Maphar	Maroc	48,3
MCM Vaccine B.V.	Pays-Bas	50,0
MSP Vaccine Company (formerly MCM company)	États-Unis	50,0
EUROAPI	France	30,1

G/ Événements postérieurs au 31 décembre 2022

Le 22 février 2023, la *Food and Drug Administration* (FDA) a approuvé ALTUVIIIO™. Cette décision a conduit à la reprise sur l'exercice 2022 de la dépréciation sur les actifs incorporels liés à la franchise Eloctate pour un montant de 2 154 millions d'euros, conformément à la norme IAS36 *Dépréciations d'actifs.* Cet actif avait été partiellement déprécié en 2019 (voir note D.5.). L'ajustement est présenté sur la ligne ***Dépréciations des incorporels*** du compte de résultat. L'impact net après impôt s'élève à 1 651 millions d'euros.

3.3.3. Résultats financiers consolidés

(en millions d'euros)	2022	2021	2020	2019	2018
Situation financière en fin d'exercice :					
Capital	2 522	2 527	2 518	2 508	2 495
Nombre d'actions émises	1 260 835 732	1 263 560 695	1 258 971 738	1 253 846 111	1 247 395 472
Chiffres d'affaires	42 997	37 761	36 041	36 126	34 463
Résultat opérationnel	10 656	8 126	14 113 (a)	3 051 (a)	4 676
Marge brute d'autofinancement	11 233	9 113	7 743 (a)	8 134 (a)	6 827
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé Animale destinée à être échangée	8 484	6 279	12 330 (a)	2 886 (a)	4 423
Résultat net de l'ensemble consolidé	8 484	6 279	12 330 (a)	2 785 (a)	4 410
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	8 371	6 223	12 294 (a)	2 754 (a)	4 306
Dividendes au titre de l'exercice		4 168	4 008	3 937	3 834
Résultat des opérations réduit à une seule action (en euros) :					
Résultat net de l'ensemble consolidé	6,78	5,01	9,84 (a)	2,23 (a)	3,54
Résultat net de l'ensemble consolidé hors activité Santé Animale destinée à être échangée	6,69	4,97	9,81 (a)	2,28 (a)	3,46
Résultat net consolidé - Part attribuable aux Actionnaires de Sanofi	6,69	4,97	9,81 (a)	2,20 (a)	3,45
Dividende attribué à chaque action (montant net en euros)		3,33	3,20	3,15	3,07

(a) Inclut les impacts des décisions définitives de l'IFRIC (de mars 2021 sur les coûts de configuration et de personnalisation d'un logiciel utilisé dans le cadre d'un contrat de type SaaS et d'avril 2021 sur l'attribution des avantages aux périodes de service), comme décrit dans la note A.2.1. aux états financiers consolidés annuels 2021.

3.4. Comptes annuels de la société Sanofi

3.4.1. Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels

Exercice clos le 31 décembre 2022

À l'Assemblée Générale de la société Sanofi,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre Assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Sanofi relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2022, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1er janvier 2022 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014.

Justification des appréciations - Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.823-9 et R.823-7 du code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

Évaluation des titres de participation

Voir notes 2.d et 6.b de l'annexe aux comptes annuels

Description du risque

Au 31 décembre 2022, les titres de participation s'élèvent à 84 497 millions d'euros en valeur brute et 83 952 millions d'euros en valeur nette (soit 72% du total bilan).

A leur date d'entrée, les titres de participation sont comptabilisés à leur coût d'acquisition, comprenant les droits de mutation et autres frais.

La valeur d'inventaire des titres de participation est déterminée par la direction à l'issue d'une revue annuelle des indicateurs internes et externes de perte de valeur. Le cas échéant, la valeur est mise à jour selon la méthode d'évaluation définie en adéquation avec le type d'activité de l'entité concernée (sociétés commerciales, industrielles ou holding), fondée sur la quote-part de capitaux propres détenue dans l'entité, sur les flux de trésorerie futurs actualisés, sur des multiples de chiffre d'affaires ou encore sur des valorisations externes.

L'estimation de la valeur d'inventaire des titres de participation repose ainsi sur des modèles d'évaluation sensibles aux données sous-jacentes, notamment lorsqu'il s'agit de la méthode des flux de trésorerie futurs actualisés, basée sur plusieurs hypothèses telles que les prévisions de flux de trésorerie ou le taux d'actualisation des flux futurs.

L'appréciation de la valeur d'inventaire des titres de participation constitue un point clé de notre audit en raison du caractère significatif des montants concernés, de la sensibilité de cette valeur aux hypothèses utilisées et du niveau élevé de jugement qu'elle implique de la part de la direction.

Notre réponse au risque

Nous avons pris connaissance et analysé le processus mis en place par la direction pour déterminer la valeur d'inventaire de ces actifs, notamment l'identification des indicateurs internes et externes de perte de valeur, l'application des méthodes d'évaluation et la réalisation des calculs.

Nous avons obtenu les tests de dépréciation réalisés par la direction.

Nous avons, avec le support de spécialistes en évaluation, étudié la méthodologie appliquée et les taux d'actualisation retenus.

Pour les tests de dépréciation que nous avons jugés les plus sensibles, nous avons analysé les principales données et hypothèses utilisées, notamment en les confrontant aux réalisations passées, aux avancées des projets en cours portés par les entités concernées, à notre connaissance des activités de ces entités et, en fonction de leur disponibilité, à des données externes.

Enfin, nous avons apprécié (i) les principes comptables appliqués à l'évaluation des valeurs d'inventaire des titres de participation, et (ii) les informations communiquées dans les notes de l'annexe aux comptes annuels.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-6 du code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L.225-37-4, L.22-10-10 et L.22-10-9 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-9 du code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Concernant les informations relatives aux éléments que votre société a considéré susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique d'achat ou d'échange, fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-11 du code de commerce, nous avons vérifié leur conformité avec les documents dont elles sont issues et qui nous ont été communiqués. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L.451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du Directeur Général.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes annuels qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Sanofi par votre Assemblée générale du 12 mars 1999 pour le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit et du 4 mai 2012 pour le cabinet Ernst & Young et Autres.

Au 31 décembre 2022, le cabinet PricewaterhouseCoopers Audit était dans la vingt-quatrième année de sa mission sans interruption et le cabinet Ernst & Young et Autres dans la onzième année (précédemment, Ernst & Young Audit a exercé des fonctions de commissaire aux comptes de la société Sanofi de 1994 à 2011).

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L.823-10-1 du code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;
- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L.822-10 à L.822-14 du code de commerce et dans le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Fait à Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 24 février 2023

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit		ERNST & YOUNG ET AUTRES	
Anne-Claire Ferrie	Cédric Mazille	Alexis Hurtrel	Jeremy Thurbin

3.4.2. Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2022

À l'Assemblée générale de la société Sanofi,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions réglementées.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'Assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission.

Conventions soumises à l'approbation de l'Assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention autorisée et conclue au cours de l'exercice écoulé à soumettre à l'approbation de l'Assemblée générale en application des dispositions de l'article L. 225-38 du Code de commerce.

Conventions déjà approuvées par l'Assemblée générale

Nous vous informons qu'il ne nous a été donné avis d'aucune convention déjà approuvée par l'Assemblée générale dont l'exécution se serait poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

Neuilly-sur-Seine et Paris-La Défense, le 24 février 2023

Les Commissaires aux Comptes

PricewaterhouseCoopers Audit		ERNST & YOUNG et Autres	
Anne-Claire Ferrié	Cédric Mazille	Alexis Hurtrel	Jeremy Thurbin

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

3.4.3. Comptes de la Société Sanofi au 31 décembre 2022

SOMMAIRE

BILAN	302	TABLEAU DES FLUX DE TRÉSORERIE	305
COMPTES DE RÉSULTATS	304	ANNEXE DES COMPTES ANNUELS	305

Actif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2022	Au 31 décembre 2021	Au 31 décembre 2020
Immobilisations incorporelles	4	125	163	139
Immobilisations corporelles	5	87	114	130
Immobilisations financières	6	90 532	94 466	94 163
Actif immobilisé		**90 744**	**94 743**	**94 432**
Avances et acomptes versés sur commandes	13			8
Clients et comptes rattachés	13	694	154	253
Autres actifs circulants	13	11 902	15 016	13 483
Placements et dépôts à court terme	7	10 677	8 007	12 041
Disponibilités		895	910	709
Actif circulant		**24 168**	**24 087**	**26 494**
Comptes de régularisation actif	8	638	306	84
Primes de remboursement des obligations		37	43	51
Écart de conversion actif	2 - 11	246	59	98
Total de l'actif		**115 833**	**119 238**	**121 159**

Les notes jointes en pages 305 à 326 font partie intégrante des comptes annuels.

Passif

(en millions d'euros)	Notes	Au 31 décembre 2022	Au 31 décembre 2021	Au 31 décembre 2020
Capital social		**2 522**	2 527	2 518
Primes		3 468	3 875	3 705
Réserves et report à nouveau		29 103	30 402	26 224
Résultat		4 912	3 549	8 200
Provisions réglementées		15	15	15
Capitaux propres	**9**	**40 020**	**40 368**	**40 662**
Autres fonds propres	**10**	**14**	**15**	**15**
Provisions pour risques et charges	**11**	**586**	**476**	**560**
Emprunts obligataires	12	18 858	19 945	21 979
Emprunts et dettes financières divers	12	50 752	53 167	52 381
Fournisseurs et comptes rattachés	13	972	849	938
Autres passifs circulants	13	4 354	4 317	4 513
Banques créditrices	12	1	9	7
Dettes		**74 937**	**78 287**	**79 818**
Comptes de régularisation passif		2	—	—
Écart de conversion passif	**2 - 11**	274	92	104
Total du passif		**115 833**	**119 238**	**121 159**

Les notes jointes en pages 305 à 326 font partie intégrante des comptes annuels.

Comptes de résultats

(en millions d'euros)	Notes	2022	2021	2020
Produits d'exploitation	**15**	**1 420**	**857**	**995**
Chiffre d'affaires net		940	321	477
Autres produits		480	536	518
Charges d'exploitation	**16**	**(2 788)**	**(2 932)**	**(2 699)**
Autres achats et charges externes		(2 480)	(2 621)	(2 337)
Impôts, taxes et versements assimilés		(23)	(13)	(14)
Salaires et charges sociales		(31)	(54)	(26)
Dotations d'exploitation		(99)	(63)	(63)
Autres charges		(155)	(181)	(259)
Résultat d'exploitation		**(1 368)**	**(2 075)**	**(1 704)**
Résultat financier	**17 - 18**	**5 751**	**4 378**	**2 240**
Résultat courant avant impôts		**4 383**	**2 303**	**536**
Résultat exceptionnel	**19**	**527**	**1 243**	**7 656**
Impôts sur les bénéfices	**20**	2	3	8
Résultat net		**4 912**	**3 549**	**8 200**

Les notes jointes en pages 305 à 326 font partie intégrante des comptes annuels.

Tableaux des flux de trésorerie

(en millions d'euros)	Notes	2022	2021	2020
Exploitation				
Résultat net		4 912	3 549	8 200
Dotations aux amortissements	**4-5**	76	60	77
Dotations aux provisions et dépréciations (nettes de reprises) [(b)]	**4-11**	(271)	9	838
Plus ou moins-values sur cessions d'actifs immobilisés [(c)]	**19**	(69)	(330)	(7 304)
(Gains) et pertes latents	**2. h**	230	(979)	577
Dividendes reçus en nature	**6**		—	—
Mali de fusion	**6**	49	—	—
Marge brute d'autofinancement		**4 927**	**2 309**	**2 388**
(Augmentation)/Diminution du besoin en fonds de roulement		(1 026)	123	(1 129)
Flux de trésorerie provenant de l'exploitation		**3 901**	**2 432**	**1 259**
Investissements				
Acquisitions d'immobilisations incorporelles et corporelles	**4-5**	(3)	(86)	—
Acquisitions de titres	**6. a**	(2 422)	(31)	(134)
Octroi de prêts et avances à long terme	**6. c**	(1 545)	(3 645)	(11)
Cessions d'immobilisations incorporelles et corporelles	**4**	84	372	77
Cessions de titres	**6. a**	3 830	1 400	9 579
Remboursements de prêts et avances à long terme et autres flux d'investissement	**6. c**	3 839	2 266	15 511
Flux de trésorerie affectés aux investissements		**3 783**	**276**	**25 022**
Financement				
Augmentation de capital	**9**	188	179	225
Dividendes versés	**9**	(4 168)	(4 008)	(3 937)
Nouveaux emprunts à long terme	**12**	1 502	328	2 321
Remboursements d'emprunts à long terme	**12**	(3 050)	(2 176)	(3 503)
Variation des dettes financières à moins d'un an [(d)]	**12**	(1 628)	886	(14 519)
Variation des placements financiers à moins d'un an [(d)]		2 622	(2 064)	(803)
Acquisitions d'actions propres	**6. d**	(496)	(381)	(820)
Cessions d'actions propres			—	—
Flux de trésorerie provenant des opérations de financement		**(5 030)**	**(7 236)**	**(21 036)**
Variation de la trésorerie		2 654	(4 528)	5 245
Trésorerie à l'ouverture		**8 917**	**13 445**	**8 200**
Trésorerie a la clôture [(a)]		**11 571**	**8 917**	**13 445**

(a) La trésorerie comprend les disponibilités et valeurs mobilières de placement à l'exception des actions propres.
(b) Hors reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.
(c) Y compris reprises de provisions afférentes aux cessions d'actifs.
(d) Y compris comptes courants des filiales.

Annexe des comptes annuels

Note 1/ Événements significatifs de l'exercice

Le 6 avril 2022, Sanofi a placé une émission obligataire *via* son programme *Euro Medium Term Notes* (EMTN) en deux tranches d'un montant de 1,5 milliard d'euros (voir note 12) :

- 850 millions d'euros portant intérêt au taux fixe annuel de 0,875 % et de maturité avril 2025 ;
- 650 millions d'euros portant intérêt au taux fixe annuel de 1,250 % et de maturité avril 2029.

Sanofi a procédé aux remboursements d'emprunts obligataires :

- 1 000 millions d'euros émis en septembre 2014 à échéance mars 2022, et remboursés par anticipation le 10 janvier 2022 ;
- 850 millions d'euros émis en mars 2019 à échéance mars 2022, et remboursés par anticipation le 21 février 2022 ;
- 850 millions d'euros émis en septembre 2016 à échéance septembre 2022, et remboursés par anticipation le 13 juin 2022.

Dans le cadre du financement des filiales de Sanofi, la société Genzyme Europe B.V., le 11 avril 2022, a remboursé un prêt de 3,3 milliards d'euros et le 25 novembre 2022, mise en place d'un prêt de 1,5 milliard d'euros avec échéance le 24 novembre 2023 avec la société Secipe.

Le 25 novembre 2022, Genzyme Europe B.V. a procédé à une augmentation de capital de 1,5 milliard d'euros par l'augmentation du nombre de titres détenus par Sanofi.

Le 21 décembre 2022, Sanofi European Treasury Center a procédé à une réduction de capital de 3,5 milliards d'euros par la réduction du nombre de titres détenus par Sanofi.

Le 3 mai 2022, l'Assemblée générale des actionnaires de Sanofi a approuvé la décision de distribuer environ 58 % du capital social d'*EUROAPI*, sous la forme d'un dividende exceptionnel en nature à ses actionnaires. Le 10 mai 2022, date de mise en paiement de la distribution, suivant l'admission des actions EUROAPI à la cotation sur le marché réglementé d'Euronext Paris, le 6 mai 2022, Sanofi a cédé le contrôle de la société EUROAPI, et de ses filiales, entrainant leur déconsolidation dans les comptes du groupe à cette date. Le 17 juin 2022, date de livraison-règlement des actions à l'État français, au travers du fonds French Tech Souveraineté, EPIC BPI France a pris une participation de 12 % du capital d'EUROAPI. À l'issue de ses opérations, Sanofi conserve une participation de 30,1 % dans EUROAPI.

Le 5 septembre 2022, Sanofi a annoncé la réunion de son conseil d'administration en date du 2 septembre 2022 et a nommé, à l'unanimité, Frédéric Oudéa en qualité de Censeur avec effet à compter de cette date. Par ailleurs, la nomination de Frédéric Oudéa en qualité d'administrateur sera soumise pour approbation à la prochaine Assemblée générale. Suite à cette Assemblée générale, il sera proposé au Conseil d'Administration de Sanofi la nomination de Frédéric Oudéa en qualité de Président non exécutif de ce conseil, en remplacement de Serge Weinberg dont le mandat sera arrivé à échéance. Frédéric Oudéa a annoncé qu'il quitterait ses fonctions de Directeur Général et administrateur de la Société Générale en mai 2023.

Le 28 novembre 2022, Sanofi a annoncé l'installation de son nouveau siège mondial dans le 17e arrondissement de Paris, au 46-48 de l'avenue de la Grande Armée.

Note 2/ Principes comptables appliqués

Les comptes annuels de l'exercice 2022 sont présentés conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur en France telles que décrites dans le plan comptable général (Règlement ANC n° 2014-03), et conformément aux principes généralement admis.

Les comptes annuels ont été établis conformément aux hypothèses de base suivantes :

- principe de prudence ;
- continuité de l'exploitation ;
- permanence des méthodes comptables d'un exercice à l'autre ;
- indépendance des exercices.

a) Changements de méthodes comptables

Aucun changement de méthode comptable n'est intervenu en 2022.

b) Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition et sont amorties sur le mode linéaire ou dépréciées sur une période correspondant à leur durée de protection juridique ou à défaut à leur durée de vie estimée.

La valeur des actifs incorporels est testée dès qu'un risque de perte de valeur est identifié. Le test consiste à rapprocher la valeur nette comptable de ces actifs aux flux de trésorerie futurs actualisés établis sur la base des plans à moyen terme. Lorsque la valeur nette comptable est supérieure à la valeur des flux de trésorerie actualisés, une dépréciation est comptabilisée correspondant à l'écart entre la somme de ces flux et la valeur nette comptable.

c) Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont évaluées à leur coût d'acquisition, incluant le prix d'achat et les frais accessoires nécessaires à la mise en état d'utilisation du bien, et sont comptabilisées en utilisant l'approche par composants. Selon cette dernière, chaque composant dont la durée d'utilité est différente des autres composants, et dont le coût est significatif par rapport au coût total de l'immobilisation, doit être amorti séparément.

Les amortissements sont calculés suivant le mode linéaire. Les possibilités fiscales d'amortissements autorisées (amortissements dégressifs et exceptionnels) sont utilisées. L'écart entre les amortissements en mode linéaire et les amortissements fiscaux est comptabilisé au passif du bilan dans les provisions réglementées.

Une revue des indicateurs de perte de valeur est menée annuellement pour les immobilisations corporelles. En cas d'indice de perte de valeur, les valeurs d'utilité sont mises à jour sur la base des valeurs vénales. Lorsque la nouvelle valeur d'utilité devient inférieure à la valeur nette comptable, une dépréciation est constituée pour la différence.

Les durées d'amortissement des immobilisations corporelles sont les suivantes :

	Nombre d'années d'amortissement
Constructions et aménagements des terrains	15 à 30 ans
Agencements, installations	10 à 20 ans

d) Participations

La valeur d'entrée dans le patrimoine est constituée par le coût d'acquisition, y compris les droits de mutation, honoraires ou commissions et frais d'actes.

Une revue des indicateurs internes et externes de perte de valeur (traduisant l'évolution au regard de l'exercice précédent) est menée annuellement pour chaque participation. En cas d'indice de perte de valeur, les évaluations sont mises à jour à partir de méthodes d'évaluation en adéquation avec l'activité de l'entité.

Les méthodes d'évaluation retenues pour ces sociétés sont déterminées en fonction du type d'activité des entités (sociétés commerciales, industrielles ou holding) et peuvent être fondées sur la quote-part de capitaux propres ou sur les flux de trésorerie futurs actualisés. D'autres méthodes d'évaluation peuvent être utilisées : des multiples de chiffre d'affaires, des valorisations externes retenues dans le cadre d'opérations d'acquisitions tierces.

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'achat :

- celles dont la levée est probable, car le prix de l'option est inférieur au cours de bourse à la clôture, sont évaluées plan par plan au plus bas du prix d'acquisition ou du prix d'exercice de l'option d'achat ;
- celles dont la levée est improbable, car le prix de l'option est supérieur au cours de bourse à la clôture, ainsi que les actions non encore affectées à des plans ou devenues caduques, sont évaluées au plus bas du prix moyen d'acquisition de l'ensemble de ces actions ou de la moyenne des cours de bourse du dernier mois.

Les actions propres acquises à des fins d'annulation sont inscrites en titres immobilisés, leur valeur comptable n'est soumise à aucune dépréciation.

Les actions propres acquises à des fins de couverture des plans d'attribution d'actions de performance sont inscrites en valeurs mobilières de placement au cours d'achat. Ces actions étant attribuées gratuitement, elles sont dépréciées pour la totalité.

Les actions propres acquises dans le cadre d'un contrat de liquidité sont comptabilisées en valeurs mobilières de placement. Elles sont valorisées au cours d'achat.

g) Comptes de régularisation actif

Il est fait usage de la faculté de répartir sur la durée du sous-jacent les charges liées à des émissions d'emprunts.

h) Opérations en devises

Principes appliqués pour l'élaboration des comptes annuels des exercices 2020, 2021 & 2022

Dans le cadre de la première application du règlement ANC 2015-05 au 1er janvier 2017, une distinction est effectuée entre transactions commerciales et transactions financières en devises étrangères.

Dans le cas des transactions commerciales en cours à la clôture de l'exercice :

- les créances et dettes sont revalorisées au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » ;
- les garanties de cours octroyées aux filiales ainsi que les instruments financiers à terme sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » ;
- la perte latente de change résultant de la détermination d'une position globale de change par devise sur les créances, dettes, garanties de cours et instruments financiers à terme fait l'objet d'une provision pour risque de change ;

- cette provision est augmentée le cas échéant de la perte latente résultant de la revalorisation d'éventuels instruments financiers à terme figurant en position ouverte isolée.

Le résultat de change des transactions commerciales est présenté en résultat d'exploitation dans la rubrique « Autres charges ».

Dans le cas des transactions financières en cours à la clôture de l'exercice :

- les comptes courants inter-compagnie vis-à-vis des sociétés du groupe Sanofi, avances ou dettes, sont revalorisés au bilan par contrepartie du résultat, incluant l'amortissement linéaire du report/déport des instruments financiers à terme ;
- les disponibilités, créances, dettes et instruments financiers à terme affectés à la couverture des comptes courants inter-compagnie sont par symétrie revalorisés au bilan par contrepartie du résultat ;
- les instruments financiers à terme figurant le cas échéant en position ouverte isolée sont revalorisés au bilan par contrepartie des « écarts de conversion » et en cas de perte latente font l'objet d'une provision pour risque de change ;
- les instruments financiers à terme qualifiés le cas échéant de couvertures de flux de trésorerie futurs hautement probables sont en hors bilan et sont appréhendés en résultat de manière symétrique à l'élément couvert.

Le résultat de change des transactions financières est présenté en résultat financier dans la rubrique « Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision) ».

i) Emprunts et dettes divers

Les emprunts bancaires et les billets de trésorerie figurent au bilan pour leur valeur nette. Les intérêts courus sont rattachés au bilan aux emprunts concernés.

Les emprunts obligataires sont inscrits au bilan pour leur valeur totale, primes de remboursement incluses.

j) Opérations de couverture de taux

Les charges et produits sur opérations de taux sont constatés en résultat à l'échéance des contrats.

À la clôture de l'exercice sont comptabilisés :

- les intérêts courus sur les instruments qualifiés de couverture ;
- la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur des instruments non qualifiés de couverture, qui fait l'objet d'une provision pour risque de taux.

Les opérations de couverture de taux (options et *swaps*) figurent par échéance dans les engagements hors bilan.

Les branches prêteuses et emprunteuses des *swaps* de devises sont présentées au bilan pour leur montant net et sont converties au cours de clôture.

Ces principes demeurent inchangés dans le cadre de l'application du règlement ANC 2015-05.

k) Engagements de retraite

Principes appliqués pour l'élaboration des comptes annuels de l'exercice 2020

La société accorde à ses salariés des plans de retraites et autres avantages postérieurs à l'emploi. Ces avantages au personnel sont comptabilisés conformément à la méthode de référence de la recommandation de l'ANC 2013-02 du 7 novembre 2013.

Lors de la première application de cette recommandation en 2014, il a été décidé d'appliquer la méthode 2 (convergence partielle avec IAS 19R), à savoir :

- la comptabilisation immédiate en charge du coût des services passés non acquis de l'exercice ;
- le calcul du rendement des actifs sur la base du taux d'actualisation retenu pour la dette ;

tout en autorisant d'opter pour la comptabilisation des écarts actuariels de manière étalée selon la méthode du Corridor afin de limiter la volatilité du compte de résultat.

La fraction des écarts actuariels non comptabilisés à la fin de l'exercice précédent et excédant la plus grande des valeurs ci-dessous :

- 10 % de la valeur actualisée de l'obligation au titre des prestations définies à la date de clôture ;
- 10 % de la juste valeur des actifs du régime à la date de clôture ;

est amortie sur la durée de vie active résiduelle moyenne attendue des membres du personnel bénéficiant de ces régimes.

Principes appliqués pour l'élaboration des comptes annuels des exercices 2021 et 2022

Suite à la décision de s'aligner sur la méthode retenue dans les comptes consolidés du Groupe, l'ensemble des écarts actuariels est désormais reconnu directement au bilan de la société par le compte de résultat.

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 matière de recherche et de développement mais qui demeurent indépendants du résultat de ces dernières, sont comptabilisés en charges tout au long des périodes au cours desquelles les services sont reçus.

m) Provisions pour risques et charges

Les provisions sont comptabilisées dès lors qu'il existe des obligations actuelles, juridiques ou implicites, résultant d'événements passés, qu'il est probable que des sorties de ressources représentatives d'avantages économiques seront nécessaires pour régler les obligations et que le montant de ces sorties de ressources peut être estimé de manière fiable.

Les provisions sont évaluées sur la base des faits et des circonstances relatifs aux obligations actuelles à la date de clôture, en fonction de l'expérience de la société en la matière et de l'étendue de ses connaissances à la date d'arrêté.

n) Utilisation d'estimations

La préparation des états financiers requiert, de la part de la Direction, l'utilisation d'estimations et d'hypothèses jugées raisonnables susceptibles d'avoir un impact sur les montants d'actifs, passifs, produits et charges figurant dans les comptes, ainsi que sur les informations figurant en annexe sur les actifs et passifs éventuels à la date d'examen des états financiers. Les estimations et hypothèses, élaborées sur la base des informations disponibles lors de la clôture des comptes, portent en particulier sur :

- la dépréciation des actifs corporels, incorporels et des participations (voir notes 2.b, 2.c, 2.d, 4, 5 et 6) ;
- la valorisation des actifs incorporels ainsi que leur durée de vie estimée (voir notes 2.b, 2.l et 4) ;
- la valorisation des participations (voir notes 2.d et 6) ;
- le montant des engagements de retraite (voir notes 2.k et 11) ;
- le montant des provisions pour restructuration, des risques fiscaux et des provisions pour litiges (voir notes 2.m et 11) ;
- la juste valeur des instruments financiers dérivés (voir notes 2.j et 21).

Les montants définitifs pourraient être différents de ces estimations.

Note 3/ Fiscalité

Sanofi a opté pour le régime fiscal des groupes tel que prévu par les articles 223 A à Q du Code Général des Impôts.

Au 31 décembre 2022, le périmètre d'intégration comprend Sanofi et 25 filiales françaises détenues à plus de 95 %. Chacune des sociétés entrant dans le périmètre comptabilise sa propre charge d'impôt. Conformément à l'avis 2005-G du Comité d'urgence du CNC, l'impact définitif d'impôt généré par le régime est comptabilisé en résultat exceptionnel par Sanofi (voir note 19).

Les déficits des filiales, comprises dans le périmètre de l'intégration fiscale, qui pourraient leur être restitués par Sanofi sont reconnus comme un passif *via* la comptabilisation d'une dette au bilan (voir note 20).

Note 4/ Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles s'analysent comme suit :

	Valeurs brutes					
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
Fonds de Commerce	32	—	—	32	(32)	—
Autres Droits Incorporels	189	—	—	189	(110)	79
Brevets	49	—	—	49	(49)	—
Marques	61	—	(3)	58	(57)	1
Autres immobilisations incorporelles	441	—	—	441	(440)	1
Immobilisations incorporelles en cours	45	—	(1)	44	—	44
Total	**817**	**—**	**(4)**	**813**	**(688)**	**125**

	Amortissements et dépréciations			
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Fonds de Commerce	(32)	—	—	(32)
Autres Droits Incorporels	(77)	(33)	—	(110)
Brevets	(49)	—	—	(49)
Marques	(59)	(1)	3	(57)
Autres immobilisations incorporelles	(437)	(3)	—	(440)
Immobilisations incorporelles en cours	—	(1)	1	—
Total	**(654)**	**(38)**	**4**	**(688)**

Le poste « autres immobilisations incorporelles » regroupe les licences, logiciels, concessions, procédés, droits et valeurs similaires et principalement une licence sur le produit Eloxatine® pour 392 millions d'euros, suite au contrat signé entre Sanofi et Debiopharm le 4 juin 2002, amendé le 1er janvier 2018, contrat par lequel Debiopharm concédait à Sanofi une licence sur l'ensemble des droits de propriété industrielle, en particulier sur les brevets et le savoir-faire jusqu'au terme initial du 31 décembre 2022. Cette licence est reconduite tacitement et intégralement amortie depuis 2006.

Note 5/ Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles s'analysent comme suit :

	Valeurs brutes					
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Amortissements et dépréciations	Valeurs nettes comptables
Terrains et aménagements	60	—	—	60	(35)	25
Constructions	408	5	—	413	(351)	62
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—	—	—
Immobilisations corporelles en cours	—	—	—	—	—	—
Total	**468**	**5**	**—**	**473**	**(386)**	**87**

	Dépréciations			
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Dotations et autres augmentations	Cessions et reprises	Montants à la fin de l'exercice
Terrains et aménagements	(29)	(6)	—	(35)
Constructions	(325)	(26)	—	(351)
Autres immobilisations corporelles	—	—	—	—
Immobilisations corporelles en cours	—	—	—	—
Total	**(354)**	**(32)**	**—**	**(386)**

Ces immobilisations sont principalement des bâtiments et agencements de sites de recherche du Groupe Sanofi en France.

Le 9 juin 2022, Sanofi a annoncé aux représentants du personnel la fermeture définitive du site de recherche et développement de Chilly Mazarin d'ici fin 2023. Un amortissement accéléré d'un montant de 16 millions d'euros a été comptabilisé.

Note 6/ Immobilisations financières

Les immobilisations financières s'analysent comme suit :

	Valeurs brutes						
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Transferts	Acquisitions et autres augmentations	Cessions et autres diminutions	Montants à la fin de l'exercice	Dépréciations	Valeurs nettes comptables
Participations (a)	86 632		2 391	(4 526)	84 497	(545)	83 952
Créances rattachées à des participations (c)	8 322	—	1 825	(3 835)	6 312	—	6 312
Autres titres immobilisés	268	(59)	30	(9)	230	(1)	229
Actions propres (d)	241	(600)	359		—	—	—
Autres immobilisations financières	21	15		—	36	—	36
Prêts	3	—	—	—	3	—	3
Total	95 487	(644)	4 605	(8 370)	91 078	(546)	90 532

	Dépréciations				
(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Transferts	Dotations	Cessions, reprises et apports	Montants à la fin de l'exercice
Participations (b)	(1 020)		(30)	505	(545)
Autres titres immobilisés	(1)				(1)
Total	**(1 021)**	**—**	**(30)**	**505**	**(546)**

a) Variation des titres de participation

(en millions d'euros)		
Valeurs brutes au 1er janvier 2022		**86 632**
Transferts		**—**
Acquisitions et autres augmentations de l'exercice		**2 391**
EUROAPI	830	
Opella Healthcare Poland Sp. z.o.o.	61	
Genzyme Europe B.V.	1 500	
Cessions et autres diminutions de l'exercice		**(4 526)**
EUROAPI	(830)	
Sanofi Vaccine Technologies	(135)	
Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.	(61)	
Sanofi European Treasury Center	(3 500)	
Valeurs brutes au 31 décembre 2022		**84 497**

Le 21 décembre 2022, Sanofi European Treasury Center a procédé à une réduction de capital de 3 500 millions d'euros par la réduction du nombre de titres détenus par Sanofi.

Le 25 novembre 2022, Genzyme Europe B.V. a procédé à une augmentation de capital de 1 500 millions d'euros par l'augmentation du nombre de titres détenus par Sanofi.

Le 3 novembre 2022, Sanofi Vaccine Technologies a été dissoute sans liquidation *via* une Transmission Universel de Patrimoine à Sanofi.

b) Variation des dépréciations des titres de participation

(en millions d'euros)		
Valeurs brutes au 1er janvier 2022		**(1 020)**
Transferts		
Dotations		**(30)**
Sanofi Pasteur Merieux	(25)	
Sanofi-Aventis Ukraine LLC	(5)	
Cessions et reprises		**505**
Sanofi-Aventis Groupe	445	
Sanofi Vaccine Technologies	60	
Dépréciations au 31 décembre 2022		**(545)**

c) Créances rattachées à des participations

En 2022, ce poste enregistre principalement les flux liés :

- à la mise en place le 25 novembre 2022, d'un prêt de 1,5 milliard d'euros avec échéance le 24 novembre 2023 à la société Secipe ;
- aux remboursements, en date de valeur 11 avril 2022, d'un prêt de 3,3 milliards d'euros par la société Genzyme Europe B.V. et en date de valeur 16 décembre 2022, d'un prêt de 500 millions d'euros par la société Sanofi European Treasury Center.

d) Actions propres

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'Assemblée générale du 30 avril 2021, Sanofi a acquis 3 976 992 actions en janvier 2022 pour un montant total de 359 millions d'euros. Ces actions ont été affectées à un objectif d'annulation. Elles représentent 0,315 % du capital social.

Au 31 décembre 2021, Sanofi détenait 2 765 388 actions à objectif d'annulation pour un montant total de 241 millions d'euros.

Le Conseil d'administration du 14 décembre 2022 a autorisé l'annulation de 6 742 380 actions auto-détenues pour une valeur de 600 millions d'euros (voir note 9.a).

Au 31 décembre 2022, Sanofi ne détient aucune action propre dans la rubrique « immobilisations financières ».

Dans le cadre du programme de rachat autorisé par l'Assemblée générale des actionnaires de Sanofi du 3 mai 2022 pour une durée de 18 mois, Sanofi a acquis 1 510 000 actions en décembre 2022 pour un montant total de 137 millions d'euros. Ces actions ont été affectées à un objectif de couverture (voir note 7).

Note 7/ Placements et dépôts à court terme

Au 31 décembre 2022, Sanofi détient directement 8 195 266 actions propres représentant 0,650 % du capital social pour une valeur nette nulle. La totalité des titres est affectée à la couverture de plans d'attribution d'actions de performance.

Ces titres ont une valeur brute de 692 millions d'euros et sont dépréciés à hauteur de 692 millions d'euros.

Par ailleurs, Sanofi détient principalement :

- des valeurs mobilières de placement et créances assimilées pour une valeur nette de 9 510 millions d'euros, constituées de placements en gestion collective sur des OPCVM monétaires libellés en euros ou en dollars ;
- des dépôts bancaires à terme à moins de 3 mois pour une valeur de 1 167 millions d'euros.

Note 8/ Comptes de régularisation actif

Au 31 décembre 2022, ce poste est constitué de frais d'émission d'emprunts étalés linéairement sur la durée de vie de ces emprunts pour 18 millions d'euros et de charges constatées d'avance pour 620 millions d'euros qui s'expliquent principalement par :

- 437 millions d'euros pour le renouvellement de couvertures du risque de change de titres de participation en dollars ;
- 95 millions d'euros au titre de l'impact réalisé de couvertures du risque de change de titres de participation en dollars de Singapour ;
- 73 millions d'euros pour des frais de recherche & développement à Exscientia plc selon les termes du contrat qui a pris effet le 7 janvier 2022 ;
- 25 millions d'euros pour des frais de recherche & développement à Owkin France selon les termes du contrat qui a pris effet le 29 octobre 2021.

Note 9/ Variation des capitaux propres

Au 31 décembre 2022, le capital est constitué de 1 260 835 732 actions de nominal 2 euros.

(en millions d'euros)	Nombre d'actions	Capital social	Primes d'apport et d'émission et de fusion	Réserves et report à nouveau	Résultat de l'exercice	Provisions réglementées	Total
Solde au 31 décembre 2019 avant affectation du résultat	**1 253 846 111**	**2 508**	**3 490**	**34 672**	**(4 511)**	**17**	**36 176**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2019 en numéraire (3,15 euros par action)		—	—	(8 448)	4 511	—	(3 937)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions (b)	868 655	2	49	—	—	—	51
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions (c)	1 666 256	3	(3)	—	—	—	—
Augmentation de capital réservée aux salariés	2 590 716	5	169	—	—	—	174
Provisions réglementées		—	—	—	—	(2)	(2)
Résultat de l'exercice 2020					**8 200**		**8 200**
Solde au 31 décembre 2020 avant affectation du résultat	**1 258 971 738**	**2 518**	**3 705**	**26 224**	**8 200**	**15**	**40 662**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 2020 en numéraire (3,20 euros par action)		—	—	4 192	(8 200)	—	(4 008)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions (b)	190 076		11	—	—	—	11
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions (c)	1 836 179	4	(4)	—	—	—	—
Augmentation de capital réservée aux salariés (d)	2 562 702	5	163	—	—	—	168
Provisions réglementées		—	—	—	—	—	—
Changement de méthodes (e)		—	—	(14)	—	—	(14)
Résultat de l'exercice 2021					**3 549**		**3 549**
Solde au 31 décembre 2021 avant affectation du résultat	**1 263 560 695**	**2 527**	**3 875**	**30 402**	**3 549**	**15**	**40 368**
Dividendes distribués au titre de l'exercice 20221 en numéraire (3,33 euros par action)		—	—	(619)	(3 549)	0	(4 168)
Dividendes en nature de titres EUROAPI (54 420 337 actions x 12,50 euros) (f)		—	—	(680)	—	—	(680)
Augmentation de capital par exercice d'options de souscription d'actions (b)	490 373	1	34	—	—	—	35
Augmentation de capital par attribution gratuite d'actions (c)	1 499 987	3	(3)	—	—	—	—
Augmentation de capital réservée aux salariés (d)	2 027 057	4	149	—	—	—	153
Réduction de capital par annulation d'actions auto-détenues (Conseil d'administration du 14 décembre 2022) (a)	(6 742 380)	(13)	(587)				(600)
Provisions réglementées		—	—	—	—	—	—
Résultat de l'exercice 2022					**4 912**		**4 912**
Solde au 31 décembre 2022 avant affectation du résultat	**1 260 835 732**	**2 522**	**3 468**	**29 103**	**4 912**	**15**	**40 020**

a) Actions propres auto-détenues

Les rachats d'actions propres intervenus au cours des trois dernières années s'analysent comme suit :

Autorisation	Durée	Nombre de titres rachetés	Montant en millions d'euros
Assemblée générale Mixte du 30 avril 2021	18 mois	3 976 992	359
Assemblée générale Mixte du 3 mai 2022	18 mois	1 510 000	137

Les actions propres auto-détenues comptabilisées dans la rubrique « immobilisations financières » (voir note 6.d.) ont fait l'objet de décisions d'annulation par le Conseil d'administration.

Date de décision du Conseil	Nombre total d'actions annulées	VNC en millions d'euros
Le 14 décembre 2022	6 742 380	600
	—	—

b) Plans d'options de souscription d'actions

Date d'attribution	Nombre total d'options attribuées	Nombre de bénéficiaires	Date de départ d'exercice des options	Date d'expiration	Prix d'exercices	Nombre d'options restant à lever au 31 décembre 2022
05/03/2012	814 050	56	06/03/2016	05/03/2022	56,44	—
05/03/2013	788 725	58	06/03/2017	05/03/2023	72,19	78 089
05/03/2014	1 009 250	60	06/03/2018	05/03/2024	73,48	506 042
24/06/2015	435 000	13	25/06/2019	24/06/2025	89,38	338 464
04/05/2016	402 750	18	05/05/2020	04/05/2026	75,90	264 750
10/05/2017	378 040	15	11/05/2021	10/05/2027	88,97	268 440
02/05/2018	220 000	1	03/05/2022	03/05/2028	65,84	168 784
30/04/2019	220 000	1	01/05/2023	30/04/2029	76,71	213 400

L'augmentation des capitaux propres qui résulterait de l'exercice de la totalité de ces options s'élèverait à 145 millions d'euros.

c) Attribution d'actions gratuites

Le Conseil d'administration a décidé de mettre en place des plans d'actions de performances comme suit :

Date d'attribution	Période d'attribution	Période de conservation	Nombre total d'actions attribuées	Attributions définitives et caduques	Actions en cours d'acquisition
30/04/2019	3 ans	—	3 797 582	3 797 582	—
28/04/2020	3 ans	—	3 340 501	590 469	2 750 032
28/10/2020	3 ans	—	73 027	5 878	67 149
30/04/2021	3 ans	—	3 484 420	400 410	3 084 010
27/10/2021	3 ans	—	13 521	—	13 521
03/05/2022	3 ans	—	3 229 558	123 612	3 105 946
14/12/2022	3 ans	—	100 915	—	100 915

d) Augmentation de capital réservée aux salariés

Le Conseil d'administration a décidé, le 3 février 2022, de faire usage de l'autorisation que lui avait conféré l'Assemblée générale mixte du 30 avril 2021, en procédant à une augmentation de capital réservée aux salariés, dans la limite de 6,3 millions d'actions au prix de 80,21 euros par action. Les souscriptions d'actions pouvant faire l'objet d'un abondement sous forme d'actions nouvelles. La période de souscription s'est déroulée du 9 au 29 juin 2022 et 1 909 008 actions nouvelles ont été émises (dont 118 049 au titre de l'abondement), soit une augmentation de capital de 4 millions d'euros assortie d'une prime d'émission de 149 millions d'euros.

e) Changement de méthode

L'impact des changements de méthodes relatifs aux passifs sociaux sur les capitaux propres de Sanofi au 1er janvier 2021, s'est traduit par une diminution de 14 millions d'euros.

f) Dividendes en nature

Le 3 mai 2022, l'Assemblée générale des actionnaires de Sanofi a approuvé la décision de distribuer environ 58 % du capital social d'*EUROAPI*, sous la forme d'un dividende exceptionnel en nature à ses actionnaires.

Note 10/ Autres fonds propres

Le nombre de titres participatifs émis dans le cadre de la loi du 3 janvier 1983 et restant en circulation au 31 décembre 2022 est de 74 996 titres participatifs. Le montant nominal total est de 11 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'intérêt servis sur les coupons payés en octobre 2020, 2021 et 2022 s'élevaient respectivement à 16 %, 16 % et 16,4 %.

Note 11/ Provisions pour risques et charges

(en millions d'euros)	Montants au début de l'exercice	Transfert	Dotation de l'exercice	Reprise provisions utilisées	Reprise provisions non utilisées	Montants à la fin de l'exercice
Provisions pour risques et charges :						
Provisions pour risques divers (a)	277	(7)	214	(4)	(43)	437
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages (b)	133	15	3	(5)	(35)	111
Provisions pour charges (c)	66	7	(1)	(34)		38
Total	**476**	**15**	**216**	**(43)**	**(78)**	**586**
Dotations et reprises constatées par le résultat :						
• Exploitation			41	(9)	(35)	(3)
• Financier			23		—	23
• Exceptionnel			152	(34)	(43)	75
Total			**216**	**(43)**	**(78)**	**95**

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	437	12	425	—
Provisions pour engagements de retraite et autres avantages	111	28	83	—
Provisions pour charges	38	38		—
Total	**586**	**78**	**508**	**—**

a) Les provisions pour risques divers comprennent principalement des provisions pour pertes de change et de taux, des provisions à caractère fiscal, des provisions relatives à des litiges de propriété industrielle et des garanties de passif.

- La provision pour perte de change s'élève au 31 décembre 2022 à 37 millions d'euros.
- La provision pour perte de taux s'élève au 31 décembre 2022 à 30 millions d'euros ; cette provision concerne la perte latente résultant de la valorisation à la juste valeur de *swaps* de devises accordés à des sociétés du Groupe et non qualifiés de couverture.
- Les provisions à caractère fiscal correspondent à des risques probables, dont l'estimation a été réalisée à la date d'arrêté des comptes. La dotation nette des provisions pour risques fiscaux au cours de l'exercice s'élève à 14 millions d'euros (voir note 19).

b) Provisions pour engagements de retraite et autres avantages.

Le flux de transfert s'explique par une augmentation liée aux plans surfinancés pour un montant de 15 millions d'euros.

Les principaux régimes de la société sont de deux types :

- indemnités de départ à la retraite : tous les salariés de la société bénéficient, lors de leur départ à la retraite, d'une indemnité dont le montant dépend à la fois de leur ancienneté dans le Groupe et des droits garantis par les conventions collectives et les accords internes. Ces indemnités de départ sont calculées en tenant compte du salaire de fin de carrière ;
- régimes de retraite à prestations définies : ces régimes prévoient le paiement de prestations à partir de la date de départ en retraite. Pour bénéficier de ces avantages, les salariés doivent respecter un certain nombre de critères d'éligibilité. Le seul régime qui restait ouvert dans le groupe a été fermé en application de la directive européenne n° 2014/50/UE du 16 avril 2014 transposée en droit français par ordonnance n° 2019-697 du 3 juillet 2019 ; ce régime a été dénoncé et fermé, avec cristallisation des droits au 31 décembre 2019 (aucun droit supplémentaire pour les périodes d'emploi postérieures au 31 décembre 2019).

Certains engagements de retraite à prestations sont couverts par des actifs de régime, dont la juste valeur est composée des catégories d'actifs ci-dessous :

En %	2022	2021	2020
Titres cotés sur un marché actif	**62,95 %**	**64,67 %**	**62,98 %**
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1,30 %	1,37 %	2,73
Instruments de capitaux propres	29,56 %	30,94 %	26,35 %
Obligations et assimilés	32,09 %	32,36 %	33,89 %
Immobilier	—	—	—
Dérivés	—	—	—
Matières premières	—	—	—
Autres	—	—	—
Autres titres	**37,05 %**	**35,33 %**	**37,02 %**
Fonds d'investissement	—	—	—
Contrats d'assurance	37,05 %	35,33 %	37,02 %
Total	**100,00 %**	**100,00 %**	**100,00 %**

Une évaluation actuarielle des engagements a été effectuée avec l'assistance d'actuaires externes. Les calculs s'appuient sur les hypothèses financières et démographiques suivantes :

En %	2022	2021	2020
Taux d'actualisation	3,10 % à 3,75 %	0,00 % à 1,10 %	0,00 % à 0,55 %
Taux d'inflation	2,50 %	1,85 % à 1,95 %	1,45 %
Taux d'évolution des coûts médicaux	—	—	—
Taux d'indexation des prestations de retraite	0,00 % à 2,50 %	0,00 % à 2,25 %	1,25 % à 2,25 %
Âge de la retraite	62 à 67 ans	62 à 67 ans	62 à 67 ans
Table de mortalité	TGH / TGF 05	TGH / TGF 05	TGH / TGF 05

Le tableau suivant rapproche l'engagement net concernant les plans de retraite et autres avantages avec les montants reconnus au bilan de Sanofi :

(en millions d'euros)	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2022	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2021	Retraite et autres avantages au 31 décembre 2020
Évaluation des engagements :			
• À l'ouverture	464	494	519
• Coût des services rendus	2	2	2
• Coût des services rendus antérieurs	—	—	—
• Charge d'intérêt	5	2	3
• Perte (gain) actuariel	(65)	(6)	12
• Modification des régimes	—	(2)	—
• Réduction des régimes	—	—	—
• Liquidation des régimes	—	—	—
• Prestations payées	(26)	(26)	(42)
• Transferts inter-entités	—	—	—
Montant des engagements à la clôture	**380**	**464**	**494**
Valeur de marché des actifs affectés aux plans :			
• À l'ouverture de l'exercice	347	338	368
• Rendement réel des actifs des régimes	(26)	23	8
• Contributions de l'employeur	—	—	3
• Prestations payées	(21)	(14)	(41)
Valeur de marché des actifs affectés aux plans, à la clôture	**300**	**347**	**338**
Montant net figurant au bilan :			
• Engagement net	80	117	156
• Coûts des services passés non reconnus	—	—	—
• Gain (perte) actuariel non reconnu	—	—	(13)
• Reclassement des régimes sur-financés	31	16	—
Provision nette figurant au bilan	**111**	**133**	**143**
Charge de retraite de la période :			
• Coût des services	2	—	2
• Charge d'intérêt	4	2	3
• Rendement attendu des actifs des régimes	(3)	(2)	(2)
• Coût des services passés	—	—	—
• Amortissement des pertes (gains) actuariels	(35)	(28)	(1)
• Effet de réduction/Liquidation de régimes	—	—	—
• Transferts inter-entités	—	—	—
Charge de retraite de la période	**(32)**	**(28)**	**2**

c) Les provisions pour charges comprennent principalement une provision pour les coûts de transfert du portefeuille de recherche et développement précoce de l'unité de recherche sur les maladies infectieuses à la société Evotec.

Note 12/ Emprunts et dettes financières divers

La dette s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	31 décembre 2020	31 décembre 2021	31 décembre 2022
Groupe et associés	52 372	53 160	50 745
Autres	9	7	7
Sous-total	**52 381**	**53 167**	**50 752**
Emprunts obligataires	21 979	19 945	18 858
Banques créditrices	7	9	1
Total	**74 367**	**73 121**	**69 611**

Par échéance (en millions d'euros)	Emprunts obligataires	Billets de trésorerie	Banques	Groupes et associés	Autres dettes financières	31 décembre 2022
À moins d'un an	3 814	—	1	50 745	3	54 563
Entre un et deux ans	600	—	—	—	1	601
Entre deux et trois ans	2 600	—	—	—	1	2 601
Entre trois et quatre ans	3 010	—	—	—	1	3 011
Entre quatre et cinq ans	1 150	—	—	—	1	1 151
À plus de cinq ans	7 684	—	—	—	—	7 684
Total	**18 858**	**—**	**1**	**50 745**	**7**	**69 611**

Par devise de remboursement (en millions d'euros)	Tiers	Groupe et associés	31 décembre 2022
Euro	16 997	38 039	55 036
Dollars	1 868	9 840	11 708
Franc suisse	—	46	46
Yuan	—	—	—
Dollar de Singapour	—	2 225	2 225
Autres devises	—	596	596
Total	**18 865**	**50 746**	**69 611**

Principales opérations de financement de l'exercice

Sanofi a réalisé l'émission d'un emprunt obligataire en deux tranches en avril 2022, d'un montant de 1,5 milliard d'euros dans le cadre de notre programme EMTN :

- 850 millions d'euros portant intérêt au taux fixe annuel de 0,875 % et de maturité avril 2025 ;
- 650 millions d'euros portant intérêt au taux fixe annuel de 1,250 % et de maturité avril 2029.Le montant d'intérêt applicable dépendra de l'atteinte d'un objectif de performance durable qui correspond au nombre cumulé de patients, avec un minimum de 1,5 million de patients, auxquels l'entité mondiale dédiée aura fourni des médicaments essentiels pour le traitement de maladies non transmissibles, dans 40 des pays les plus pauvres de la planète, entre 2022 et 2026.

Trois emprunts obligataires ont été remboursés en 2022 :

- 1 000 millions d'euros émis en septembre 2014 à échéance mars 2022, et remboursés par anticipation le 10 janvier 2022 ;
- 850 millions d'euros émis en mars 2019 à échéance mars 2022, et remboursés par anticipation le 21 février 2022 ;
- 850 millions d'euros émis en septembre 2016 à échéance septembre 2022, et remboursés par anticipation le 13 juin 2022.

Emprunts obligataires

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi sous-programme EMTN *(Euro Medium Term Note)*, se répartissent en :

Date d'émission	Code ISIN	Montants en millions d'euros	Date d'échéance	Taux intérêts annuel
novembre-13	FR0011625433	1 000	novembre-23	2,5 %
avril-22	FR0014009KS6	850	avril-25	0,875 %
septembre-14	FR0012146801	1 510	septembre-26	1,75 %
avril-22	FR0014009KQ0	650	avril-29	1,25 %
septembre-15	FR0012969038	750	septembre-25	1,5 %
avril-16	FR0013143997	600	avril-24	0,625 %
avril-16	FR0013144003	700	avril-28	1,125 %
septembre-16	FR0013201639	1 150	janvier-27	0,5 %
mars-20	FR0013505104	1 000	avril 2025	1 %
mars-20	FR0013505112	1 000	avril 2030	1,5 %
mars-18	FR0013324332	1 750	mars-23	0,5 %
mars-18	FR0013324340	1 500	mars-26	1 %
mars-18	FR0013324357	2 000	mars-30	1,375 %
mars-18	FR0013324373	1 250	mars-38	1,875 %
mars-19	FR0013409844	650	mars-29	0,875 %
mars-19	FR0013409851	500	mars-34	1,25 %

Les emprunts obligataires, émis par Sanofi dans le cadre du programme d'émission obligataire publique *(shelf registration statement)* enregistré auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC) des États-Unis se répartissent en :

Date d'émission	Code ISIN	Montants en millions de dollars	Date d'échéance	Taux intérêts annuel
juin-18	US801060AC87	1 000	juin-23	3,375 %
juin-18	US801060AD60	1 000	juin-28	3,625 %

Lignes de crédit et refinancement

Sanofi dispose afin d'assurer la liquidité de ses opérations courantes :

- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisables en euros et en dollars, dont la maturité a été étendue au 3 décembre 2023 suite à l'exercice d'une option d'extension en juin 2022 et qui ne comporte plus d'option d'extension ;
- d'une ligne de crédit syndiquée de 4 milliards d'euros, mobilisables en euros et en dollars, dont la maturité a été étendue au 6 décembre 2027 suite à l'exercice d'une option d'extension en septembre 2022 et qui ne comporte plus d'option d'extension.

Conformément à sa volonté d'inscrire le développement durable dans sa stratégie *Play to Win*, ces deux lignes de crédit renouvelables intègrent un mécanisme d'ajustement de la marge du crédit lié à deux indicateurs de la performance de l'entreprise en matière de développement durable : sa contribution à l'éradication de la poliomyélite et la réduction de son empreinte carbone.

Au 31 décembre 2022, aucune de ces lignes n'est mobilisée.

Billets de trésorerie

Sanofi dispose également de deux programmes, un de 6 milliards d'euros de *Negotiable European Commercial Paper* en France et un de 10 milliards de dollars de *Commercial Paper* aux États-Unis. En 2022 seul le programme américain a été utilisé pour 2,3 milliards de dollars en moyenne (4,0 milliards de dollars au maximum). Au 31 décembre 2022, aucun de ces programmes n'est mobilisé.

Les financements en place au 31 décembre 2022 au niveau de la Société Holding qui centralise l'essentiel des opérations de financement du Groupe ne sont pas subordonnés au respect de ratios financiers et ne comportent pas de commissions en fonction du *rating*.

Note 13/ État des créances et des dettes

(en millions d'euros)	Brut	Dépréciation	Net	Un an au plus	Plus d'un an
Créances					
Actif immobilisé :					
Créances rattachées à des participations	6 312	—	6 312	3 976	2 336
Autres titres immobilisés	230	(1)	229	2	227
Prêts	3	—	3	—	3
Actif circulant :					
Avances et acomptes versés sur commandes	—	—	—	—	—
Clients et comptes rattachés	694	—	694	694	—
Autres actifs circulants [(a)]	11 902	—	11 902	11 878	24
Total	**19 141**	**(1)**	**19 140**	**16 550**	**2 590**
Dettes					
Emprunts obligataires (voir note 12)	18 858	—	18 858	3 814	15 044
Emprunts et dettes financières divers (voir note 12)	50 752	—	50 752	50 748	4
Banques créditrices	1	—	1	1	—
Fournisseurs et comptes rattachés	972	—	972	972	—
Autres passifs circulants :					
Dettes fiscales et sociales	17	—	17	17	—
Dettes sur immobilisations et comptes rattachés	24	—	24	12	12
Autres dettes [(b)]	4 313	—	4 313	687	3 626
Total	**74 937**	**—**	**74 937**	**56 251**	**18 686**

(a) Dont 10 806 millions d'euros d'avances accordées à des sociétés du Groupe Sanofi.
(b) Dette essentiellement liée à l'intégration fiscale du Groupe Sanofi en France, voir note 20.

Note 14/ Produits à recevoir et charges à payer

(en millions d'euros)	Produits à recevoir	Charges à payer
Immobilisations financières	107	—
Créances clients	4	—
Autres créances	14	—
Emprunts	—	140
Dettes fournisseurs	—	55
Dettes fiscales et sociales	—	14
Autres dettes	—	110
Total	**125**	**319**

Note 15/ Produits d'exploitation

Chiffre d'affaires net

Ce poste intègre principalement :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Prestations de recherche et de développement	740	161	352
Facturation de loyers	21	21	26
Commissions de change	112	75	51
Refacturation de frais de personnel	20	16	14
Autres	47	48	34
Total	**940**	**321**	**477**

Dans le cadre de son rôle de pivot (voir note 16), Sanofi refacture des frais de recherche et de développement aux filiales détenant des droits de propriété intellectuelle.

Autres produits

Ils représentent essentiellement les redevances que Sanofi perçoit :

- de ses filiales pharmaceutiques françaises et étrangères auxquelles elle a concédé la licence de brevets, de savoir-faire de fabrication et de marques qu'elle possède ; et
- de sociétés tierces auxquelles elle a concédé la licence de plusieurs spécialités pharmaceutiques.

Note 16/ Charges d'exploitation

Autres achats et charges externes

Sanofi assume la responsabilité de la recherche et du développement du Groupe, elle en définit les grands axes, initie et coordonne les travaux, effectue les choix en matière d'investissements, prend à son nom et à ses frais la protection de la propriété intellectuelle sur les produits de la recherche.

Sanofi supporte, à ce titre, l'essentiel des frais de recherche amont et les frais de développement sur les molécules dont elle est propriétaire.

Pour remplir ces fonctions, Sanofi confie les travaux de recherche et de développement à ses filiales disposant des moyens nécessaires et accessoirement à des tiers.

Dans le cadre d'un rôle de pivot, une partie de ces frais de recherche est refacturée aux filiales détenant des droits de propriété intellectuelle (voir note 15).

Les frais de recherche s'élèvent à 2 026 millions d'euros en 2022 contre 2 171 millions d'euros en 2021 et 1 894 millions d'euros en 2020.

Salaires et charges sociales

Année	2022	2021	2020
Effectifs	9	11	11

La rémunération brute versée aux mandataires sociaux de Sanofi en 2022 s'est élevée à 8,9 millions dont 1,9 million d'euros au titre des jetons de présence (payés au titre du solde de l'exercice 2021 et partiellement au titre de 2022).

La société n'a pas d'engagement de retraite supplémentaire dû à un mandataire social.

Note 17/ Gestion des risques de marché

La société Sanofi assure en permanence, au travers d'un système de gestion centralisé du risque de change, la gestion des risques dans ce domaine pour son compte et celui de ses principales filiales.

Afin de réduire l'exposition de ses transactions aux variations des cours de change, Sanofi met en place des couvertures en devises étrangères, en utilisant des instruments dérivés liquides, principalement des contrats de vente ou d'achat à terme de devises ainsi que des swaps de change.

Sanofi émet sa dette financière externe en deux devises, l'euro d'une part et le dollar d'autre part, et effectue également ses placements et dépôts à court terme dans ces deux devises. D'autre part, Sanofi centralise les excédents et besoins de financement de ses filiales étrangères hors zone euro.

Afin d'optimiser le coût de son endettement, ou d'en réduire la volatilité, et de gérer son exposition au risque de change financier, Sanofi utilise des instruments dérivés (*swaps* de taux d'intérêt, *swaps* de taux d'intérêt multidevises, *swaps* de change et contrats à terme) qui modifient la répartition taux fixe/taux variable ainsi que la répartition par devise de sa dette financière nette.

Note 18/ Résultat financier

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Produits/(Charges) financiers	**5 429**	**4 405**	**2 988**
• dividendes	5 696	4 502	3 153
• produits nets sur cession de valeurs mobilières de placement	45	(23)	17
• autres intérêts et produits assimilés [(a)]	(263)	(74)	(182)
• mali de fusion	(49)	—	—
Reprises/(Dotations) de provisions et dépréciations (hors change)	**378**	**(33)**	**(825)**
• titres de participation [(b)]	415	(50)	(147)
• actions propres	(7)	8	(694)
• lignes de crédit	—	—	—
• risque de taux	(23)	8	28
• autres	(7)	1	(12)
Profit (Perte) net de change (y compris variation de provision)	**(56)**	**6**	**77**
Total	**5 751**	**4 378**	**2 240**

(a) Ce poste comprend principalement les intérêts sur les emprunts auprès de banques, sur comptes courants et prêts en application des conventions de trésorerie signées entre Sanofi et ses filiales, ainsi que les commissions d'utilisation et de non-utilisation de lignes de crédit et les produits et charges sur instruments financiers.

(b) Dont dotations et reprises sur dépréciation des titres :
Sanofi-Aventis Groupe : 445, Sanofi Pasteur Mérieux : (25) ;
Sanofi-Aventis Ukraine LLC : (4).

Note 19/ Charges et produits exceptionnels

Les charges et produits exceptionnels se sont élevés respectivement à (1 286) millions d'euros et 1 813 millions d'euros.

Le solde est constitué :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
• de la reprise nette des dotations aux provisions pour risques et charges [(a)]	(75)	51	253
• de plus et moins-values nettes dégagées sur cessions d'immobilisations [(b)]	69	330	7 304
• du gain net de l'intégration fiscale	710	913	433
• autres	(177)	(51)	(334)
Total	**527**	**1 243**	**7 656**

(a) Dont en 2022, une dotation de 14 millions d'euros au titre de risques fiscaux (voir note 11).
(b) Voir notes 1, 4 et 6.

Le 20 décembre 2022, dans le cadre du transfert en 2021 des actifs incorporels *Consumer Health Care* (CHC) et suite aux désinvestissements effectués en 2021 et 2022, Sanofi a procédé à une rétrocession de droits d'usage d'un montant de 123 millions d'euros à la société Opella Healthcare Group. Cette charge est positionnée sur la ligne « autres ».

En juillet 2021, Sanofi a transféré ses actifs incorporels *Consumer Health Care* (CHC) aux nouvelles entités du Groupe. Il a été comptabilisé un produit de cession de 260 millions d'euros (Voir note 4).

En 2020, Sanofi a cédé sa participation dans la société Regeneron. Le produit de cession global après imputation des frais liés à la transaction s'est élevé à 9,4 milliards d'euros.

Également en 2020, dans le cadre d'un litige sur CVR (certificats de valeur conditionnelle) et d'un accord transactionnel signé en 2019 entre le *Trustee* (American Stock Transfer & Trust Company LLC) et Sanofi, il a été effectué un règlement pour un montant de 315 millions de dollars (soit 281 millions d'euros) positionné sur la ligne « autres » et la provision a été reprise.

Note 20/ Impôts sur les bénéfices

La charge d'impôt de l'exercice correspond à l'impôt sur les sociétés propre à la société Sanofi (montants nets des crédits d'impôt imputés) et s'analyse ainsi :

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Impôt sur le résultat courant	2	3	8
Contribution sur les revenus distribués (3 %)	—	—	—
Total	**2**	**3**	**8**

L'impôt sur le résultat courant correspond à l'impôt sur les redevances dont est redevable la société, diminué de crédits d'impôt.

Les produits de redevances bénéficient du régime d'imposition des produits de cession ou de concession de brevets et actifs assimilés (nouvel article 238 du CGI, taux de 10 % augmenté des contributions additionnelles en vigueur en 2022 qui portent le taux à 10,33 %).

Les charges considérées en 2022 comme somptuaires (article 39.4 du Code Général des Impôts) et non déductibles pour l'assiette de l'impôt sur les sociétés se sont élevées à 0,1 million d'euros.

Accroissements et allègements de la dette future d'impôt

Le montant de l'impôt différé actif et passif non constaté dans les comptes sociaux et relatif aux provisions temporairement non déductibles s'analyse comme suit :

(en millions d'euros)	2022
Impôts différés actifs (allègement de la charge future d'impôt) :	
• provisions pour risques et charges	28
• amortissements et dépréciations des immobilisations incorporelles et corporelles et sur actions propres	179
Impôts différés passifs (accroissement de la charge future d'impôt)	
Total	**207**

Déficits fiscaux reportables

Le total des pertes fiscales reportables du groupe fiscal dont Sanofi est mère intégrante (voir note 3) est présenté ci-dessous :

(en millions d'euros)	Déficits reportables au 31 décembre 2022	Déficits reportables au 31 décembre 2021	Déficits reportables au 31 décembre 2020
Total	**6 286**	**5 584**	**5 168**

Dans le cadre de l'intégration fiscale en cours, les déficits fiscaux peuvent être imputés à hauteur de la moitié des bénéfices fiscaux générés par le groupe fiscal.

La société Sanofi a enregistré en 2022, une augmentation de 702 millions d'euros de l'encours de ses pertes fiscales reportables, qui s'explique de la façon suivante :

- diminution du déficit de l'exercice 2022 à hauteur de 403 millions d'euros ;
- augmentation du déficit pour un montant de 307 millions d'euros, à la suite du dépôt de la déclaration de résultat du groupe intégré au titre de l'exercice 2021 et de la liquidation finale de l'impôt de cet exercice ;
- augmentation du déficit pour un montant de 814 millions d'euros, à la suite du dépôt de la déclaration de résultat du groupe intégré rectificative au titre de l'exercice 2020 ;
- conséquences des contrôles fiscaux sur les entités du groupe fiscal aboutissant à une diminution du déficit fiscal de 16 millions d'euros.

Le déficit de l'exercice 2022 sera définitif après l'établissement des comptes sociaux des membres du groupe fiscal.

Les économies d'impôt que Sanofi pourrait restituer aux filiales comprises dans le périmètre d'intégration fiscale sont comptabilisées en « autres passifs circulants » pour un montant au 31 décembre 2022 de 3 427 millions d'euros (voir notes 3 et 13).

Note 21/ Engagements hors bilan

a) Engagements donnés

(en millions d'euros)	< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Cautions données au profit de l'administration fiscale en contrepartie d'impositions contestées concernant Sanofi ou ses filiales	—	—	16	16
Avals, cautions et garanties au profit des filiales du Groupe	286	685	1 590	2 561
Cautions données en matière de loyers	—		644	644
Accords de licences de recherche et développement :				
• Engagements liés à des travaux de recherche et développement et autres engagements	46	18	6	70
• Paiements d'étapes conditionnels liés à des projets de développement en cours [(a)]	8	125	80	213
Autres engagements	54	141	5	200
Total	**394**	**969**	**2 341**	**3 704**

(a) Cette ligne n'inclut que les paiements d'étapes potentiels des projets considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire les projets en phase de développement. Les paiements conditionnels liés à l'atteinte de niveaux de vente une fois le produit commercialisé sont exclus.

Accords de licences de recherche et développement

Dans le cadre de sa stratégie, le Groupe peut procéder à des acquisitions de technologies ou de droits relatifs à des produits. De telles acquisitions peuvent impliquer plusieurs types d'accords : acquisition de titres, prêts, accords de licence, développement conjoint et comarketing. Ces accords prévoient en général des paiements à effectuer à la signature de l'accord et à différentes étapes de développement, ainsi que des redevances. Certains de ces accords complexes incluent des engagements de financement de travaux de recherche au cours des prochaines années et des paiements conditionnels qui sont liés à la réalisation de certaines étapes de développement, à l'obtention d'agréments, ou à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé.

La rubrique « Accords de licences de recherche et développement » comprend les engagements sur prestations futures de financement de recherche et développement ou de technologie, les paiements d'étapes potentiels considérés raisonnablement possibles, c'est-à-dire l'ensemble des paiements d'étapes potentiels des projets en phase de développement dont les incidences financières futures sont connues ou probables et dont l'évaluation est déterminée de façon suffisamment fiable et les compléments de prix à verser aux anciens actionnaires. Cette rubrique exclut les engagements des projets en phase de recherche (4 240 millions d'euros en 2022) et les paiements conditionnels liés à l'atteinte de certains niveaux de vente une fois que le produit est commercialisé (3 340 millions d'euros en 2022).

Les accords majeurs signés par Sanofi sont :

- Innovent Biologics (2022) : collaboration stratégique pour intensifier le développement de médicaments en oncologie et étendre leur présence en Chine ;
- ExScientia AI Limited (2022) : accord de licence et collaboration de recherche novateur en vue du développement de jusqu'à 15 nouvelles petites molécules en oncologie et immunologie, à l'aide de la plateforme d'intelligence artificielle entièrement intégrée d'Exscientia ;
- Innate Pharma (2016) : collaboration et accord de licence dans le but d'appliquer la nouvelle technologie propriétaire d'Innate Pharma au développement de nouveaux formats d'anticorps bispécifiques ;
- BioNTech A.G. (2015) : collaboration exclusive et accord de licence portant sur la découverte et le développement de trois immunothérapies anticancéreuses ;
- Evotec AG et Apeiron Biologics AG (2015) : collaboration et accord de licence dans le but de découvrir et de développer des traitements d'immuno-oncologie à base de petites molécules haut de gamme dans le traitement des cancers solides et hématologiques ;
- Regulus Therapeutics Inc. (2010) : identification, développement et commercialisation de nouvelles molécules à partir de micro-RNA dans le domaine de la fibrose.

b) Engagements reçus

(en millions d'euros)	< 1 an	1 à 5 ans	> 5 ans	Total
Cautions, avals, garanties reçus (contrepartie placement)	1 000	—	—	1 000
Programmes de facilités de crédit confirmées disponibles [(a)]	4 000	4 000	—	8 000
Autres engagements	201	181	5 940	6 322
Total	**5 201**	**4 181**	**5 940**	**15 322**

(a) Les lignes de crédit confirmées à usage général non utilisées (voir note 12) : 2 facilités de crédits syndiqués de 4 milliards d'euros chacun à échéances 2023 et 2027.

Autres engagements

La rubrique autres engagements concerne d'une part des paiements conditionnels sur la base d'atteinte d'objectifs réglementaires et de niveau de ventes de produits commercialisés liés à des accords de licence ou de cession de droits pour un montant de 6 125 millions d'euros, et d'autre part des contrats de cession d'actifs y compris de titres ou d'activités non encore finalisés pour un montant de 197 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 :			8 427		—	8 427
	dont USD	4 028				
	SGD	2 530				
	CNY	268				
	JPY	218				
	PLN	132				
	KRW	130				
	MXN	113				
Ventes à terme :			12 954	—	—	12 954
	dont USD	8 840				
	CNY	779				
	GBP	492				
	JPY	351				
	MXN	350				
	AUD	203				
	CHF	185				
	SGD	180				
	KRW	179				
	CAD	177				
	TWD	147				
	SAR	143				
Instruments de gestion de taux (swaps) :						
	dont EUR		—	850	650	1 500
	USD			—	934	934
Engagements vis-à-vis des filiales du Groupe :						
Garanties de cours export :			6 972	—	—	6 972
	dont USD	3 717				
	SGD	1 525				
	CNY	211				
	HUF	166				
	CAD	160				
	JPY	159				
Garanties de cours import :			8 126	—	—	8 126
	dont USD	3 430				
	SGD	1 337				
	CNY	768				

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 2022 et selon les modèles de valorisation généralement admis en la matière, s'élève à - 54 millions d'euros dont - 232 millions d'euros sur les instruments de couverture de taux sur emprunts obligataires (seuls les intérêts courus non échus sont comptabilisés pour un montant de + 3 millions d'euros) et + 175 millions d'euros sur les instruments de couverture de change.

Crédit-bail

Les opérations de crédit-bail immobilier portent sur des locaux administratifs et de recherche :

(en millions d'euros)	31 décembre 2022
Valeur des biens au moment de la signature du contrat :	
Ventilation par poste du bilan :	
• constructions	13
Montant des redevances :	
• cumulées	19
Amortissements qui auraient été enregistrés si le bien avait été acquis par l'entreprise :	
• cumulés	13

Note 22/ Tableau des filiales et participations

Renseignements globaux sur toutes les filiales et participations détenues par Sanofi

	Filiales		Participations	
(en millions d'euros)	Françaises	Étrangères	Françaises	Étrangères
Valeur comptable brute des titres détenus	26 226	58 108	—	163
Valeur comptable nette des titres détenus	25 719	58 096	—	137
Montant des prêts et avances accordés [(a)]	3 866	4 878	—	
Montant des cautions et avals donnés	7	155	—	
Montant des dividendes comptabilisés	877	4 819	—	—

(a) Y compris avances de trésorerie accordées aux Filiales.

Filiales et participations dont la valeur brute comptable des titres détenus excède 1 % du capital social de la Société Sanofi :

(en millions d'euros)	Capital	Capitaux propres autres que le capital	Quote part du capital détenue (en %)	Valeur comptable des titres détenus		Prêts et avances consentis et non remboursés	Montants des cautions et avals donnés par la Société	Chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice clos	Résultats (bénéfice ou perte du dernier exercice)	Dividendes comptabilisés par la Société
				Brute	Nette					
Filiales et participations détenues à plus de 10 %										
Filiales et participations françaises										
Aventis Agriculture	464	2 811	100	2 705	2 705	—	—	—	2	—
Sanofi 2015 D	13 345	1 529	100	13 345	13 345	—	—	—	773	667
Sanofi Mature IP	14	2 436	100	2 257	2 257	—	—	—	106	165
Sanofi Pasteur	317	2 661	100	1 445	1 445	—	1	3 116	681	—
Sanofi Pasteur Merieux	78	(174)	100	499	—	229	—	—	(121)	—
Sanofi-aventis Groupe	126	82	100	680	680	—	6	3 025	62	—
Sanofi-aventis Participations	5	11 799	56	4 709	4 709	449	—	—	59	—
Sanofi-aventis Recherche et Développement	38	467	100	342	342	—	—	1 509	106	45
Secipe	39	716	100	235	235	3 186	—	—	354	—
Filiales et participations étrangères										
Carraig Insurance Ltd (Irlande)	1	489	100	200	200	—	25	—	19	40
Genzyme Europe BV	4 161		50	3 904	3 904	—	—	—	—	364
Sanofi (China) Investments Co. Ltd	152	282	100	129	129	67	—	705	42	—
Sanofi-aventis Ukraine	8	16	100	27	19	—	33	44	2	—
Sanofi European Treasury Center	4 134	175	100	634	634	—	—	—	89	122
Sanofi Foreign Participations	51 521	58 040	100	53 019	53 019	—	—	—	6 538	4 260
Sanofi-aventis Korea Co. Ltd	3	111	67	79	79	—	—	356	3	13
Sanofi-aventis Sp zoo (Pologne)	11	127	100	34	34	—	—	258	21	—
Opella Healthcare Poland	347	(295)	100	61	61	—	—	118	5	—

3.4.4. Résultats financiers de la Société Sanofi

(en millions d'euros)	2022	2021	2020	2019	2018
Capital en fin d'exercice					
Capital social	2 522	2 527	2 518	2 508	2 495
Nombre d'actions émises	1 260 835 732	1 263 560 695	1 258 971 738	1 253 846 111	1 247 395 472
Opérations et résultats de l'exercice					
Chiffre d'affaires hors taxes	940	321	477	450	472
Résultat avant impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	4 679	3 160	8 796	(2 282)	4 900
Impôts sur les bénéfices	2	3	8	(8)	(47)
Participation des salariés due au titre de l'exercice	—	—	—	—	—
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	4 912	3 549	8 200	(4 511)	12 843
Résultat distribué			4 008	3 937	3 834
Résultat par action (en euro)					
Résultat après impôts, mais avant charges calculées (amortissements et provisions)	3,71	2,50	6,99	(1,83)	3,89
Résultat après impôts et charges calculées (amortissements et provisions)	3,90	2,81	6,51	(3,60)	10,30
Dividende attribué à chaque action (montant net)		3,33	3,20	3,15	3,07
Personnel					
Effectif à la clôture des salariés employés pendant l'exercice	9	11	11	11	12
Montant de la masse salariale de l'exercice	18	32	16	15	21
Montant des avantages sociaux de l'exercice (sécurité sociale, œuvres sociales)	13	22	10	11	10

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE 04

RESPONSABILITÉ SOCIALE ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE

4.1. Stratégie RSE et gouvernance 331
4.1.1. L'engagement sociétal de Sanofi 331
4.1.2. Gouvernance de la RSE 333

4.2. Déclaration de performance extra-financière 333
4.2.1. Méthodologie de sélection des risques et enjeux de la déclaration de performance extra-financière (DPEF) 333
4.2.2. Tableau des risques et des enjeux dans le cadre de la DPEF 334

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF 335
4.3.1. Capital humain 335
4.3.2. Accès aux soins 353
4.3.3. Qualité des produits 361
4.3.4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs 363
4.3.5. Éthique médicale et bioéthique 367
4.3.6. Continuité d'approvisionnement 369
4.3.7. Communautés et territoires 371
4.3.8. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires 371
4.3.9. Politique fiscale 374
4.3.10. Environnement 375
4.3.11. Protection des animaux 390

4.4. Plan de vigilance 391
4.4.1. Méthodologie de sélection des risques du devoir de vigilance 391
4.4.2. Tableau des risques du devoir de vigilance 392
4.4.3. Pilotage 392
4.4.4. Échanges avec les parties prenantes 392
4.4.5. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements 392
4.4.6. Droits fondamentaux au travail 393
4.4.7. Santé et sécurité des employés 395
4.4.8. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs 399
4.4.9. Sécurité des patients dans les essais cliniques 399
4.4.10. Protection des données personnelles 399
4.4.11. L'eau, une ressource limitée 400
4.4.12. Rejets dans l'environnement 400
4.4.13. Biopiraterie 400
4.4.14. Achats et sous-traitance 401

4.5. Taxonomie 404

4.6. La contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable 410

4.7. Note méthodologique sur le reporting des données 411
4.7.1. Commentaires généraux 411
4.7.2. Indicateurs détaillés 413

4.8. Rapport de l'organisme tiers indépendant 416

Ce chapitre présente, pour l'année 2022 [GRI 3-2], les enjeux matériels de Sanofi en matière de Responsabilité Sociale de l'Entreprise (RSE), ainsi que les risques identifiés conformément aux dispositions :

- des articles L. 225-102-1 et R. 225-104 à R. 225-105-2 instituant une déclaration de performance extra-financière (ci-après la « DPEF ») ayant transposé la Directive européenne 2014/95/UE relative à la publication d'informations non financières ;
- de la loi n° 2017-399 du 27 mars 2017 relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre ; et
- du règlement européen 2020/852 du 18 juin 2020 (dit règlement « Taxonomie »).

Les tables de concordance relatives aux informations requises par ces réglementations se trouvent à la fin de ce document d'enregistrement universel à la section « 6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

Les principes de reporting de ces informations extra-financières reposent entre autres sur les lignes directrices de la GRI *(Global Reporting Initiative)*. Certains indicateurs GRI sont d'ailleurs notifiés entre crochets dans le corps du texte et la table de correspondance complète, *GRI Content Index,* est disponible sur le centre de documentation du site Sanofi.com.

Ce reporting suit aussi les lignes directrices du SASB *(Sustainability Accounting Standards Board)* et de la TCFD *(Task Force on Climate-related Financial Disclosures)*. Les tables de concordance sont disponibles respectivement dans les sections « 6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale » et « 4.3.10.2. Résilience au changement climatique ».

Sanofi est également signataire du Pacte Mondial des Nations Unies et, à ce titre, communique annuellement les progrès réalisés pour répondre aux principes énoncés dans ce pacte.

Une note méthodologique sur le reporting des données figure à la section « 4.7. Note méthodologique sur le reporting des données ».

Ce chapitre fait partie intégrante du rapport de gestion. Il a fait l'objet d'une vérification par l'organisme tiers indépendant dont le rapport est présenté à la section « 4.8. Rapport de l'organisme tiers indépendant ».

4.1. Stratégie RSE et gouvernance

[GRI 2-22]

4.1.1. L'engagement sociétal de Sanofi

La stratégie d'impact sociétal de Sanofi a pour objectif de contribuer à un monde plus sain et plus résilient, de permettre l'accès aux soins aux populations les plus pauvres du monde, mais aussi de s'engager plus largement dans le développement de solutions thérapeutiques pour répondre aux besoins médicaux non pourvus. Cet engagement se traduit par la poursuite de la lutte contre les maladies infectieuses, telles que la maladie du sommeil ou la poliomyélite, et par l'intensification des initiatives qui permettront à l'entreprise de réduire l'empreinte environnementale de ses produits et activités dans le monde. Pour relever les défis auxquels la société est confrontée, Sanofi s'appuie sur ses collaborateurs, dont chacun a un rôle à jouer dans la construction d'un environnement de travail diversifié et inclusif.

Sanofi s'appuie sur trois composantes complémentaires qui sont au cœur de son engagement sociétal : sa stratégie de Responsabilité Sociétale de l'Entreprise (RSE), l'entité Sanofi Global Health, qui permet l'accès à certains médicaments essentiels dans les pays parmi les plus pauvres, et Foundation S – The Sanofi Collective, nouvelle entité philanthropique de Sanofi lancée en 2022, et dont les efforts sont centrés sur l'amélioration de la vie des personnes appartenant aux communautés les plus vulnérables.

Alignée sur la stratégie globale *Play to Win* de l'entreprise, la stratégie de RSE de Sanofi repose sur quatre piliers.

Accès aux soins	R&D pour les besoins médicaux non satisfaits	Une planète saine	Inclusion et diversité des collaborateurs et communautés
• *Sanofi Global Health*, une entité à but non lucratif permettant l'accès à 30 médicaments essentiels dans 40 pays parmi les plus pauvres • 100 000 flacons donnés pour traiter les patients atteints de maladies rares • Un plan d'accès global pour tous les nouveaux produits dans un délai de deux ans après leur lancement	• Éliminer la maladie du sommeil à l'horizon 2030 • Éradiquer la poliomyélite • Développer des traitements pour les cancers de l'enfant	• Éco-conception de tous les nouveaux produits d'ici à 2025 • Des emballages de vaccin sans blister d'ici à 2027 • Neutralité carbone (tous *scopes* confondus) d'ici à 2030 avec 100 % d'électricité d'origine renouvelable et une flotte de véhicules neutre en carbone	• Une communauté de *Senior Leaders* représentative de la société en 2025 • Un engagement social et économique dans les communautés où opère Sanofi • L'intégration de l'engagement sociétal dans le parcours de développement des cadres supérieurs

4.1.1.1. Accès aux soins

En 2022, deux milliards de personnes dans le monde n'avaient toujours pas accès à des médicaments et soins de santé de qualité. Sanofi a pour ambition de changer ce constat en garantissant un accès abordable à ses médicaments aux communautés les plus démunies, tout en contribuant à la mise en place de systèmes de santé pérennes.

Principaux objectifs

- Sanofi entend mettre son savoir-faire au service de l'accès à des soins de qualité, à des coûts abordables, de sorte que les populations les plus démunies puissent bénéficier des traitements dont elles ont besoin. À cette fin, Sanofi a créé une entité à but non lucratif dédiée à la santé mondiale, *Sanofi Global Health Unit* (GHU), qui intervient dans quelques-uns des pays les plus pauvres où elle propose, dans un premier temps, 30 de ses médicaments essentiels dans divers domaines thérapeutiques, dont les maladies cardiovasculaires, le diabète, le cancer, le paludisme et la tuberculose.
- Sanofi s'engage également à aider 1 000 patients atteints d'une maladie rare et privés d'accès à des traitements en faisant don, chaque année, de 100 000 flacons de médicaments. Cette initiative formalise un engagement de plus de 30 ans aux côtés des patients atteints de maladies rares comme la maladie de Fabry, la maladie de Gaucher ou la maladie de Pompe, pour lesquelles les options thérapeutiques sont souvent limitées.
- Pour de nombreuses personnes, le prix des médicaments n'est pas le seul obstacle à l'accès – leur mise à disposition est aussi fondamentale. L'objectif de Sanofi est de développer un plan d'accès mondial pour tous ses nouveaux produits, de sorte qu'ils soient disponibles sur tous les marchés sélectionnés dans les deux ans suivant leur lancement.

4.1.1.2. R&D pour les besoins médicaux non satisfaits

Dans le cadre de sa stratégie d'engagement sociétal, Sanofi juge primordial de déterminer comment son savoir-faire scientifique peut apporter le plus de bénéfices, en particulier aux communautés les plus vulnérables.

Principaux objectifs

- Sanofi poursuit sa contribution aux initiatives que mène l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en vue d'éradiquer la poliomyélite et d'éliminer la maladie du sommeil – deux maladies qui frappent les communautés marginalisées et vulnérables –, grâce à ses vaccins et à de nouveaux agents thérapeutiques.
- Sanofi a pris acte des lacunes considérables dans le traitement des enfants atteints d'un cancer. Ses équipes de R&D se composent de chercheurs de renommée mondiale possédant une connaissance approfondie des enjeux particuliers de l'oncologie pédiatrique et une conscience aiguë de la nécessité de développer des traitements adaptés. Sanofi a donc décidé d'engager ses équipes pour cette cause.

4.1.1.3. Une planète saine

Consciente de l'obligation qui est la sienne de faire tout son possible pour protéger la planète, Sanofi s'emploie, dans le cadre de son programme environnemental *Planet Care*, à minimiser les impacts directs et indirects de ses activités et produits sur l'environnement. Ce programme couvre l'ensemble du cycle de vie de ses produits : depuis les matières premières jusqu'à leur impact potentiel en fin de vie.

Principaux objectifs

En matière d'environnement, Sanofi s'engage à :

- tendre vers la neutralité carbone d'ici à 2030 pour ses émissions de *scopes* 1, 2 et 3 (objectifs validés par la SBTi – *Science Based Target initiative*), ce qui revient : i) à réduire de 55 % les émissions de gaz à effet de serre (GES) provenant de ses activités (*scope* 1 et 2) et de 30 % ses émissions de *scope* 3 à l'horizon 2030 (par rapport à 2019) et à compenser les émissions résiduelles à partir de 2030, ii) à approvisionner l'ensemble de ses sites en électricité provenant à 100 % de sources renouvelables d'ici à 2030, iii) et à s'équiper d'un parc automobile neutre en carbone d'ici à 2030 ; et
- améliorer le profil environnemental de ses produits grâce à une démarche d'éco-conception pour tous les nouveaux produits d'ici à 2025. Notamment, d'ici à 2027, Sanofi mettra fin à l'utilisation de plastique dans les blisters pour tous ses vaccins présentés dans une seringue. Il s'agit d'un projet industriel véritablement complexe qui permettra de répondre au problème des déchets plastiques dans l'environnement, tout en contribuant à minimiser l'impact climatique.

4.1.1.4. Inclusion et diversité des collaborateurs et des communautés

Avec plus de 91 000 collaborateurs de 142 nationalités différentes, Sanofi s'attache à déployer une politique d'inclusion et de diversité au sein de l'entreprise et des communautés.

Principaux objectifs

- Parité hommes-femmes : Sanofi s'est engagée à parvenir à une représentation équilibrée des hommes et des femmes dans ses effectifs et à faire en sorte que 50 % des postes de *Senior Leaders* et 40 % des positions exécutives soient confiés à des femmes à l'horizon 2025.
- Sanofi s'engage dans une démarche de développement durable et d'inclusion dans les écosystèmes où elle exerce ses activités, ainsi que dans des actions de bénévolat pour accompagner les communautés locales.
- Sanofi a intégré son engagement sociétal dans le parcours de développement de ses cadres supérieurs de manière à renforcer l'impact social de leurs décisions. Le programme *Leaders to Citizens* a été lancé en septembre 2022 dans le but d'amener les cadres supérieurs de l'entreprise a prendre une part active aux projets RSE et pour poursuivre l'intégration des principes de la RSE dans toutes les activités de Sanofi.

4.1.2. Gouvernance de la RSE

[GRI 2-12]

Le Conseil d'administration de Sanofi s'engage dans une démarche de création de valeur à long terme tout en tenant compte des impacts sociaux et environnementaux des activités de l'entreprise. Il procède ainsi à une évaluation de la stratégie RSE et de sa performance au moins une fois par an.

Le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE du Conseil s'assure que les questions relatives à l'engagement sociétal sont intégrées à la stratégie de l'entreprise et veille à ce que ses engagements et orientations soient conformes aux attentes de ses parties prenantes. Ce comité passe régulièrement en revue les piliers de la stratégie RSE.

La responsable de la RSE est rattachée au Responsable des Affaires Générales *(Affaires Corporate)* qui relève lui-même du Directeur Général de Sanofi.

La politique de rémunération du Directeur Général a pour but de motiver et de récompenser la performance en s'assurant qu'une part significative de sa rémunération est subordonnée à la réalisation de critères financiers, opérationnels et extra-financiers reflétant les objectifs de l'entreprise, avec pour corollaire la création de valeur actionnariale. Depuis 2020, le critère individuel de performance RSE pris en compte dans la rémunération variable annuelle a été porté à 15 %.

4.2. Déclaration de performance extra-financière

4.2.1. Méthodologie de sélection des risques et enjeux de la déclaration de performance extra-financière (DPEF)

[GRI 3-1]

Les principaux risques et enjeux au titre de la DPEF ont été identifiés par la direction Responsabilité sociale de l'entreprise (RSE) en collaboration avec la direction Gestion des risques à partir i) des risques et enjeux matériels de Sanofi et ii) des enjeux matériels de l'industrie pharmaceutique selon le référentiel sectoriel SASB *(Sustainability Accounting Standards Board)*.

En 2022, Sanofi a réalisé une analyse de double matérialité avec le concours d'un organisme tiers indépendant. Celle-ci a porté sur les impacts des activités de l'entreprise sur la société (c'est-à-dire la matérialité d'impact), ainsi que sur les impacts que les évolutions sociétales peuvent avoir sur les performances de Sanofi (c'est-à-dire la matérialité financière). Les résultats de cette analyse seront utilisés pour se préparer à l'application de la CSRD (la directive relative à la publication d'informations sur la durabilité des entreprises). Ils ne remettent pas en cause la liste des enjeux et risques DPEF établie précédemment et présentée dans le tableau de la section « 4.2.2. Tableau des risques et des enjeux dans le cadre de la DPEF ».

Les politiques et plans d'action pour chacun de ces risques sont traités à la section « 4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF ».

La table de concordance détaillée relative à l'ensemble des informations requises par la DPEF, incluant la présentation du modèle d'affaires, figure à la fin du présent document d'enregistrement universel, à la section « 6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

4.2.2. Tableau des risques et des enjeux dans le cadre de la DPEF

[GRI 3-2]

Catégorie	Domaines ou activités concernés	Nature	Description	Risques mentionnés à la section 3.1.9. Facteurs de risque de ce document	Section en référence
Social	**Capital humain**	Enjeu	Pour atteindre ses objectifs stratégiques, dans un environnement en mutation et dans un contexte de concurrence intense, Sanofi s'appuie sur l'engagement et l'expertise de ses collaborateurs.		4.3.1. Capital humain
	Attraction et rétention des talents	Risque	Risque d'être dans l'incapacité d'attirer, d'intégrer et/ou de retenir les bons profils et les compétences requises, ce qui pourrait affecter négativement la mise en œuvre de la stratégie de l'entreprise et sa capacité à atteindre ses objectifs.	x	4.3.1. Capital humain
Sociétal	**Accès aux soins**	Enjeu	Une approche intégrée pour l'accès aux soins, complétée par une approche philanthropique, peut générer des opportunités de croissance, d'innovation et de partenariats uniques.		4.3.2. Accès aux soins
	Prix des produits	Risque	Risque que l'accès aux produits de Sanofi, du fait de sa politique de prix, ne soit pas en ligne avec les attentes de certaines parties prenantes et/ou du marché et mette en cause son engagement auprès des patients et des systèmes de santé.	x	4.3.2. Accès aux soins
	Qualité des produits *	Risque	Risque de non-respect des exigences des règles de Bonnes Pratiques (BPC, BPL, BPF, BPD et BPPV) ou d'autres exigences réglementaires applicables à la qualité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, ou d'autres événements qualité susceptibles d'avoir un impact négatif sur les patients ou les professionnels de santé.	x	4.3.3. Qualité des produits
	Sécurité des produits pour les patients et consommateurs *	Risque	Risque de manquement en matière de sécurité des produits, entre la première administration d'un composé chez l'homme dans le cadre d'études cliniques et la fin du cycle de vie du produit, qui pourrait impacter négativement la santé des patients et des consommateurs.	x	4.3.4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs
	Protection des animaux *	Risque	L'entreprise se doit de respecter les normes et principes éthiques essentiels à la conduite responsable des expérimentations scientifiques et médicales sur les animaux.		4.3.11. Protection des animaux
	Continuité d'approvisionnement *	Risque	Risque d'interruption d'approvisionnement, de rappels de produits ou de pertes de stocks du fait de la survenance d'événements imprévus qui pourrait nuire à la société (patients et professionnels de santé), ainsi qu'à l'image et à la réputation de l'entreprise.	x	4.3.6. Continuité d'approvisionnement
	Communautés et territoires	Enjeu	Avec une présence dans plus de 100 pays à travers le monde, l'entreprise doit gérer son impact économique, social et environnemental afin de favoriser une contribution positive aux territoires entourant ses sites et de contribuer au développement durable des communautés.		4.3.7. Communautés et territoires
	Éthique et intégrité dans la conduite des affaires *	Risque	Risque de non-respect des lois et réglementations applicables aux activités de l'entreprise dans les juridictions dans lesquelles elle exerce ses activités, notamment celles relatives à la lutte et à la prévention de la corruption et de la fraude, mais aussi de non-respect des codes de l'industrie pharmaceutique ou des valeurs et politiques d'éthique de l'entreprise.	x	4.3.8. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires
Environnement	**Changement climatique et Empreinte carbone**	Risque	L'entreprise doit limiter l'impact de ses activités sur le changement climatique et prendre en compte les conséquences de ce dernier (altération des infrastructures de l'entreprise ou de la chaîne d'approvisionnement due aux phénomènes climatiques extrêmes, raréfaction des ressources, taxations carbones, impacts financiers, répercussions directes ou indirectes sur la santé).	x	4.3.10.2. Résilience au changement climatique
	Rejets dans l'environnement *	Risque	Risque que les rejets liés aux activités de R&D ou de production aient un impact sur l'environnement ou la santé humaine et ne soient pas gérés de manière appropriée par les équipes internes, les fournisseurs ou les sous-traitants.	x	4.3.10.5. Rejets dans l'environnement

* *Ces risques concernent non seulement les activités de Sanofi, mais également celles de ses fournisseurs et sous-traitants et de ses partenaires. Voir notamment la section « 4.4.14. Achats et sous-traitance » pour les mesures de gestion des risques santé-sécurité des employés, rejets dans l'environnement et droits fondamentaux au travail dans la chaîne d'approvisionnement.*

4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF

[GRI 3-3]

4.3.1. Capital humain

Pour mettre en œuvre sa stratégie *Play to Win*, Sanofi doit proposer des conditions de travail lui permettant d'attirer et de retenir des collaborateurs engagés et qualifiés, sur un marché des talents à la fois tendu et hautement concurrentiel. Sanofi a donc élaboré une stratégie en matière de capital humain pleinement alignée sur les objectifs de son activité. Cette stratégie offre à ses collaborateurs les moyens de donner le meilleur d'eux-mêmes, de travailler avec passion et de bénéficier d'un environnement de travail inclusif et de méthodes de travail innovantes. Elle allie une gestion du capital humain centrée sur les collaborateurs et une gamme de services de ressources humaines complète, dans un environnement qui évolue rapidement.

L'organisation People & Culture a été structurée de manière à faire fonction de partenaire stratégique de l'activité et de catalyseur majeur des comportements *Play to Win* indispensables au succès de la stratégie de l'entreprise.

4.3.1.1. Un cadre robuste pour orienter le travail des équipes

4.3.1.1.1. Stratégie Capital humain de Sanofi

La stratégie de Sanofi en matière de capital humain est structurée de manière à ce que les collaborateurs de l'entreprise puissent réaliser tout leur potentiel, donner le meilleur d'eux-mêmes et travailler en équipe, tous ensemble *(One Sanofi)*. Pour mieux exécuter sa stratégie *Play to Win*, Sanofi a articulé sa stratégie Capital humain autour de quatre axes :

Une organisation saine	**Un parcours professionnel enrichissant**
Sanofi doit devenir une organisation agile et compétitive, avec des responsabilités clairement énoncées, pour répondre aux besoins des patients et des marchés. Il importe, pour ce faire, de nommer les bonnes personnes aux bons postes et de constituer un solide vivier de talents pour l'avenir, afin de pouvoir disposer de toutes les compétences pertinentes et d'améliorer les capacités digitales.	Sanofi souhaite attirer et retenir les meilleurs talents du marché grâce à sa proposition de valeur unique : une raison d'être, des conditions de travail attractives et de multiples opportunités de formation et de développement. Chaque collaborateur de Sanofi est maître de son parcours professionnel et peut se dépasser grâce à une multitude de projets, d'opportunités de mobilité, etc.
Une culture gagnante	**Une diversité différenciante**
Pour gagner, chacun doit apporter sa contribution, dans un élan collectif, pour le succès de toutes et tous. Sanofi réinvente ses méthodes de travail et ses collaborateurs incarnent les comportements qui font sa marque : se dépasser pour poursuivre les miracles de la science ; agir, accepter l'échec, apprendre et progresser ; agir dans l'intérêt des patients et des clients et penser « One Sanofi ». La culture Sanofi permet à chaque collaborateur de donner le meilleur de lui-même et de s'épanouir.	Sanofi souhaite refléter toute la diversité des communautés où elle opère, être un vecteur de changement et donner à chacun les moyens de réaliser tout son potentiel pour transformer la pratique de la médecine. Cette ambition passe par un élargissement de la définition de diversité, de sorte qu'elle englobe les questions de genre, de culture et d'origine, les LGBTQIA+, les générations et les capacités. Cette ambition de diversité, d'équité et d'inclusion s'étend également aux partenaires de Sanofi et aux communautés qu'elle dessert.

Sanofi a défini cinq principes pour orienter le travail de ses équipes et l'exécution de sa stratégie Capital humain :

- se centrer sur l'humain – alléger la bureaucratie et les processus, au profit d'une plus grande pertinence et de l'empathie à l'égard des collaborateurs et des clients ;
- inspirer confiance – donner aux équipes les moyens de prendre des décisions et d'accélérer les processus – tout en mettant en place les mécanismes de protection et de responsabilité nécessaires ;
- être inclusif – écouter et prendre en compte les différents points de vue, au sein des équipes et à tous les niveaux de l'organisation, dans un esprit de collaboration ;
- simplifier – se concentrer sur l'efficacité en automatisant, numérisant et standardisant le plus possible afin de préserver les énergies ;
- encourager les managers d'équipe – autonomiser les chefs d'équipe en précisant clairement les attentes tout en leur apportant le soutien dont ils ont besoin.

Bien qu'elle soit du ressort de la fonction People & Culture, l'exécution de la stratégie en matière de capital humain fait également partie des responsabilités des cadres dirigeants de Sanofi. De fait, la part variable de la rémunération des membres du Comité exécutif est liée, à hauteur de 20 %, à la réalisation d'objectifs relatifs au capital humain et au développement durable. Sur ces 20 %, plus de 80 % des critères pris en compte dans la rémunération variable se rapportent à des indicateurs en lien avec la dimension humaine : parité hommes-femmes (33 %), plans de développement individuel (17 %) et réalisation des indicateurs liés à la culture *Play to Win* (33 %).

4.3.1.1.2. Gouvernance et organisation

La fonction People & Culture de Sanofi est dirigée par un *Chief People Officer* qui fait partie du Comité exécutif et relève directement du Directeur Général de l'entreprise. Le suivi de l'exécution de la stratégie Capital humain est régulièrement inscrit au programme des réunions des membres du Comité exécutif et du Conseil d'administration et fait l'objet de discussions thématiques plus approfondies dès lors qu'un processus de cocréation et d'examen s'impose ou que des décisions importantes doivent être prises pour assurer sa progression.

En 2022, la fonction Ressources Humaines a été rebaptisée People & Culture et a intégré les équipes *Real Estate, Facility and Records Management* de manière à placer l'expérience des salariés au cœur de toute réflexion et d'aménager des espaces de travail qui soient accueillants, inclusifs et durables, favorisent le bien-être, la créativité et la collaboration et incarnent et confortent les comportements *Play to Win*. Organisée autour d'un modèle global, la fonction People & Culture opère selon des processus harmonisés et des systèmes de gestion des talents communs à l'ensemble de l'entreprise.

Plusieurs mesures ont été prises en 2022 pour renforcer la fonction People & Culture et l'aligner au plus près des objectifs de l'entreprise. Celle-ci s'appuie sur quatre grands piliers :

- des partenaires People pour piloter la croissance et la transformation de l'entreprise grâce au développement des talents, au renforcement des capacités et à la promotion d'une culture de la réussite. Le déploiement des partenaires People, qui soutiennent chaque Entité commerciale globale, fonction et région, suit la structure organisationnelle de l'entreprise afin de décliner la stratégie en matière de capital humain et de gérer les talents :
  - entités commerciales globales : Médecine Générale, Vaccins, Médecine de Spécialités et Santé Grand Public (entité autonome),
  - fonctions globales : Recherche et développement, *Manufacturing & Supply* et fonctions centrales, et
  - régions : Amérique du Nord, Europe (dont la France), Internationale, Japon et Pacifique, Chine ;
- quatre centres d'expertise chargés de définir les orientations stratégiques qui permettront à Sanofi d'offrir les meilleures conditions de travail qui soient grâce au développement de solutions, programmes et principes de gouvernance. Les centres d'excellence pilotent le développement des solutions People & Culture globales, qui sont ensuite adaptées et déployées par les équipes locales : Gestion des talents, Rémunération et performance, Développement des organisations et transformation, Diversité, culture et expérience ;
- une organisation People Excellence qui a pour mandat de décliner la stratégie Capital humain au niveau local, en collaboration avec les partenaires et les centres d'excellence, en se concentrant sur l'excellence, des normes uniformes et élevées en matière d'expérience collaborateurs et l'exécution de l'ensemble des priorités relatives au capital humain. Les équipes People Excellence assurent l'exécution de la stratégie Capital humain à l'échelle locale, au niveau des entités commerciales globales et des fonctions centrales, et collaborent avec les partenaires et centres d'excellence pour réaliser l'ensemble des priorités relatives au capital humain ;
- une organisation People Services chargée d'offrir des services digitaux complets et harmonisés aux collaborateurs de Sanofi et un soutien en matière d'exécution aux équipes de la fonction People & Culture. Cette organisation s'appuie sur un modèle global, avec des équipes locales et centrales au service des différents territoires géographiques. Elle est chargée, à l'échelle mondiale, de fournir des processus rationalisés, harmonisés et automatisés pour chaque étape du cycle de vie des salariés, depuis le recrutement et l'intégration, en passant par les différents rôles qu'ils seront appelés à exercer dans l'organisation, jusqu'à leur départ.

La fonction People & Culture emploie 1 072 collaborateurs, auxquels viennent s'ajouter approximativement 500 collaborateurs rattachés à l'organisation People Services [(1)].

Sanofi s'est engagée dans une transformation digitale de grande ampleur alignée sur les quatre piliers de la stratégie Capital humain. L'organisation Digital évolue également pour piloter cette transformation et collabore étroitement avec les différentes entités, les fonctions Support et la fonction People & Culture de manière à faire avancer les projets prioritaires. En 2022, l'environnement digital de la fonction People & Culture a connu plusieurs évolutions et les solutions déployées en 2021 pour permettre la bonne exécution de la stratégie Capital humain ont été consolidées tout au long de 2022, en particulier :

- un système unique de gestion des formations, déployé partout dans le monde ;
- un outil pour procéder à des analyses approfondies utiles à la planification stratégique des effectifs ;
- un logiciel de relations candidats afin de constituer et d'animer des viviers de talents ;
- un Marché des talents innovant ;
- une fonction *Feedback* entièrement refondue dans l'outil de gestion des carrières ; et
- une nouvelle plateforme pour la conduite de l'enquête sur l'engagement des collaborateurs.

4.3.1.1.3. Culture « Play to Win »

Pour « repenser les manières de travailler », l'une des priorités de la stratégie *Play to Win*, il convient non seulement de restructurer l'organisation de Sanofi en conséquence, mais aussi et surtout transformer la culture de l'entreprise.

Sanofi a pour objectif de créer un environnement de travail où chacun peut donner le meilleur de lui-même et apporter sa contribution à la stratégie *Play to Win*. Pour ce faire, il importe de changer les comportements, de modifier la manière dont les collaborateurs interagissent entre eux, de faire évoluer les systèmes, outils et processus utilisés, ainsi que la manière dont les décisions sont prises et les priorités établies – autant de dimensions fondamentales pour attirer et retenir les talents et rester une organisation hautement performante.

Compte tenu de l'importance de la culture dans l'exécution de la stratégie *Play to Win*, des initiatives importantes et une attention particulière ont été consacrées à l'accélération de ce changement de culture. La stratégie Capital humain donne à Sanofi les moyens de s'assurer que la culture, les mentalités et les comportements de ses équipes sont alignés sur :

[(1)] *Sauf Real Estate, Facility and Records Management.*

- sa proposition de valeur, afin d'attirer et de retenir ses collaborateurs sur un marché des talents concurrentiel et de répondre aux aspirations de diverses générations et cultures ;
- ses règles de compliance pour bien exécuter sa stratégie et réaliser les objectifs ambitieux de sa transformation ; et
- sa stratégie *Play to Win*, en appliquant les comportements attendus et en proposant un cadre cohérent pour mieux attirer, retenir, fidéliser et mobiliser les talents d'aujourd'hui et de demain.

En 2020 et 2021, l'accent a été mis sur la sensibilisation des équipes aux comportements attendus (se dépasser, passer à l'action, agir dans l'intérêt des patients et des clients et penser dans l'intérêt de Sanofi avant tout), ce qui a donné lieu au déploiement d'initiatives de terrain et descendantes. Ce travail a été mené de façon organique, ascendante et à l'échelle des pays, grâce à un réseau d'« ambassadeurs » informels dans chaque pays et à la diffusion de plusieurs témoignages emblématiques de collaborateurs. L'approche descendante a été centrée sur le principe de l'exemplarité managériale.

En 2022, l'accent a été mis sur l'intégration de ces comportements dans les processus et systèmes, ainsi que sur le déploiement accéléré des principes de transparence, de responsabilité et de sécurité psychologique. Quatorze *leaders* désignés ont fondé un groupe, le Collectif Culture, qui a cocréé un plan d'action par métiers, plus ciblé et délibéré, afin de faire passer l'*Employee Net Promoter Score* (c'est-à-dire l'engagement et le degré de satisfaction des employés) de 5 points en 2022 à 10 points en 2023. Ce score est mesuré au moyen de l'enquête *Your Voice*. En 2021, cette enquête a révélé que les équipes de Sanofi souhaitaient obtenir de l'aide pour intégrer les comportements *Play to Win* dans leurs fonctions, de sorte que les initiatives suivantes ont été déployées :

Inspirer :	•	Un programme de simplification des principaux processus et systèmes à l'origine de frictions importantes parmi les collaborateurs de l'entreprise, emblématique des mesures prises par Sanofi pour rendre la culture *Play to Win* accessible à tous. Dans le cadre de ce programme, les plafonds de dépenses d'hôtel et de restaurant en cas de déplacements professionnels ont été supprimés, de même que l'approbation des congés payés et une nouvelle plateforme digitale d'intégration a été mise en place pour les nouvelles recrues afin d'uniformiser leur parcours.
Contribuer :	•	Nouvelle accroche incitative pour *Play to Win*, afin d'inviter chacun à faire sa part et à contribuer à la transformation de la culture de l'entreprise.
Accélérer :	•	Objectifs transparents – pour la première fois en 2022, tous les cadres dirigeants ont fait connaître leurs trois principaux objectifs à leurs homologues et équipes afin d'encourager le dialogue et l'alignement, et susciter la réflexion sur la notion de « dépassement ».
	•	Des réunions réinventées – pour appliquer les principes *Play to Win* à l'organisation et au déroulement des réunions – en insistant sur l'objectif et la durée des réunions, ainsi que sur le bien-être des participants. La durée des réunions a été écourtée (à 25 et 50 minutes) partout dans le monde, de manière à économiser un million d'heures de temps de réunion, pour plus de bien-être (plus de temps pour réfléchir et prendre du recul) et accroître l'efficacité. À ce jour, le temps de réunion sur Zoom a été réduit de 0,96 million d'heures par mois.
	•	Cinéclub – pour les managers afin qu'ils puissent échanger avec leur équipe et discuter avec elle des mesures à prendre pour réaliser les objectifs fixés. D'ici à la fin de 2022, deux courts-métrages portant, respectivement, sur la responsabilité et la sécurité psychologique auront été proposés dans les différents pays. Tous les managers ont été invités à en projeter au moins un avant la fin de 2022. En 2023, un film sera diffusé chaque trimestre sur les thèmes suivants : Reconnaissance, Prise de risque réfléchie, Inclusion et Bien-être.
Dynamiser :	•	Séances d'approfondissement accessibles et agiles sur deux comportements *Play to Win* , pour les principales régions et les entités ayant besoin d'un accompagnement supplémentaire.
	•	Ateliers *Play to Win* pour les managers – centrés sur « Passer à l'action » et « Penser One Sanofi » (qui a remplacé « Penser dans l'intérêt de Sanofi avant tout » – suite aux retours des employés.
	•	Culture Check up Lite (Bilan-culture rapide) – un outil de vérification agile des comportements *Play to Win* que les équipes peuvent utiliser à tout moment et appliquer à tout plan d'action.

Depuis l'enquête *Your Voice* de 2022, les questions sur les comportements *Play to Win* cherchent à évaluer, non plus le degré de sensibilisation des collaborateurs à leur égard, mais leur mise en pratique et leur degré d'intégration. Réalisée au moyen d'un *Employee Net Promoter Score* (eNPS), cette évaluation a montré que les nombres de collaborateurs jugeant que leur hiérarchie met en pratique les comportements *Play to Win* et que des progrès avaient été accomplis en vue de leur intégration avaient progressé respectivement de 11 et 9 points par rapport à 2021. Sanofi continuera de mesurer les progrès réalisés au moyen de questions spécifiques dans ses enquêtes sur l'engagement de ses collaborateurs et adaptera ses initiatives en conséquence.

Sanofi va continuer de se concentrer sur l'intégration des comportements *Play to Win* dans les régions et entités commerciales ayant besoin d'un accompagnement supplémentaire, en se concentrant plus particulièrement sur les chefs d'équipes.

En 2022, une nouvelle proposition de valeur, alignée sur la nouvelle identité visuelle de l'entreprise dévoilée au printemps, a été présentée aux employés, mettant l'accent sur ce qu'ils peuvent attendre de Sanofi en tant qu'employeur. Celle-ci s'inscrit dans le cadre de la vocation et de l'ambition renouvelées de l'entreprise et de son narratif, ainsi que dans le droit fil de la stratégie *Play to Win.* Elle permet en outre de poursuivre la diffusion de la nouvelle culture d'entreprise d'une manière à la fois cohérente et engageante. Partenaire Premium des Jeux Olympiques et Paralympiques de Paris 2024, Sanofi a également commencé à réfléchir à l'alignement de sa stratégie *Play to Win* sur certains programmes d'engagement.

4.3.1.2. Une vision claire des effectifs pour accompagner la réussite à long terme de l'entreprise

4.3.1.2.1. Effectifs

[GRI 2-7]

Fin 2022, les effectifs de Sanofi s'établissaient à 91 573 personnes, apprentis compris, soit un recul de 4 % par rapport à la fin de 2021.

Les effectifs externes représentaient 6 129 équivalents plein-temps en 2022 (contre 6 565 en 2021), dont 5 169 intérimaires (5 593 en 2021), et 960 personnes composant la force de vente externe (contre 972 en 2021).

Répartition des effectifs inscrits par région, genre, nature de contrat et temps de travail

	Monde		Europe [a]		États-Unis		Reste du Monde	
Effectifs inscrits au 31 décembre	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Répartition par région								
Effectifs inscrits	91 573	95 442	35 815	47 039	12 444	13 030	43 314	35 373
%	100,0 %	100,0 %	39,1 %	49,3 %	13,6 %	13,7 %	47,3 %	37,1 %
Répartition par genre								
dont % de femmes	48,7 %	47,7 %	50,5 %	48,8 %	51,9 %	51,4 %	45 %	44,9 %
dont % d'hommes	51,3 %	52,3 %	49,5 %	51,2 %	48,1 %	48,6 %	55 %	55,1 %
Répartition par nature de contrat, temps de travail et par genre								
Contrats permanents (CDI) [b]	88,1 %	88,4 %	92,8 %	92,7 %	99,9 %	99,8 %	77,3 %	78,6 %
dont % de femmes	48,2 %	47,2 %	50,4 %	48,7 %	51,9 %	51,4 %	42,9 %	42,9 %
Contrats temporaires (CDD) [c]	11,9 %	11,6 %	7,2 %	7,3 %	0,1 %	0,2 %	22,7 %	21,4 %
dont % de femmes	51,8 %	51,4 %	50,8 %	49,6 %	47,1 %	52,2 %	52,2 %	52,2 %
Nombre de salariés travaillant à temps partiel	3 072	3 450	2 973	3 294	52	115	47	41
Effectif équivalent temps plein	2 350	2 653	2 278	2 529	37	93	35	31
dont % de femmes (en équivalent temps plein)	86,4 %	85,5 %	86,7 %	86,5 %	65,5 %	55,9 %	87,9 %	90,6 %

(a) Pour connaître la répartition des pays pour l'Europe, se référer à la note méthodologique de la section « 4.6.2.1.2. Définition des régions ».
(b) CDI : Contrat à durée indéterminée.
(c) CDD : Contrat à durée déterminée.

Répartition des effectifs inscrits par activité

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Activité Pharmacie		Activité Vaccins		Activité Santé Grand Public		Autres [a]	
	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Effectifs inscrits	91 573	95 442	56 415	60 964	15 863	15 672	8 921	8 857	10 374	9 949
%	100,0 %	100,0 %	61,6 %	63,9 %	17,3 %	16,4 %	9,7 %	9,3 %	11,3 %	10,4 %

(a) La ligne « Autres » comprend les effectifs des fonctions globales (Affaires médicales, Affaires Corporate, Finances, People & Culture, Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des Affaires, Solutions et technologies de l'information, Sanofi Business Services, etc.).

Répartitions des effectifs inscrits par type de fonctions globales

Effectifs inscrits au 31 décembre	2022	2021	2020	2019
Production	34 310	37 431	37 935	37 873
Recherche et développement	16 487	16 223	15 446	15 538
Force de vente	19 613	21 113	25 203	26 178
Marketing et fonctions Support	21 163	20 675	20 828	20 820
Total	**91 573**	**95 442**	**99 412**	**100 409**

Répartition des effectifs inscrits dans les principaux pays employeurs chez Sanofi

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		France		États-Unis		Allemagne		Chine		Inde		Brésil	
	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Effectifs inscrits	91 573	95 442	19 399	25 245	12 444	13 030	7 236	8 862	7 416	7 201	3 446	4 060	2 931	2 917
% Effectifs inscrits	100,0 %	100,0 %	21,2 %	26,5 %	13,6 %	13,7 %	7,9 %	9,3 %	7,8 %	7,5 %	3,8 %	4,3 %	3,2 %	3,1 %

Répartition des effectifs inscrits par tranche d'âge

	Monde	
Effectifs inscrits au 31 décembre	2022	2021
Inférieur à 21 ans	0,3 %	0,2 %
21 à 25 ans	4,3 %	4,4 %
26 à 30 ans	10,3 %	10,0 %
31 à 40 ans	29,7 %	29,8 %
41 à 50 ans	29,3 %	29,8 %
51 à 60 ans	22,3 %	22,4 %
Supérieur à 60 ans	3,9 %	3,5 %

L'âge moyen des employés en 2022 est de 42,6 ans (contre 42,5 ans en 2021).

Nombre d'embauches et de départs par région [a] Effectifs au 31 décembre	Monde		Europe [b]		États-Unis		Reste du monde	
	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Effectifs inscrits	**91 573**	**95 442**	**43 816**	**47 039**	**13 763**	**13 030**	**33 933**	**35 373**
Effectif permanent [c]	88,1 %	88,4 %	92,8 %	92,7 %	99,9 %	99,8 %	77,3 %	78,6 %
Nombre total d'embauches	12 841	12 865	4 610	4 636	2 719	2 097	5 512	6 132
dont Contrats permanents	7 204	6 056	2 004	1 975	2 708	2 082	2 492	1 999
dont Contrats permanents %	56,1 %	47,1 %	43,5 %	42,6 %	99,6 %	99,3 %	45,2 %	32,6 %
Nombre total de départs	16 381	16 850	7 792	4 382	1 852	2 168	6 737	10 300
dont Contrats permanents	11 911	11 078	5 566	2 610	1 845	2 160	4 500	6 308
dont Contrats permanents %	72,7 %	65,7 %	71,4 %	59,6 %	99,6 %	99,6 %	66,8 %	61,2 %
Taux de démission Contrats permanents [d]	5,5 %	6,7 %	2,4 %	2,2 %	9,1 %	11,3 %	8,4 %	11,8 %
Taux de rotation Contrats permanents [e]	11,9 %	10,2 %	9,3 %	5,2 %	16,6 %	16,5 %	13,3 %	15,0 %

(a) Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 99 % du périmètre de reporting. En outre, ces chiffres n'intègrent pas les mutations internes.
(b) Pour connaître la répartition des pays pour l'Europe, se référer à la note méthodologique, section « 4.6.2.1.2. Définition des régions ».
(c) En contrat à durée indéterminée (CDI).
(d) Taux de démission contrats permanents = Départs volontaires en CDI/Effectif inscrit en CDI en fin d'exercice.
(e) Taux de rotation du personnel en contrats permanents = ((Embauches en CDI + départs en CDI)/2)/Effectif inscrit en CDI en fin d'exercice.

Nombre de départs Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde	
	2022	2021
Nombre total de départs	16 381	16 850
Démissions :	37,2 %	48,1 %
Dont départs volontaires de CDD [a]	27,6 %	29,9 %
Dont départs volontaires de CDI	72,4 %	70,1 %
Licenciements	45,5 %	34,5 %
Fins de CDD	12,6 %	12,3 %
Départs en retraite	4,2 %	4,4 %
Autres (décès et invalidité)	0,6 %	0,7 %

(a) Dont 64,9 % en Chine où tout nouveau contrat d'embauche est généralement à durée déterminée renouvelable.

4.3.1.2.2. Planification stratégique des effectifs

Dans le cadre de sa feuille de route *Play to Win*, Sanofi fait évoluer son organisation en fonction de ses objectifs stratégiques et des enjeux opérationnels liés à sa transformation et à ses lancements de produits, de sorte que sa structure et ses méthodes de travail puissent continuer de pleinement répondre aux besoins des patients sur ses différents marchés, tout en développant les métiers de demain et en favorisant l'émergence d'une nouvelle génération de *leaders*.

Pour exécuter cette stratégie, Sanofi analyse et anticipe les besoins de l'entreprise en matière d'effectifs, ainsi que les risques et tendances relatifs à leur démographie, à leurs compétences et à la rentabilité. Cet exercice permet de remédier en profondeur aux risques et opportunités liés à la planification du capital humain identifiés lors de l'évaluation annuelle des risques globaux. Ces dimensions sont ensuite intégrées à la planification stratégique des effectifs qui doit répondre à quatre grands impératifs :

- la bonne taille/croissance : optimisation de la répartition des effectifs de manière à parvenir à un équilibre entre des impératifs de productivité plus élevés et les contraintes en matière de dépenses d'exploitation ;
- les bonnes compétences : acquisition et développement des compétences et métiers clés et attraction des talents nécessaires pour préparer l'avenir ; et
- la bonne organisation : une structure organisationnelle alignée sur l'évolution de l'activité et les modèles d'exploitation de l'entreprise.

L'atténuation des risques nécessite de se concentrer sur plusieurs dimensions :

- la mise en concordance de la planification des effectifs avec celle des activités de l'entreprise afin de disposer des compétences et métiers qui donneront à Sanofi les moyens de réaliser ses ambitions. Ainsi, dans le cadre des lancements de Dupixent®, Sanofi a fait en sorte que les recrutements soient parfaitement adaptés aux objectifs de la stratégie de lancement du produit dans les différents pays ;
- la mise en place d'une gouvernance efficace pour un meilleur pilotage de l'exécution des projets au niveau local, en coordination avec les fonctions centrales ;
- l'attraction et la rétention des talents grâce à des plans de gestion de carrière et une offre de solutions personnalisées de développement professionnel ; et
- la promotion de conditions de travail attractives dans un contexte de transformation, afin de maintenir l'engagement et de promouvoir la diversité.

Depuis 2020, cette planification est intégrée aux exercices de planification stratégique de l'activité au moyen d'analyses spécifiques qui permettent de faire ressortir les domaines où les besoins en matière de développement des compétences sont les plus aigus, avec des cadencements calqués sur les besoins prioritaires de l'entreprise. Une méthode uniforme de planification stratégique des effectifs et un outil *Play to Win* dédié sont désormais en place.

La planification stratégique des effectifs est actuellement orchestrée à trois niveaux :

- un Centre d'excellence dédié ;
- un *leader* spécialisé dans la planification stratégique des effectifs dans chaque entité globale ;
- les partenaires People locaux chargés de cette planification.

Le Centre d'excellence dédié a deux missions principales :

- piloter la mise en œuvre et le développement de la planification stratégique des effectifs, la méthodologie, la gouvernance, les solutions et les formations pour l'ensemble de l'entreprise ; et
- accompagner les grands projets stratégiques (comme pour Dupixent® en 2021 et l'oncologie et la neurologie en 2022).

Les *leaders* spécialisés dans la planification stratégique des effectifs rattachés aux entités commerciales sont chargés de sélectionner les principaux projets relevant de leur périmètre et de piloter les initiatives de recrutement correspondantes. Les principaux projets de planification stratégiques des effectifs menés en 2022 sont les suivants :

- Médecine de Spécialités : Dupixent®, oncologie et neurologie en 2022 ;
- Vaccins : ARNm – *Manufacturing & Supply* Vaccins et R&D Vaccins en 2022 ;
- Recherche et Développement (R&D) : renouvellement quantitatif sur l'ensemble du périmètre de la R&D et plus particulièrement au niveau des Opérations Globales.

Les partenaires People locaux participent aux projets centraux dans leur périmètre respectif.

4.3.1.3. Attirer et retenir les talents pour exécuter la stratégie de l'entreprise

4.3.1.3.1. Recrutement efficace et promotion de la mobilité interne

La planification stratégique des effectifs, combinée à des données comparatives externes, permet d'apprécier les atouts internes de l'entreprise et les enjeux généraux auxquels elle doit faire face. Ainsi, Sanofi peut définir sa stratégie de recrutement en concentrant ses actions sur l'attraction et la rétention des talents nécessaires à sa réussite. Cette stratégie allie le recrutement de talents en externe pour des métiers spécifiques ou émergents pouvant difficilement faire l'objet de programmes de montée en compétences ou de requalification, et des mouvements et promotions internes, tout en encourageant la diversité.

La nouvelle proposition de valeur pour les employés a été présentée au début de 2022 afin de positionner Sanofi parmi les employeurs de choix, eu égard à la transformation *Play to Win* à l'œuvre en interne et à la dynamique du marché des talents. Celle-ci permettre à Sanofi d'attirer et de retenir les talents dont l'entreprise a besoin pour poursuivre le déploiement de sa stratégie.

La nouvelle équipe Recherche et recrutement des positions exécutives permet à Sanofi d'avoir accès aux meilleurs talents sur le marché et accompagne les efforts que l'entreprise engage pour élaborer de solides plans de succession, en limitant le recours à des chasseurs de têtes à des cas bien particuliers. En 2022, cette équipe a participé à plus de 15 recrutements et a permis à l'entreprise d'économiser plus de 4 millions d'euros de frais d'agence. Elle a également établi des liens solides avec les organisations Recherche et Développement, *Manufacturing & Supply*, Vaccins et les fonctions Support centrales et devrait étendre ses services à d'autres entités commerciales globales et fonctions centrales en 2023.

En aval, le modèle de recrutement de Sanofi est pleinement en adéquation avec la transformation de l'entreprise et permet de garantir des volumes de recrutement permanent élevés (augmentation de 20 %), plus particulièrement aux États-Unis et en Europe. Globalement, le taux de recrutement en interne reste élevé (plus de 40 % des postes permanents), enrichissant le vivier de la prochaine génération de *leaders* et offrant des évolutions de carrière diversifiées. En 2022, Sanofi a été en mesure d'attirer des talents indispensables à la bonne exécution de sa stratégie, en particulier en ce qui concerne Dupixent® et dans le domaine de l'oncologie, de la R&D, de l'ARNm et du digital. Plusieurs hauts dirigeants ont été nommés à leur fonction au terme d'un processus de promotion interne.

Au-delà des méthodes traditionnelles de recrutement et grâce à la plateforme globale Marché des talents, intégrée depuis janvier à la plateforme de gestion des carrières, Sanofi donne à ses managers la possibilité d'avoir rapidement accès à des talents qualifiés. La plateforme Marché des talents donne à l'ensemble des managers la possibilité de recruter des talents de divers pays, fonctions ou entités commerciales de l'entreprise grâce à un processus automatisé d'identification des candidats. Elle permet en outre aux collaborateurs de créer des alertes pour les vacances de poste en interne et de rechercher des opportunités de développement (mentorat, réseaux, retours d'information, etc.). Cette initiative digitale permet à Sanofi d'accélérer la mobilité transverse, d'améliorer les parcours professionnels de ses collaborateurs et lui procure un avantage compétitif en matière d'attraction de talents.

En conséquence :

- 72 % des hauts potentiels font désormais partie du vivier de succession ;
- 935 collaborateurs de l'entreprise ont changé de poste et de fonction en 2022 ; et
- le taux de rotation des hauts potentiels aux positions de *Senior Leaders* et exécutives s'est établi à 3,1 % en 2022.

Les indicateurs de suivi en matière de recrutement et de mobilité/promotion internes sont présentés dans le tableau ci-dessous :

	2022	2021
Taux de recrutement en interne [(a)] des *Senior Leaders* en %		
Positions exécutives [(b)]	74 %	76 %
Niveau de grade 5 [(b)]	82 %	81 %
de l'ensemble de l'effectif en % hors positions exécutives	*41 %*	*42 %*
Plan de succession anticipé *Positions exécutives*	43,0 %	45,0 %
Mobilité inter-entités [(c)] (*entre entités/fonctions centrales*) *Population éligible à la rémunération variable (STI)*	1 811	4 300
Taux de promotion [(d)] *Population éligible à la rémunération variable (STI)*	15,0 %	16,0 %
Taux de rotation du personnel		
Contrats permanents [(e)]	11,9 %	10,2 %
Population éligible à la rémunération variable (STI) :		
Volontaire [(f)]	7,7 %	8,9 %
Total [(g)]	14,2 %	13,8 %
Population « Haut Potentiel » éligible à la rémunération variable (STI) :		
Volontaire [(f)]	8,0 %	8,3 %
Total [(g)]	11,1 %	10,0 %

(a) Demandes complétées en interne sur la période/Total des demandes complétées sur la période.

(b) Voir la définition des grades à la section « 4.6.2.1.5. Définition des grades » de la note méthodologique.

(c) La donnée mobilité inter-entités inclut également des corrections de données organisationnelles ainsi que des mouvements dus aux réorganisations des Entités commerciales globales et des fonctions globales.

(d) Taux de promotions = nombre de promotions population éligible STI/Effectif population éligible STI moyenne.

(e) Taux de rotation du personnel en contrats permanents = ((Embauches en CDI + départs en CDI)/2)/Effectif inscrit en CDI en fin d'exercice.

(f) Taux de rotation volontaire = Départs volontaires population éligible STI/Effectif inscrit population éligible STI en fin d'exercice.

(g) Taux de rotation total = Départs toutes raisons confondues population éligible STI/Effectif inscrit population éligible STI en fin d'exercice.

4.3.1.3.2. Investir dans le développement des collaborateurs

[GRI 404-1, 404-2, 404-3]

Le nouveau Guide du leadership pour l'ensemble des collaborateurs définit les compétences et comportements importants – au nombre de quatre dans les deux cas –, pour exceller et exécuter la stratégie de l'entreprise, de même que les comportements *Play to Win* qu'il importe d'adopter et qui forment le socle de la culture de l'entreprise.

Le développement des talents fait partie intégrante du programme stratégique de l'entreprise. Chaque trimestre, le Comité exécutif examine les différents aspects de la gestion des talents en lien avec la planification stratégique des effectifs, analyse les exigences de certaines fonctions de haut niveau et s'assure que les plans de développement individuels et de succession sont gérés avec toute la discipline requise.

Un exercice de gestion des talents est également effectué chaque année à tous les niveaux de l'organisation. La fonction People & Culture accompagne les managers dans cet exercice et les aident à évaluer les talents et à planifier la relève. De plus, en 2022, des principes directeurs et pratiques ont été élaborés pour permettre la tenue de discussions transparentes avec les collaborateurs sur leurs aspirations professionnelles et leur potentiel de développement. Plusieurs activités locales ont été organisées dans divers pays afin de promouvoir la découverte de talents, discuter des plans de succession et des formations nécessaires pour accompagner et préparer les successeurs identifiés.

Le Guide de gestion des talents a été actualisé pour donner aux managers des conseils et les ressources nécessaires à la conduite de leurs discussions sur le développement de leurs collaborateurs.

Dans le cadre de cette initiative, les efforts ont porté sur les aspects suivants :

- métiers essentiels : présents à tous les échelons de l'organisation, ces métiers requièrent la création de viviers de talents pour la succession, tout en favorisant la transversalité ; ces viviers sont constitués en adéquation avec les besoins et les trajectoires de développement potentielles ; plusieurs viviers seront constitués au fil du temps (à commencer, en 2021, par les directeurs généraux) ;
- nouvelle génération de femmes aux positions exécutives : afin de renforcer son vivier, Sanofi a commencé à identifier une nouvelle génération de cadres supérieurs féminins, qui bénéficieront d'une attention dédiée pour faire en sorte qu'un plan de développement robuste et complet leur soit proposé de manière à renforcer leur réseau, leur visibilité et leur formation ; et
- talents émergents : Sanofi accorde également une attention particulière à la nouvelle génération de *leaders* en déployant des programmes permettant un développement accéléré. Ce dispositif est actuellement expérimenté en Chine et dans la région Internationale.

4.3.1.3.2.1. Plateforme des carrières : permettre à chacun de piloter l'évolution de sa carrière

Il appartient à chaque collaborateur d'élaborer son propre plan de développement individualisé (PDI), fondé sur le modèle « 70-20-10 » [(1)] et de le mettre en œuvre avec le soutien de son manager et de leur partenaire People, dans le but d'acquérir de nouvelles compétences et de faire évoluer sa carrière.

Plusieurs campagnes sont régulièrement déployées à l'échelle globale et locale pour promouvoir le PDI. Collaborateurs et managers peuvent accéder facilement aux formations mises à leur disposition à cet effet. Grâce à ce dispositif, 69 % de l'ensemble des collaborateurs ont achevé l'élaboration de leur plan de développement individuel ou sont en voie de le faire, dont plus de 90 % des collaborateurs identifiés comme hauts potentiels.

Pour promouvoir cette initiative et tirer pleinement parti des solutions digitales émergentes, Sanofi a entamé en 2021 le déploiement d'une plateforme des carrières centralisée qui permet à ses collaborateurs d'identifier différentes opportunités de développement professionnel et d'y avoir accès grâce à différents outils et ressources, comme :

- le Marché des talents : une plateforme dédiée à la mobilité qui permet de mettre en concordance les compétences avec les opportunités professionnelles qui s'offrent au sein de Sanofi, sur un même lieu d'affectation ou ailleurs. Ce dispositif donne aux collaborateurs l'accès à des projets à court terme pour enrichir leurs compétences, ainsi qu'à des recommandations personnalisées pour des postes à temps plein, en fonction des compétences qu'ils possèdent. En 2022, 828 opportunités de cet ordre ont été créées, ce qui a permis à plus de 1 300 employés de participer à des projets, d'acquérir de nouvelles compétences et d'élargir leur réseau ;
- les réseaux : des structures permettant aux employés de rencontrer des collègues et de discuter avec eux pour approfondir leurs connaissances des différents métiers ou lieux d'affectation ; et
- le mentorat : un dispositif qui permet aux collaborateurs d'identifier un mentor auprès duquel approfondir une compétence donnée, élargir son réseau ou réfléchir à d'éventuels parcours professionnels.

[(1)] *Selon le modèle 70-20-10, 70 % des connaissances s'acquièrent par la pratique et l'expérience, 20 % grâce aux échanges avec son entourage et ses collègues et 10 % lors de formations formelles.*

4.3.1.3.2.2. Des cadres de compétences pour mieux cibler le développement professionnel

Aujourd'hui, plus de 70 % des employés de Sanofi disposent d'un cadre de compétences, ce qui leur permet de s'autoévaluer volontairement à l'aune des niveaux de compétence à atteindre. Des progrès ont également été accomplis dans le cadre des enquêtes sur les compétences menées auprès de plus de 13 000 collaborateurs. Le déploiement du cadre de compétences s'est poursuivi en 2022, ce qui a permis :

- d'évaluer les écarts de compétences de manière à définir les stratégies de formation applicables aux différents métiers et, ainsi, de déployer des offres de formation pertinentes ;
- de nourrir le dialogue entre collaborateurs et managers en vue de l'élaboration de plans de développement individualisé mieux ciblés ; et
- de mobiliser une vaste communauté chargée d'aider l'ensemble de l'organisation à identifier les écarts de compétences à l'échelle de l'entreprise et les mesures de remédiation proposées, dans une optique de renforcement des capacités.

4.3.1.3.2.3. Université Sanofi : un large éventail d'offres de formation

Sanofi continue d'engager des efforts importants pour multiplier les possibilités de formation indispensables à son avantage compétitif et à sa réussite future, tout en restant alignée sur sa stratégie *Play to Win*. L'Université Sanofi joue un rôle clé pour aider les collaborateurs de l'entreprise à acquérir les compétences requises, pour aujourd'hui et pour demain en leur donnant accès aux contenus de formation proposés par huit instituts différents (Développement des collaborateurs, Recherche et Développement, Affaires Médicales, Digital, *Manufacturing & Supply*, Ventes, Affaires Générales et Excellence Marketing). Elle donne également à chacun la possibilité de piloter son propre perfectionnement, à réaliser son potentiel et à s'équiper pour *Play to Win*.

L'ensemble des collaborateurs, partout dans le monde, ont facilement accès aux ressources de développement et de formation sur la plateforme *iLearn* et le *Sanofi Learning Hub*, lancé en juin, qui permet à chacun de personnaliser et d'organiser simplement l'ensemble de ses formations. Ces deux plateformes proposent des formations dispensées par de prestigieux établissements universitaires, des formations de courte durée soigneusement choisies, des conférences TED, des sélections de fichiers vidéo ou audio compilées par des spécialistes de la formation et des leaders d'opinion, ainsi que de multiples autres supports. Accessibles 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 et entièrement mobiles, elles encouragent chacun à se former, quand et où il le souhaite, et favorise une culture de la formation continue de sorte que chacun puisse évoluer professionnellement et se préparer à de nouveaux défis.

Indicateurs de suivi des formations [(a)] sur la base du système iLearn [(b)]:	**2022**	**2021**
Nombre d'employés formés	98 740	105 959
Nombre de modules de formation	122 160	118 723
Nombre d'heures de formation (total)	2 754 989	2 628 618
Nombre d'heures de formation (femmes)	1 324 731	
Nombre d'heures de formation (hommes)	1 417 359	
Nombre d'heures de formation (sexe non précisé)	12 899	

(a) Les formations suivies par les sous-traitants ne sont pas incluses dans ces chiffres.
(b) iLearn délivre toutes les formations obligatoires et fonctionnelles.

En 2022, le nombre d'heures de formation par employé formé a augmenté d'environ 12 % (24,8 h/employé formé en 2021 et 27,9 h/employé en 2022, soit 27,1 heures de formation par femme et 28,5 heures par homme). Dans le même temps, le portefeuille de formations disponibles continue d'être optimisé et rationalisé, avec une légère augmentation des formations proposées (presque 3 %), notamment en mettant à disposition des formats plus courts, mieux adaptés aux besoins des collaborateurs. Cent pour cent des employés ont suivi au moins un module de formation.

Les exemples suivants illustrent les mesures prises par Sanofi en 2022 et leur impact sur le perfectionnement de ses collaborateurs :

- *Affaires médicales – De nouvelles normes au service de l'excellence :*
  Début 2022, un cadre uniforme de compétences fonctionnelles et transverses a été élaboré pour la fonction Affaires médicales afin de remédier aux écarts importants de compétences identifiés par les collaborateurs et les managers dans les domaines suivants : stratégie et planification ; génération de preuves médicales, interprétation et support ; engagement des parties prenantes ; et environnement des soins médicaux. En réponse à ce constat et à l'évolution du paysage de la santé et des besoins des équipes des Affaires médicales, Sanofi a élaboré la stratégie *Med-Core* dont le but est d'intensifier l'acquisition et la maîtrise de compétences fondamentales. *Med-Core* repose également sur des approches d'apprentissage flexibles, hybrides, personnalisées et centrées sur les apprenants, déclinées en trois modules distincts.

  Le premier module, *Med-Aware*, s'adresse aux nouvelles recrues et inclut un programme d'e-formation supplémentaire que chacun peut suivre à son propre rythme, ainsi qu'un atelier *Med-Aware* en présentiel. Le programme d'e-formation comporte 14 modules (12 compétences fonctionnelles, 2 compétences transverses), ce qui représente environ 4,5 heures de formation. *Med-Aware* permet de mieux faire connaître la contribution des Affaires médicales à la stratégie, à la génération d'informations médicales, au modèle d'engagement scientifique et à la génération de preuves médicales. L'atelier correspond à 4,5 heures de formation par les pairs, en présentiel. Ce module a été lancé au 4e trimestre de 2022 ; 13 % des nouvelles recrues l'avaient suivi en octobre 2022, ce qui équivaut à 405 heures d'ateliers et 405 heures de formation en ligne.

Les deuxième et troisième modules de la stratégie *Med-Core* devraient être lancés en 2023.

- *Promouvoir le bien-être émotionnel et psychologique :*
  Ce programme, qui a pour but d'aider les collaborateurs de l'entreprise à développer des stratégies afin d'améliorer leur bien-être, s'inscrit dans le cadre de la stratégie Capital humain visant à permettre à chacun de donner le meilleur de lui-même. Centré sur la résilience, la gestion de l'énergie et la productivité, ce programme se compose de plusieurs ressources de tout premier ordre : auto-évaluation du bien-être, ateliers animés par des formateurs, expériences d'auto-formation et « coups de pouce » *(nudges)*. Depuis avril 2022, 2 750 collaborateurs de Sanofi se sont inscrits à 95 sessions animées par un formateur. Les premiers retours des participants sont très positifs : 97 % des *Executive Leaders* jugent le contenu pertinent, 100 % des managers d'équipe considèrent que cela les a amenés à réfléchir différemment et 96 % des contributeurs individuels ont décerné un score « très bon » ou « excellent ». Dans la continuité de ce programme et pour capitaliser sur sa dynamique, de nombreuses initiatives ont été mises en place à l'échelle globale et locale, notamment au Brésil où 2 069 employés (environ 70 %) ont suivi des formations sur la santé émotionnelle, la santé mentale, l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée et la prévention des cancers.
- *Un nouveau modèle de développement des potentiels – 40 000 collaborateurs évalués :*
  Ce nouveau modèle, qui permet d'identifier les talents potentiels à développer, a déjà été appliqué à près de 40 000 collaborateurs, dont 7 % ont été identifiés comme de hauts potentiels ; 71 % d'entre eux sont considérés comme des candidats adéquats en interne dans le cadre d'une succession, contre 56 % en 2021. Ce plan permet d'engager un dialogue concret avec ces collaborateurs et de développer leurs compétences pour qu'ils soient prêts à assumer de nouvelles responsabilités. Il donne également aux managers de l'entreprise les moyens de mieux connaître les membres de leur équipe, leurs aspirations et leur potentiel, et permet à Sanofi de mieux identifier ses *leaders*, dans l'immédiat et pour l'avenir.

4.3.1.4. Des conditions de travail motivantes

4.3.1.4.1. Rémunération, performance et avantages sociaux

4.3.1.4.1.1. Une politique de rémunération soigneusement élaborée

La politique de rémunération de Sanofi a pour but de récompenser la performance de ses collaborateurs, en offrant des éléments de rétribution équitables et compétitifs, eu égard aux conditions du marché, tout en garantissant son adéquation avec la stratégie de Sanofi et en liant étroitement la performance de l'entreprise et celle de ses employés. Elle vise à promouvoir une culture de la performance et du perfectionnement des collaborateurs dans l'optique d'assurer durablement la réussite de l'entreprise.

Les modalités de rémunération du Directeur Général et du Président du Conseil d'administration sont décrites à la section « 1.2.1. Organes d'administration et de direction — 5/ Rémunérations » du présent document.

Les principaux éléments de la politique de rémunération de Sanofi sont les suivants :

- rémunération fixe : rémunération de base établie en fonction de la compétence, du niveau de contribution du collaborateur à l'organisation et des pratiques du marché ;
- rémunération variable : rémunération annuelle à court terme visant à récompenser individuellement les collaborateurs pour leur contribution à la réalisation des objectifs annuels que s'est fixés l'entreprise. Le budget global de la rémunération variable est calculé en fonction de la performance annuelle de Sanofi, mesurée à l'aune d'un certain nombre d'indicateurs (KPI) pouvant varier d'une année à l'autre ; et
- plans d'actionnariat :
  - plan d'intéressement à long terme : actions de performance conçues pour fidéliser les employés indispensables et les talents clés et les inciter à contribuer à la réalisation des objectifs à long terme de Sanofi. Combiné à la rémunération variable, ce plan d'intéressement constitue un élément essentiel des programmes de rémunération de l'entreprise. Les attributions d'actions de performance sont approuvées par le Conseil d'administration et leur distribution est subordonnée à la réalisation, par l'entreprise, de critères de performance sur trois exercices, et
  - plan d'actionnariat salarié : programme d'entreprise grâce auquel les salariés peuvent devenir actionnaires de Sanofi en acquérant des actions de la société à des conditions préférentielles.

(en millions d'euros)	2022	2021	2020
Chiffre d'affaires	42 997	37 761	36 041
Frais de personnel	9 991	9 340	9 079
Ratio Frais de personnel/Chiffre d'affaires	23,2 %	24,7 %	25,2 %

4.3.1.4.1.2. Des avantages sociaux de grande qualité

Les avantages sociaux se composent principalement de régimes en vue de la constitution d'une rente de retraite, du remboursement des frais médicaux et du versement d'un capital décès et de prestations d'invalidité.

L'objectif de Sanofi est d'offrir une protection sociale de qualité à chacun de ses collaborateurs dans le monde en matière de santé, de retraite, d'incapacité, d'invalidité et de décès. Le déploiement de cette couverture se traduit par la mise en place des garanties les mieux adaptées aux besoins des collaborateurs, dans le respect des réglementations nationales et des cultures locales. À cet effet, Sanofi participe régulièrement à une analyse globale du marché, menée dans plus de 70 pays, afin de valider la cohérence de son offre de protection sociale par rapport aux pratiques locales en vigueur. Par ailleurs, Sanofi veille à ce que les régimes de protection sociale mis en place s'inscrivent dans la durée. Quel que soit le pays, les employés (et en général leurs conjoints et enfants) bénéficient d'un bon niveau de remboursement des frais médicaux, ainsi que d'un capital décès.

Dans la très grande majorité des pays, Sanofi offre par ailleurs une protection en cas d'invalidité temporaire ou permanente. En France, par exemple, tous les employés de Sanofi, quel que soit leur type de contrat (temporaire ou permanent, à temps partiel ou à temps plein), bénéficient de la même couverture prévoyance ou médicale dès leur date d'embauche.

Conformément aux meilleures pratiques en vigueur sur le marché, Sanofi privilégie les régimes à cotisations définies (aux termes desquels l'entreprise prend un engagement sur le montant des cotisations) aux régimes à prestations définies (aux termes desquels l'entreprise prend un engagement sur le montant des prestations).

En ce qui concerne les régimes dits « assurés », Sanofi cherche à optimiser leur financement et à réduire les frais administratifs en faisant appel à une société d'assurance captive. En plus de faire bénéficier les filiales d'économies d'échelle, ce programme a pour but de garantir un pilotage financier et une gouvernance optimisés. Sanofi a mis en place un Comité de pilotage des avantages sociaux en 2010. Présidé par le Directeur financier et le *Chief People Officer*, ce comité a pour mission de :

- revoir et valider la stratégie globale de Sanofi en matière de protection sociale ; et
- revoir et valider la mise en place ou la modification de tout régime de retraite à prestations définies.

Dans la mesure du possible, Sanofi propose des régimes de protection sociale à la carte (médical, optique, dentaire, etc.) qui permettent aux collaborateurs d'ajuster leurs garanties en fonction de leur situation familiale et de leurs besoins personnels. De tels régimes existent en particulier en Chine, aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Irlande.

Dans certains pays, la protection médicale est complétée par des programmes de prévention, de vaccination, de dépistage (du diabète et du cancer de la peau, par exemple), de nutrition, de bien-être, etc.

En 2022, Sanofi a renforcé son offre globale pour promouvoir le bien-être de ses collaborateurs. Baptisé *All Well*, ce programme repose sur quatre piliers : santé mentale, santé physique, culture de travail saine et santé financière (voir détails à la section 4.3.1.5.3.1. Mise en place d'un programme de bien-être global).

4.3.1.4.2. Des lieux de travail accueillants, inclusifs et durables

La stratégie de Sanofi a pour but de transformer les lieux de travail en espaces sains et sûrs où chaque collaborateur se sent bien accueilli, valorisé et équipé pour donner le meilleur de lui-même et libérer tout son potentiel créatif, individuellement et en équipe. Elle s'inscrit dans le droit fil de la stratégie *Play to Win* et de la transformation des manières de travailler de l'entreprise.

D'ici à 2025, Sanofi souhaite que l'intégralité de ses sites soit entièrement accessible, équipée de technologies qui favorisent l'inclusion de tous et adaptés à des méthodes de travail qui permettent à toutes et tous d'être pleinement productifs. L'objectif est de faire en sorte que chaque collaborateur vienne travailler sur les sites de l'entreprise parce qu'il dispose d'espaces et d'environnements de travail adaptés à tous.

4.3.1.4.3. Promouvoir le dialogue pour progresser

Les relations sociales au sein de l'entreprise sont fondées sur le respect et le dialogue. Dans cet esprit, les partenaires sociaux et la direction de l'entreprise se rencontrent régulièrement pour échanger, négocier et conclure des accords, et assurer le suivi de leur mise en œuvre. La structure du dialogue social varie selon les pays – les spécificités locales requérant une approche diversifiée. Qu'il s'agisse d'information, de consultation ou de négociation, le dialogue social peut se dérouler au niveau national ou régional ou, encore, au niveau de l'entreprise. Il peut être interprofessionnel, sectoriel ou les deux à la fois. Ses modalités peuvent être informelles ou institutionnalisées ou combiner ces deux approches. Dans tous les cas, Sanofi encourage ses employés à exprimer leur avis, de manière à promouvoir la création d'un environnement de travail stimulant, et à participer à la prise des décisions visant à améliorer les méthodes de travail.

Cette pratique est conforme au principe de la Charte sociale de Sanofi selon laquelle l'amélioration des conditions de travail et la nécessaire adaptation de l'entreprise à son environnement vont de pair.

Depuis 2015, Sanofi a par ailleurs mis en place une politique globale sur la liberté d'association qui concerne l'ensemble de ses collaborateurs. Se reporter à la section 4.4.6. « Droits fondamentaux au travail » du Plan de Vigilance.

Environ 51 % des employés de Sanofi sont couverts par une convention collective. Dans les pays où aucune convention collective n'a été négociée, d'autres modalités sont en place, comme un centre d'expertise sur les relations sociales, des groupes de discussion, des forums ou d'autres dispositifs de nature à permettre à tous les collaborateurs de s'exprimer.

Regard sur la France

Dans le cadre de l'évolution des organisations nécessaire au déploiement de la nouvelle stratégie *Play to Win* de l'entreprise, un accord GEPP (gestion des emplois et des parcours professionnels) a été signé en février 2022 avec les organisations syndicales de salariés.

Intitulé « Préparer l'avenir et accompagner la transformation de Sanofi en France », ce GEPP a pour but de planifier les besoins opérationnels de l'entreprise en termes d'emplois et de compétences, en adéquation avec à la stratégie *Play to Win* et l'évolution de l'environnement dans lequel l'entreprise opère en France. Il vise à promouvoir une politique de mobilité active volontaire, interne et externe – sur le principe du volontariat seulement pour les projets de mobilité externe, pour les salariés occupant un poste cartographié en métier « sensible » [(2)]. Ce programme a débuté en octobre 2022.

Cette démarche permet de se préparer aux principales évolutions de l'entreprise, et :

- d'anticiper l'évolution des métiers et leurs effets et de se préparer aux métiers de l'avenir ;
- d'informer en toute transparence sur l'évolution des métiers, de manière à ce que les salariés puissent jouer un rôle actif dans leur parcours professionnel ; et
- de promouvoir des outils et dispositifs d'accompagnement pour encourager le développement des compétences et la mobilité pour tous.

Regard sur l'Allemagne

En Allemagne, les collaborateurs sont représentés par le Comité d'entreprise ou le Comité des représentants du personnel. Ces deux instances sont affiliées au secteur de la chimie et leurs délégués sont élus par les employés pour un mandat de quatre ans.

Toutes les discussions avec ces instances sont menées dans l'optique de trouver un équilibre entre l'intérêt des collaborateurs et celui de l'entreprise.

En 2022, des négociations avec ces instances représentatives du personnel ont été menées sur divers sujets, dont :

- les projets de réorganisation concernant principalement la Direction *Manufacturing & Supply* (poursuite et conclusion des négociations entamées en 2020 en vue de la mise en place d'un *cluster* Insuline à Francfort) et l'Entité commerciale globale Médecine Générale (début des négociations en vue du déploiement en 2023 d'un nouveau modèle de force de vente) ;
- les améliorations continues apportées aux nouveaux systèmes de l'entreprise – Workday, iLearn – et le déploiement de nouvelles fonctionnalités, qui a été approuvé par le Comité d'entreprise central ;
- l'application et le déploiement du nouveau processus global « Performance individuelle et Impact » en lien avec le nouveau système de rémunération variable ; la mise en œuvre de tous les éléments de l'accord salarial conclu en 2020 pour le secteur de la chimie qui a été approuvé en 2022 ; et
- les accords sur les nouveaux éléments du programme de bien-être proposé par les RH comme le bénévolat, le programme d'aide aux employés, les bilans santé et l'enquête *Your Voice*.

4.3.1.4.3.2. Retour d'information continu

Le retour d'information représente un autre levier important pour permettre aux collaborateurs de mettre en pratique les comportements *Play to Win*. Ceux-ci doivent sentir qu'ils sont soutenus, qu'ils peuvent prendre des initiatives moyennant des risques calculés et partager tous les enseignements qu'ils en ont tirés.

Retour d'information individuel et d'équipe

Des retours plus réguliers, qu'ils soient formels ou informels, et des mises au point régulières entre managers et équipes (ainsi qu'entre pairs, collègues et parties prenantes), permettent à chacun de progresser et de se développer. En 2021, Sanofi a commencé à intégrer le retour d'information continu dans l'ensemble de ses activités et, en 2022, a procédé au lancement d'*Impact Performance*, une nouvelle approche de la performance centrée sur l'établissement des objectifs les plus ambitieux en lien avec l'activité et la promotion d'une culture du retour d'information pour plus d'impact et une meilleure performance individuelle et collective. *Impact Performance* consiste dans des échanges individuels réguliers entre les managers et les membres de leur équipe pour évaluer les progrès accomplis en vue de la réalisation des objectifs fixés et discuter des questions de développement professionnel et de bien-être. Ces échanges ont pour but de permettre à chacun de s'épanouir et de réussir.

En 2022, dans le cadre d'*Impact Performance*, Sanofi a également mis en place *Manager90*, un outil de développement pour les managers qui consiste à recueillir les retours des membres de l'équipe afin de permettre aux managers d'améliorer leurs compétences en matière d'encadrement et de gestion des équipes.

À l'écoute de l'ensemble des collaborateurs

Sanofi mène régulièrement des enquêtes auprès de ses collaborateurs afin d'être mieux à l'écoute de leur ressenti et de mesurer leur engagement.

En novembre 2022, Sanofi a lancé *Your Voice 2022*, une enquête ayant pour but d'identifier les manquements et lacunes dans la transformation *Play to Win*, de prendre le pouls des équipes et d'inciter les managers à prendre des mesures débouchant sur des changements positifs de nature à permettre aux collaborateurs de vivre une expérience pertinente et de mettre en place une culture positive.

[(2)] *Métiers sensibles : professions pour lesquelles les perspectives d'évolution, qu'elles soient économiques, technologiques, réglementaires, stratégiques, scientifiques ou organisationnelles, sont susceptibles de conduire à des changements majeurs en termes de compétences et (ou) d'effectifs, au-delà du mouvement des départs naturels.*

Your Voice fait appel à une plateforme externe, confidentielle, opérée par un tiers en temps réel, ce qui permet de porter les données agrégées et anonymisées à la connaissance des managers immédiatement après la clôture de l'enquête. Ceux-ci disposent ensuite de toute la marge de manœuvre voulue pour revenir sur certains sujets et élaborer avec leurs équipes un plan de mesures visant à améliorer directement l'expérience des collaborateurs. Certaines questions des baromètres de la culture précédents ont été incluses dans l'enquête *Your Voice*, ce qui a permis d'établir des comparaisons utiles sur les progrès accomplis.

Le taux de participation à cette enquête s'est établi à 75 % et l'analyse initiale de ses résultats montre que les collaborateurs de l'entreprise se sentent mieux encouragés et soutenus en ce qui concerne leur développement professionnel, qu'ils apprécient l'autonomie et la flexibilité dont ils bénéficient au travail et qu'ils valorisent les échanges avec leurs pairs. Ils savent également ce que l'on attend d'eux et comment contribuer à la réalisation des objectifs de leur équipe. Parmi les domaines où des améliorations s'imposent figurent la nécessité de mieux faire concorder les activités quotidiennes et la mission de l'entreprise, l'optimisation des méthodes de travail pour permettre à tous de s'épanouir et la promotion d'une culture d'ouverture et de reconnaissance.

Cette plateforme permet aux managers de faire des mises au point régulières avec leurs équipes et de solliciter leurs remarques et commentaires.

4.3.1.5. Se différencier par la diversité

[GRI 405-1, GRI 405-2]

4.3.1.5.1. All In, la stratégie d'inclusion de Sanofi

La diversité, l'équité et l'inclusion (DEI) font partie de la stratégie *Play to Win* et sont emblématiques de la stratégie de RSE de Sanofi. Elles l'aident à repenser ses manières de travailler et à transformer sa culture. Dans ce nouveau contexte stratégique, l'entreprise a lancé sa première stratégie DEI globale en juin 2021. Dénommée *All in*, celle-ci s'articule autour de trois grands axes assortis d'objectifs à réaliser à l'horizon 2025 :

Bâtir un leadership représentatif (centrés sur les effectifs)	**Créer un milieu de travail inclusif où chacun peut donner le meilleur de lui-même (centré sur le lieu de travail)**	**Inclusion et diversité des collaborateurs et communautés (centré sur le marché)**
• Parité hommes-femmes : parité totale (50/50) parmi les *Senior Leaders* de l'entreprise et proportion de 40 % de femmes aux positions exécutives • Augmentation en pourcentage d'une année sur l'autre de la diversité des effectifs lors du recrutement et dans les évolutions de carrière • Classement parmi les dix meilleurs employeurs pour différentes dimensions de la diversité	• Horaires de travail flexibles pour 100 % des collaborateurs, en fonction de leur activité professionnelle • Score de plus de 80 % pour l'indice Diversité et Inclusion • Accessibilité au lieu de travail pour 100 % des collaborateurs en situation de handicap	• Augmentation en pourcentage d'une année sur l'autre du nombre d'essais cliniques respectant les cibles de diversité • Participation active de 100 % des *Senior Leaders* à des programmes RSE • Attribution d'au moins 1,5 milliard d'euros de contrats à des fournisseurs issus de la diversité

Pour avoir de l'impact, Sanofi doit mobiliser toutes ses équipes, ses fournisseurs, ses parties prenantes et la société dans son ensemble. Ce n'est en effet que dans le cadre d'une action véritablement collective nourrie par le dialogue et traduite dans les faits par des mesures volontaristes que l'entreprise parviendra à une plus grande équité dans cinq domaines phares de la diversité : genre, appartenance raciale/ethnique et religion, âge et LGBTQ+ [(1)]. Sanofi va également s'assurer que la lutte contre le racisme systémique fait partie intégrante des objectifs de son organisation et qu'elle s'incarne dans chacune de ses activités, avec toute la sensibilité voulue aux réalités locales.

L'année 2022 a été consacrée au déploiement de la stratégie *All in* et à son intégration, ainsi qu'à des initiatives visant à donner à l'ensemble des collaborateurs les moyens de se l'approprier et de l'appliquer.

Comme prévu, des groupes-ressources employés (GRE) ont été mis en place au niveau central et local. Un cadre universel et des orientations ont été élaborés pour faciliter leur adoption. Cinq GRE mondiaux (Gender+, Pride+, Ability+, Generations+ and Culture & Origins+) ont été créés au premier trimestre de 2022 et leurs responsables ont été sélectionnés parmi plus de 200 candidatures. Avec leurs sponsors et leurs partenaires DEI centraux, ces groupes ont élaboré leurs stratégies respectives, qui ont été présentées à l'ensemble de l'organisation à l'occasion d'un Festival GRE en novembre 2022. Un Forum GRE mondial a eu lieu en présentiel à Paris en décembre 2022 pour promouvoir les échanges et les synergies.

Les GRE mondiaux auront un rôle à jouer dans la préparation des bénévoles qui ont été présélectionnés pour représenter Sanofi aux Jeux olympiques et paralympiques de Paris en 2024. Ceux-ci seront en effet invités à se joindre aux groupes afin d'affiner leurs compétences culturelles avant de devenir les ambassadeurs de l'entreprise aux Jeux.

Sanofi a également apporté son soutien à différents groupes d'affinité dans les pays où l'entreprise est implantée, en fonction de besoins locaux identifiés (comme le programme « Cancer et travail »).

Parallèlement, l'équipe DEI Monde a formé cinq membres du Comité exécutif à leur rôle d'encadrement bénévole de haut niveau au sein de leur GRE respectif. Le Conseil Diversité, Équité et Inclusion (DEI) a été créé comme prévu au deuxième trimestre de 2022. Présidé par le *Chief Diversity Officer*, il compte parmi ses membres trois des personnalités parmi les plus influentes des questions de diversité, équité et inclusion, en plus des cinq autres membres du Comité exécutif, dont le Directeur Général et le *Chief People Officer* (chargés du pilotage de la stratégie), ainsi qu'un des responsables des cinq GRE mondiaux de l'entreprise.

[(1)] *Lesbiennes, gays, bisexuels, transgenres, queers, intersexes, asexuels et autres.*

Un nouveau cadre de travail, de gouvernance et de communication, ainsi qu'un groupe de travail dédié chargé de la communication sur les questions DEI, ont été constitués et l'équipe DEI Monde a été étoffée pour accompagner l'exécution des feuilles de route annuelles en vue de la réalisation des objectifs prévus à l'horizon 2025.

Par ailleurs, en novembre 2022, des questions démographiques, facultatives et confidentielles, ont été intégrées à l'enquête *Your Voice* de manière à identifier les domaines où des améliorations pourraient être apportées en termes d'engagement. Dans 48 pays, au moins une question autre que l'âge ou le genre a été posée en lien avec les cinq thématiques DEI (genre, âge, culture handicap et orientation sexuelle). Tous les pays participants ont validé au préalable la légalité et le caractère approprié des questions. Les données recueillies aideront Sanofi à mieux comprendre les différents segments de l'organisation et à faire en sorte que tous ses collaborateurs bénéficient d'une expérience plus juste et équitable.

Quelques exemples d'initiatives DEI ayant permis de renforcer les compétences culturelles des équipes et leur alignement sur la stratégie *Play to Win* de l'entreprise, ainsi que sur ses patients et clients, sont énumérés ci-dessous :

- ateliers *Challenge Your Bias* (CYB) – Ces ateliers ont été suivis par 3 373 collaborateurs, auxquels sont venus s'ajouter les 1 796 participants aux ateliers sur le leadership inclusif en 2022. Sanofi compte à ce jour 130 animateurs pour les ateliers CYB et 90 pour les ateliers sur le leadership inclusif – dont de nombreux sont issus des rangs de l'entreprise. Ces chiffres témoignent de l'adhésion des salariés aux principes de diversité, équité et inclusion et de leur volonté de contribuer à leur rayonnement, avec l'appui de Sanofi ;
- une « boîte à outils » pour le développement des compétences des responsables (bénévoles) des GRE a été élaborée et déployée au quatrième trimestre de 2022 ;
- un guide des alliances inclusives *(allyship)* a été élaboré avec les GRE mondiaux et lancé au quatrième trimestre de 2022 ;
- des sessions DEI *Outside In* pour tous les membres des équipes centrales People & Culture ont été organisées au quatrième trimestre de 2022 avec Rohini Anand, afin de renforcer les compétences culturelles de ces professionnels.

4.3.1.5.2. Bâtir un leadership représentatif

Sanofi fait de la diversité et de l'inclusion l'une de ses priorités comme en témoignent :

- le recrutement des talents, qui fait appel à des procédures inclusives prenant soin de recruter des talents issus de multiples horizons (modèle uniforme, inclusif et non genré d'offres d'emploi pour les managers et les recruteurs) ;
- le développement des talents, pour donner des chances de formation et de développement égales pour tous ; et
- la rétention des talents, avec une attention particulière accordée à la diversité dans les plans de succession.

Les responsables du recrutement bénéficient d'une formation sur le recrutement efficace et inclusif et les cabinets de recrutement auxquels Sanofi fait appel sont tenus de respecter la stratégie et les attentes de l'entreprise en matière de diversité, d'éthique et d'inclusion.

Dans la mesure du possible, les cibles et ambitions des pays ont été définies, comme en témoignent les quelques exemples ci-après :

- États-Unis : une proportion de 37 % de personnes de couleur dans les effectifs à l'horizon 2025 ;
- Royaume-Uni : 25 % de personnes issues de minorités ethniques et/ou de différentes origines ethniques pour les entretiens finaux à des postes d'encadrement ;
- Brésil : une proportion de 30 % de personnes de couleur et de 20 % de personnes de plus de 50 ans dans les effectifs d'ici à 2025 ; et
- autres pays : objectifs variables d'augmentation de la proportion de personnes en situation de handicap dans les effectifs (des premiers contacts ont été établis avec l'initiative *The Valuable 500*).

En France, depuis de nombreuses années, Sanofi offre aux jeunes un accompagnement personnel pour une meilleure insertion professionnelle (au moyen de stages, d'alternances ou du programme de stages à l'étranger « V.I.E. »). Grâce à ses programmes de recrutement et d'accompagnement, Sanofi se conforme pleinement au programme national « 1 jeune, 1 solution ». Cet engagement prend chaque année plus d'ampleur car il appartient à Sanofi, en sa qualité de grande entreprise française, de participer à l'insertion des jeunes sur le marché du travail, comme en témoignent les initiatives suivantes :

- recrutement/insertion — vers plus de diversité :

  En 2022, plus de 1 685 alternants ont rejoint les équipes de l'entreprise, avec des recrutements de plus en plus inclusifs. Ainsi, parmi ces alternants, 9,7 % sont issus de quartiers prioritaires et ont notamment été recrutés dans le cadre du programme « Place d'Avenir » pour lutter contre l'autocensure et améliorer l'insertion professionnelle.

  Sanofi s'attache également à mettre ses alternants et stagiaires en relation avec 40 partenaires de l'écosystème de la santé durant des « Journées Carrières ».

  En 2022, sur les 703 contrats de travail à durée indéterminée proposés par Sanofi, 152 l'ont été à d'anciens alternants, stagiaires ou V.I.E., soit 21,6 % (contre 20,4 % en 2021) ;

- Formation :

  Au-delà de la formation professionnelle offerte, Sanofi a innové en 2022 avec son « Passeport Formation », pour former les jeunes talents en matière de savoir-faire et de savoir être. Deux cents jeunes ont débuté une formation certifiée sur trois thèmes : développement personnel/efficacité professionnelle, gestion de projet et engagement et motivation.

Parallèlement, Sanofi a renforcé son programme de mentorat, dans lequel l'entreprise a intégré ses politiques RSE et People & Culture, ainsi que ses partenariats avec cinq grandes associations (Télémaque, Nos Quartiers ont des Talents, Capital Filles, Sport dans la Ville et Proxité). En 2022, 250 mentors de Sanofi ont contribué à l'insertion économique et sociale de jeunes de quartiers prioritaires. Cette approche du mentorat correspond au premier axe du programme PaQte du gouvernement français (sensibilisation), auquel Sanofi participe depuis 2018.

Au niveau mondial, Sanofi a engagé les initiatives suivantes de promotion de la diversité :

S'agissant des talents LGBTQ+, Sanofi s'est associée à *MyGwork* pour attirer des profils plus diversifiés en termes de genre (mettre en place des conditions de travail sûres et gratifiantes pour les collaborateurs ayant des orientations sexuelles et identités de genre différentes), ainsi que des dispositifs pour les accompagner et les intégrer (grâce à des initiatives de *networking* et des activités orientées sur les parcours professionnels). L'entreprise a également parrainé la WorkPride 2022 organisée par *MyGwork*, et proposé des séances de formation à tous ses collaborateurs sur les alliances inclusives et la sécurité psychologique. En octobre, Sanofi a également participé à un salon de l'emploi pour les talents LGBTQ+ dans le but de recruter divers profils. À l'occasion du Mois des fiertés, le GRE Pride+ mondial a organisé, en interne, une activité qui a réuni un nombre record de participants (6 500) et a distribué son guide sur les alliances inclusives.

S'agissant des générations, Sanofi s'est associée à *OneYoungWorld* pour donner plus de visibilité aux jeunes talents de Sanofi engagés en faveur du changement et de la réalisation des objectifs de développement durable (ODD), et promouvoir leur développement.

En 2022, Sanofi a parrainé cinq talents féminins originaires, respectivement, de Chine, de Jordanie, des Pays-Bas, du Nigeria et des États-Unis, en vue de leur participation à un programme de bourses et au sommet qui s'est tenu à Manchester (Royaume-Uni).

Population des millenials	**2022**	**2021**
Pourcentage d'embauches des personnes de 30 ans et moins/nombre total d'embauches	49 %	51 %

Nombre de stagiaires et apprentis recrutés (hors Allemagne pour les apprentis)	**2022**	**2021**
Apprentis	1 449	1 451
Stagiaires	3 051	3 037

4.3.1.5.2.1. Parité hommes-femmes

Sanofi s'est engagée à parvenir à une parité complète hommes-femmes parmi ses cadres supérieurs et à assurer une représentation de 40 % de femmes dans les équipes dirigeantes d'ici à 2025. Ces indicateurs figurent dans les objectifs de performance de la rémunération variable annuelle de l'ensemble des équipes dirigeantes.

Pour parvenir à cet objectif, Sanofi déploie plusieurs initiatives dans les domaines de la gestion et de l'acquisition des talents et de leur développement. En 2022, ces initiatives ont été les suivantes :

- le lancement, en février 2022, d'un programme intitulé *Career Development Journey for Women* pour aider 135 femmes de talent à évoluer vers des fonctions exécutives plus exigeantes, grâce à plus de visibilité, du réseautage et un encadrement ; 25 % d'entre elles ont changé de carrière depuis le début de ce programme ;
- l'assurance que chaque cycle final des entretiens de recrutement à des postes de *senior leaders* compte au moins 50 % de candidates ;
- un congé parental rémunéré (voir 4.3.1.5.3.3) ;
- la mise en place de partenariats avec *Catalyst*, la *Healthcare Businesswomen's Association* (150 membres), WIN *(Women's International Networking)*, le *Women's Forum* et *WeQual* ; et
- la mise en place de plus de 30 GRE Gender+ dans l'ensemble des territoires d'implantation de l'entreprise. Comptant plus de 4 000 membres et proposant des outils de développement professionnel aux femmes, dans toutes les catégories professionnelles, ces groupes leur offrent par ailleurs plus de visibilité et contribuent à promouvoir leurs intérêts.

De plus, Sanofi a inscrit la parité hommes-femmes dans ses plans de succession, de mobilité et de recrutement et fait le suivi des progrès accomplis au moyen de plusieurs indicateurs pertinents pour garantir la réalisation de son ambition à l'horizon 2025. Les données de 2022 révèlent que ces initiatives sont sur la bonne voie, eu égard aux échéances fixées.

	Indicateurs de performance			
Parité hommes-femmes [(a)]	**2022**		**2021**	
L'ambition de Sanofi est de parvenir à la parité hommes-femmes dans la population *Senior Leaders* de l'entreprise (environ 2 340 postes) d'ici à 2025.	41,7 %	de femmes	40,1 %	de femmes
L'ambition de Sanofi est de parvenir à une proportion de 40 % de femmes dans la population Exécutive de l'entreprise (environ 500 postes) d'ici à 2025.	37,2 %	de femmes	34,2 %	de femmes

(a) Ces indicateurs sont inclus dans la rémunération variable qualitative collective des membres du Comité exécutif (à hauteur de 10 %).

Parité hommes-femmes par grade

Effectifs inscrits au 31 décembre	Monde		Non-manager		Manager [a]		Senior Leaders [a]		Dont positions Exécutives [a]		Comité exécutif	
	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021
Effectif concerné	91 573	95 442	73 846	77 210	17 727	18 232	2 352	2 346	521	530	13	13
% Femmes	48,7 %	47,7 %	49,4 %	48,6 %	45,5 %	44,1 %	41,7 %	40,1 %	37,2 %	34,2 %	15,4 %	23,1 %
% Hommes	51,3 %	52,3 %	50,5 %	51,4 %	54,5 %	55,9 %	58,3 %	59,9 %	62,8 %	65,8 %	84,6 %	76,9 %

(a) Voir note méthodologique « 4.6.2.1.5. Définition des grades ».

Les écarts de rémunération entre les sexes sont principalement dus à une représentation plus élevée d'un sexe dans des secteurs/emplois aux compétences traditionnellement plus élevées et/ou moins rémunérées. En décembre 2022, Sanofi présentait un écart salarial global moyen de 5,7 % en faveur des femmes, principalement dû à la répartition des sexes dans les familles de métiers et à l'implantation géographique. La nature du calcul signifie que l'écart salarial peut fluctuer d'une année sur l'autre, en fonction du modèle économique et de la stratégie de l'entreprise.

4.3.1.5.2.2. Égalité salariale

Sanofi estime que, quel que soit leur genre, l'ensemble de ses collaborateurs doivent recevoir un salaire égal à travail égal. Cela ne signifie pas nécessairement que tous les collaborateurs doivent percevoir le même salaire dès lors qu'ils exercent des fonctions identiques. Toute différence salariale doit être objectivement motivée et conforme à la politique de Sanofi en matière de rémunération (échelon, profil du poste, lieu d'affectation, compétences, etc.).

En 2021, Sanofi a lancé un Plan d'action global pour l'égalité salariale afin de faire le suivi de l'égalité salariale et de renforcer les mesures permettant de la garantir et de la promouvoir. Ce plan d'action comporte trois engagements principaux :

- établissement de tableaux de bord permettant aux pays de suivre régulièrement les écarts salariaux entre hommes et femmes, par poste, et d'élaborer des plans d'action pour remédier à tout écart injustifié ;
- promotion de l'équité dans toutes les décisions en matière de rémunération et d'une culture de l'équité salariale ; prise en compte des facteurs pouvant avoir des répercussions sur les écarts salariaux à différentes étapes, comme le recrutement, les réévaluations salariales, etc. ; et
- mise en place d'évaluations du salaire de base pour les collaborateurs qui reviennent d'un congé familial ou parental, afin d'éviter les disparités.

Sanofi entend éviter toute discrimination salariale (notamment fondée sur le genre, l'appartenance raciale, etc.), tout en prenant des décisions en la matière qui soient conformes aux politiques de rémunération de l'entreprise. Si des disparités existent, l'entreprise cherche à allouer des budgets spécifiques pour rééquilibrer les niveaux de rémunération. Ainsi, en France, 0,1 % de la masse salariale est dédiée à des ajustements pour réduire les écarts de rémunération entre hommes et femmes. Dans de nombreux autres pays, Sanofi a également alloué un budget dédié pour remédier aux écarts salariaux en 2022.

Sanofi se classe une fois de plus dans le premier tiers des entreprises notées dans l'Index de l'égalité professionnelle en France, avec des notes comprises entre 89 et 99 sur 100 , selon le dernier index (publié en mars 2022) et une moyenne pondérée par les effectifs de 93,3/100 (sachant que la moyenne pour les entreprises de plus de 1 000 employés s'est établie à 86/100). L'index se compose de cinq grands critères qui évaluent les inégalités entre femmes et hommes dans les entreprises sous la forme d'une note sur 100 (écart de rémunération de base et variable, plus primes ; écart de répartition des augmentations individuelles ; écart de répartition des promotions ; pourcentage d'employées augmentées à leur retour de congé de maternité et parité parmi les dix plus hautes rémunérations).

4.3.1.5.3. Créer un milieu de travail inclusif où chacun peut donner le meilleur de lui-même

4.3.1.5.3.1. Mise en place d'un programme de bien-être global

Sanofi accorde beaucoup d'importance au bien-être de ses collaborateurs partout dans le monde et estime que sa promotion va de pair avec l'exécution de sa stratégie. Entreprise ayant de grandes ambitions en matière de performance, Sanofi souhaite accompagner ses collaborateurs pour qu'ils puissent s'épanouir et réussir, en leur donnant l'énergie dont ils ont besoin et en leur proposant des conditions de travail collaboratives propices à l'optimisme, à la confiance dans l'avenir et à la passion du travail.

En 2022, Sanofi a renforcé ses initiatives dans ce domaine et déployé un programme baptisé *All Well*, reposant sur quatre piliers :

- santé mentale – pour la promotion du bien-être psychologique et mental

  Sanofi ne ménage aucun effort pour préserver le bien-être psychologique et la santé mentale de ses collaborateurs et a adopté, pour ce faire, une approche à plusieurs niveaux de prévention des risques psychosociaux.

  Un programme d'aide aux employés (PAE) est proposé à tous les salariés dans le monde. Accessible 24 heures sur 24, 365 jours par an, ce programme permet d'avoir accès à un conseiller en toute confidentialité.

  Sanofi a également lancé en 2022 un programme de formation global sur le bien-être émotionnel et psychologique dont l'objectif est d'aider ses collaborateurs à développer des mécanismes de résilience psychologique ;

- santé physique – pour la promotion d'une bonne santé physique axée sur la prévention et des soins de santé de qualité

  Entreprise de santé mondiale, Sanofi considère que la santé physique de ses collaborateurs est essentielle à leur bien-être à long terme et attache une grande importance à la prévention et à des soins de santé de qualité.

  Sanofi encourage ses collaborateurs à adopter une bonne hygiène de vie au moyen d'outils pratiques sur la nutrition, de la mise en place, dans la mesure du possible, de programmes locaux permettant l'accès à des salles de sport (sur place dans de nombreux cas) et encourage l'organisation de challenges en équipes, comme des défis de marche.

  Des programmes de prévention sont également proposés à l'échelle mondiale, comme des programmes de vaccination et de sevrage tabagique, ainsi que des campagnes de nutrition.

  Sanofi offre également une assurance maladie complémentaire à tous ses collaborateurs et à leurs familles, partout dans le monde ;

- culture de travail saine – pour la promotion d'une culture prônant le respect, l'accompagnement et l'inclusion

  Sanofi considère qu'une culture de travail saine et solidaire est indispensable pour permettre à ses managers et collaborateurs de s'épanouir, de prendre des initiatives, d'innover et d'évoluer. Tous les managers sont tenus d'échanger avec les membres de leur équipe sur leur bien-être et de s'assurer que Sanofi leur apporte le soutien dont ils ont besoin. En 2022, Sanofi a :

  – lancé une politique mondiale de 14 semaines de congé parental rémunéré (voir 4.3.1.5.3.3.),
  – mis en place une politique globale de flexibilité au travail de sorte que ses collaborateurs peuvent désormais adapter leurs environnement et horaires de travail à leurs besoins, et
  – lancé un portail global baptisé *Speak Up* sur lequel tous les collaborateurs peuvent s'exprimer librement dès lors qu'ils constatent certains agissements inappropriés ou contraires à l'éthique ;

- santé financière – pour permettre à chacun de gérer ses finances en toute confiance, à tous les âges de la vie

  La sécurité financière est essentielle au bien-être des collaborateurs. Grâce à une nouvelle ligne téléphonique ouverte à tous, tous les collaborateurs de l'entreprise dans le monde ont accès à des conseils financiers afin de mieux planifier certains événements particuliers de leur vie (achat d'une maison, planification de la retraite) ou de faire face à des situations difficiles (endettement).

  En plus des régimes de retraite et d'épargne fournis par Sanofi à ses collaborateurs partout dans le monde, conformément aux pratiques du marché, Sanofi s'engage à les aider à épargner, grâce à un plan d'actionnariat salarié qui leur permet d'acquérir des actions de Sanofi à des tarifs préférentiels.

4.3.1.5.3.2. Un cadre global de flexibilité au travail

La réalisation des priorités *Play to Win* (croissance, innovation et efficacité opérationnelle) est subordonnée à une quatrième priorité stratégique : repenser les manières de travailler. Ce n'est en effet qu'en changeant ses méthodes de travail que Sanofi pourra transformer la pratique de la médecine et créer un environnement de travail où chacun peut donner le meilleur de lui-même. La flexibilité des horaires de travail joue un rôle important dans cette ambition : elle permet l'inclusion, donne à chacun les moyens de libérer tout son potentiel créatif et promeut la nouvelle culture de l'entreprise grâce aux comportements *Play to Win*.

Des conditions de travail flexibles et équilibrées contribuent à l'inclusion et permettent à Sanofi de reconnaître les besoins et méthodes de travail de chacun, et d'en tenir compte.

Dans le cadre de la nouvelle stratégie DEI, les directives de Sanofi sur l'aménagement du temps de travail ont été actualisées sur la base d'un cadre global et cohérent lancé en mai 2021. L'application de ces directives à l'échelle locale s'inscrit dans le cadre des politiques définies et mises en œuvre par les équipes de Sanofi dans chaque pays et dans le respect des lois et pratiques locales régissant le monde du travail.

D'ici à 2025, Sanofi s'engage à offrir à 100 % de ses collaborateurs des modalités de travail flexibles adaptées à leur activité professionnelle.

4.3.1.5.3.3. Politique globale de congé parental rémunéré pour tous

Dans le cadre de l'exécution de sa stratégie DEI, Sanofi déploie, dans tous les pays où l'entreprise est implantée, une politique harmonisée, inclusive et égalitaire en matière de congé parental. Depuis le 1er janvier 2022, Sanofi accorde en effet 14 semaines de congé parental rémunéré à tout collaborateur accueillant un enfant, que ce soit par naissance ou adoption, quel que soit le pays et indépendamment du genre ou de l'orientation sexuelle, tant et aussi longtemps que l'employé est reconnu comme le parent de l'enfant, aux yeux de la loi ou des pratiques locales.

Inaugurée en Amérique latine en 2020, cette politique a eu des répercussions concrètes et positives sur les collaborateurs qui accèdent à la parentalité. Elles donnent à chaque employé la liberté de définir les modalités de garde qui conviennent le mieux à sa situation familiale et de disposer de suffisamment de temps pour accueillir son enfant. Il s'agit en outre d'une mesure fondamentale en faveur de l'égalité au travail. En 2022, 2 915 salariés s'étaient prévalus de ce congé, dont 57 % de femmes et 43 % d'hommes.

4.3.1.5.3.4. Une attention portée au handicap

En 2022, Sanofi a porté une attention particulière à l'accessibilité et pris un certain nombre de mesures, dont :

- le recrutement d'un conseiller en accessibilité handicap au niveau central, qui est rattaché au Responsable Monde, DEI et chargé d'intervenir auprès des fonctions et d'élaborer une stratégie globale en matière de handicap ;
- la fonction *Facility Management* a lancé un programme d'évaluation de l'accessibilité des lieux de travail dans tous les sites de Sanofi au deuxième trimestre de 2022 ;
- l'équipe Digital a élaboré un catalogue de logiciels accessibles pour aider les personnes en situation de handicap, disponibles à tous sans approbation budgétaire ; et
- le renforcement du partenariat stratégique noué avec *The Valuable 500*, en invitant sa fondatrice et directrice générale à intégrer le Conseil DEI.

À l'échelle locale, il appartient aux filiales de Sanofi d'établir des programmes et d'en définir les contours.

En France, par exemple, Sanofi poursuit son engagement en faveur des personnes en situation de handicap et a renouvelé son cinquième Accord de groupe sur le handicap pour la période 2021-2023. Cet accord vise cinq objectifs :

- un suivi prioritaire des employés en situation de handicap, en vue de leur maintien dans l'emploi ;
- la poursuite du recrutement de collaborateurs en situation de handicap, quelle que soit la nature du handicap ;
- le renforcement de la communication et de l'information grâce à des initiatives de sensibilisation ;
- une démarche continue d'amélioration de l'accessibilité et en particulier à l'information, comme la mise à disposition à tous les collaborateurs de Tadeo (une solution assistée par ordinateur qui facilite la communication avec les sourds ou malentendants – mise à la disposition de tous les collaborateurs) ; et
- le renforcement des relations avec le secteur du travail protégé et adapté.

Un réseau de 32 correspondants Handicap assure la déclinaison des actions définies dans l'accord.

En France, Sanofi s'engage à atteindre un taux d'emploi direct de travailleurs en situation de handicap de 6 % à l'issue de l'accord, en 2023. La filiale française de Sanofi comptait 1 430 salariés en situation de handicap en 2022.

L'Espagne a pour sa part mis en place le plan *Aflora*. Depuis 2018, *Talento sin Etiquetas* (Talents sans étiquette) contribue à l'inclusion des personnes en situation de handicap, une démarche qui permet tout à la fois de normaliser le handicap et de sensibiliser à sa réalité. Les collaborateurs en situation de handicap ou ayant un enfant handicapé bénéficient d'une allocation mensuelle. En 2022, 31 employés en ont bénéficié.

4.3.1.5.4. Cancer et travail en France

En France, Sanofi améliore son programme « Cancer et travail : Agir ensemble » pour accompagner les personnes et équipes confrontées au cancer. Cette initiative a débuté en France en mai 2017, date à laquelle Sanofi a rejoint les entreprises signataires de la charte de l'Institut national du cancer (INCa) pour améliorer l'accompagnement des employés touchés par le cancer et promouvoir la santé. Pour répondre aux engagements de cette charte, Sanofi a mis en place des antennes dans chaque site en France.

- Les antennes intègrent les savoirs issus de l'expérience de salariés ayant fait face à un cancer au savoir expert des fonctions Support (santé au travail, services sociaux, People & Culture).
- Les antennes sont des espaces confidentiels, ouverts à tous, pour accompagner et faciliter le dialogue et comptent actuellement 150 antennistes bénévoles formés à une écoute active de type *counseling*.
- À ce jour, le réseau est venu en aide à plus de 260 salariés, avec un taux de satisfaction de 98 % parmi les répondants au sondage et 100 % d'entre eux se déclarant prêts à le recommander à leurs collègues (% de répondants). De plus, Sanofi participe à deux projets de recherche avec des partenaires externes :
  - une thèse visant à identifier les leviers et les freins dans la prise en charge de ces situations complexes (sous l'angle des relations professionnelles) ; et
  - un projet d'innovation ouverte pluridisciplinaire, porté par Le Nouvel Institut, avec le soutien de l'INCa et du ministère français du Travail. L'objectif est d'expérimenter un module « Cancer et reprise du travail » et de recueillir des données pour les autorités publiques afin de faire évoluer le cadre juridique et social.

La contribution sociale du programme « Cancer et travail : Agir ensemble » dépasse donc largement le cadre professionnel.

4.3.1.5.5. Un cadre de bénévolat global

Chaque jour, les équipes de Sanofi s'emploient à poursuivre les miracles de la science pour améliorer la vie des gens. Cet énoncé de mission témoigne de l'engagement sociétal de l'entreprise et de sa volonté d'améliorer la qualité de vie des populations et communautés partout dans le monde. Parce que Sanofi peut faire plus encore et offrir à ses collaborateurs des parcours riches de sens, l'entreprise leur propose *We Volunteer*, le programme global de bénévolat des salariés.

Le bénévolat a toujours fait partie de l'ADN de Sanofi. Des milliers de collaborateurs ont pris part à des actions de bénévolat et continuent de le faire. Pilotées par Sanofi et ses partenaires, ces actions contribuent à la réalisation des objectifs sociaux et économiques de la politique de l'entreprise en matière de responsabilité sociétale dans chaque pays où elle opère.

Pour encourager les collaborateurs à participer activement à des actions de bénévolat et leur en donner les moyens, le programme *We Volunteer* :

- est assorti de directives clairement définies ;
- est déployé sur une plateforme numérique commune que 21 pays avaient déjà rejoint en 2022 ; et
- accorde à tous les collaborateurs un jour de congé payé par an (et parfois jusqu'à deux, selon les pays) pour participer à des actions de bénévolat et s'engager dans des causes sélectionnées par Sanofi.

En octobre 2022, la première édition du « Mois du bénévolat » a été l'occasion de promouvoir et de célébrer le bénévolat à l'échelle de l'entreprise. Les principaux chiffres du bénévolat en 2022 sont indiqués ci-dessous :

	2022	2021
Nombre de bénévoles	6 825	4975
Nombre d'heures de bénévolat	46 976	26 906
Nombre de pays	33	36
Nombre d'ONG partenaires	371	253

We Volunteer permet aux collaborateurs de Sanofi de participer à des actions de bénévolat ou de solidarité dans les communautés auprès desquelles Sanofi est engagée, de nouer des liens solides et durables, d'apprendre et d'évoluer, d'incarner les valeurs de la culture *One Sanofi* et de rendre aux communautés dans lesquelles ils vivent et travaillent.

4.3.2. Accès aux soins

[GRI 203-1]

4.3.2.1. Contexte et approche

Sanofi s'emploie à améliorer la santé et l'accès à des médicaments et vaccins de qualité pour les patients et populations qui en ont besoin, partout dans le monde. L'entreprise partage cette responsabilité avec les acteurs des systèmes de santé des différents pays et s'engage à jouer pleinement son rôle dans cette perspective. Sa démarche est adaptée aux spécificités des systèmes de santé et des besoins locaux, et s'inscrit dans le cadre de modèles d'accès différents (commerciaux, sociaux et philanthropiques).

Le modèle commercial de Sanofi traduit sa volonté d'élargir l'accès des patients à ses médicaments et vaccins, sans compromettre la viabilité des systèmes de santé et de leurs parties prenantes, ni la poursuite des investissements dans la R&D. Pour permettre au plus grand nombre d'avoir largement accès aux médicaments et vaccins, il est important que les pays les plus riches s'associent au secteur biopharmaceutique et prennent des engagements à la hauteur de leurs capacités financières pour encourager la poursuite des investissements dans l'innovation. Les politiques qui reconnaissent la juste valeur de l'innovation ont pour effet, à terme, d'améliorer la qualité de vie des patients dans le monde entier. Cette responsabilité partagée permet d'améliorer et d'accélérer également l'accès aux produits de Sanofi pour les patients des pays à revenu faible et intermédiaire ou pour les populations mal desservies, en particulier en développant des solutions d'accès pour un nombre plus large de patients, qui soient adaptées aux barrières spécifiques des pays et fondées sur de nouveaux modèles d'accès abordable et des programmes de renforcement des systèmes de santé.

La déclinaison du modèle social de Sanofi, qui vise à élargir l'accès aux soins, est du ressort de *Sanofi Global Health*, la première initiative mondiale à permettre l'accès à un portefeuille aussi large de médicaments et d'aires thérapeutiques, dans 40 des pays parmi les plus pauvres du monde, tout en finançant des programmes de soutien locaux, ainsi que des entreprises innovantes privées.

Enfin, le modèle philanthropique de Sanofi permet à l'entreprise de venir en aide aux populations, patients et communautés du monde entier.

L'approche de Sanofi en matière d'accès aux soins s'applique à toutes ses Entités commerciales globales et à tous les pays dans lesquels l'entreprise exerce ses activités.

4.3.2.2. La R&D de Sanofi : répondre aux besoins médicaux non pourvus

En tant que leader mondial de la santé, Sanofi s'engage à promouvoir l'accès à la santé en menant des activités de recherche et développement innovantes afin de développer des solutions durables et de répondre aux besoins médicaux non pourvus.

4.3.2.2.1. Contribuer à l'élimination de la maladie du sommeil à l'horizon 2030

Sanofi collabore avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) depuis 2001 dans le but de contribuer à éliminer la maladie du sommeil ou trypanosomiase humaine africaine (THA), à l'horizon 2030. La maladie du sommeil est une maladie tropicale négligée qui touche principalement les populations pauvres vivant dans les régions rurales éloignées d'Afrique subsaharienne. Faute de traitement, cette maladie parasitaire est généralement mortelle. Depuis le début de la collaboration de Sanofi avec l'OMS, le nombre de cas de maladie du sommeil a reculé de 97 %, passant de 26 950 cas en 2001 à 805 en 2021, soit un nombre de cas inférieur à 1 000 pour la quatrième année consécutive.

Sanofi a collaboré avec la Drugs for Neglected Diseases *initiative* (DND*i,* Initiative Médicaments contre les maladies négligées) afin de développer un nouveau médicament entièrement par voie orale, le fexinidazole, qui a été approuvé pour la première fois en République démocratique du Congo (RDC) fin 2018. Alors que les traitements antérieurs nécessitaient de longues hospitalisations et devaient être administrés par perfusion veineuse, cette nouvelle monothérapie par voie orale permet de ramener à dix jours la durée du traitement, à raison d'une prise par jour, en plus d'être efficace contre les deux phases de la maladie du sommeil, chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans pesant 20 kg ou plus. Le fexinidazole a également été préqualifié par l'OMS en mars 2019 et a été approuvé en Ouganda et aux États-Unis en 2021. Il figure dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS et dans les lignes directrices de l'OMS pour le traitement de la maladie du sommeil, en première intention pour la première phase de la maladie et les formes non sévères de sa deuxième phase.

En septembre 2020, Sanofi et la DND*i* ont signé un accord en vue du développement et du déploiement de l'acoziborole – un second médicament innovant pour le traitement de la maladie du sommeil. Une fois approuvé, ce médicament unidose pourra être administré à l'endroit même où le diagnostic a été établi, ce qui modifiera en profondeur la prise en charge de la maladie et pourrait contribuer à l'éliminer durablement. Cette nouvelle entité chimique a fait l'objet d'études cliniques de phase II/III en RDC et en Guinée. Les résultats, qui ont été publiés dans la revue médicale *The Lancet Infectious Diseases* en novembre 2022, ont montré que ce traitement, d'une durée de 18 mois, a permis d'enregistrer un taux de succès de 95 % chez les patients présentant la phase avancée de la THA-g (forme *gambiense* de la maladie), ce qui correspond aux meilleurs résultats jamais obtenus dans le cadre d'études portant sur des traitements existants (94 %). De plus, ce traitement a été un succès chez 100 % des 41 patients présentant la phase avancée de la maladie, à tous les points retenus pour leur évaluation. L'étude a également montré que l'acoziborole présente un profil de sécurité favorable, aucun signal de sécurité lié au médicament n'ayant été rapporté. Ces résultats pivots formeront la base du dossier que Sanofi soumettra à l'Agence européenne des médicaments (EMA) et représentent une nouvelle étape importante dans les efforts engagés en vue d'éliminer la maladie du sommeil.

Dans le cadre du partenariat conclu avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), Sanofi contribue à la prise en charge de la maladie, en particulier au moyen de son dépistage, de campagnes de sensibilisation, d'initiatives de renforcement des capacités et de dons de médicaments. À la fin de 2022, la contribution totale de Sanofi au programme de l'OMS se chiffrait à 110 millions de dollars. Cet accord de partenariat a été renouvelé en 2020 pour une nouvelle période de cinq ans, et prévoit une contribution de 5 millions de dollars par an de la part de Sanofi. Ce programme porte sur le contrôle de la qualité et de l'utilisation des produits donnés, ainsi que sur la distribution des produits, en collaboration avec Médecins Sans Frontières (MSF). Cet engagement au long cours est essentiel pour parvenir à éliminer durablement la maladie du sommeil à l'horizon 2030, comme le prévoit la feuille de route pour les maladies tropicales négligées de l'OMS.

Depuis octobre 2022, le programme Maladies tropicales négligées est géré par la *Foundation S – the Sanofi Collective* qui s'est engagée à faire don de l'acoziborole jusqu'à l'élimination de la maladie du sommeil partout dans le monde.

4.3.2.2.2. Développer des traitements innovants pour les cancers de l'enfant

Dans les pays développés, le cancer reste la première cause de mortalité par maladie chez les enfants. À quelques exceptions près, la plupart des médicaments anticancéreux utilisés aujourd'hui en pédiatrie ont été approuvés dans les années 1950, 1960 et 1970. Il n'existe pas à ce jour de modèle commercial établi pour le développement de médicaments innovants pour le traitement des cancers de l'enfant, en raison de la multiplicité des formes rares ou extrêmement rares de cancer dans cette population. À ce constat s'ajoutent les obstacles réglementaires, réels ou perçus, à l'étude de nouveaux médicaments chez l'enfant. Le développement de nouveaux agents thérapeutiques a par conséquent peu progressé, en dépit des exigences réglementaires et des dispositifs d'incitation.

Dans le cadre de sa stratégie RSE, Sanofi s'est donné pour ambition de développer des traitements innovants afin de mettre un terme à la mortalité par cancer chez l'enfant. Pour ce faire, Sanofi s'appuiera sur ses capacités de R&D afin de développer de nouveaux médicaments, hautement efficaces et moins toxiques, pour le traitement des cancers de l'enfant. En outre, le délai médian entre les premiers essais chez l'homme et le premier essai clinique chez l'enfant est actuellement de 6,5 ans [(1)]. Sanofi entend ramener à moins de trois ans le délai de lancement des essais cliniques en oncologie pédiatrique, par rapport aux délais applicables aux essais chez l'adulte. L'entreprise recherche des molécules au stade précoce de leur développement – idéalement avant le passage aux essais chez l'humain – afin d'examiner les données de laboratoire supplémentaires qui s'imposent et de se préparer au lancement rapide d'essais cliniques en pédiatrie.

La collaboration avec les différents acteurs de la recherche et de la prise en charge des cancers pédiatriques restera essentielle pour pouvoir relever les enjeux que soulève cette ambition. En 2021 et 2022, Sanofi a établi des collaborations avec la plateforme ITCC-P4 (*Innovative Therapies for Children with Cancer Paediatric Preclinical Proof-of-concept Platform*) et COACH (*Convening Experts in Oncology to Address Children's Health*). De plus, Sanofi collabore avec des experts d'institutions et de réseaux de recherche sur les cancers de l'enfant — dont le *Children's Oncology Group*, le *MD Anderson Cancer Center*, l'Institut Gustave-Roussy, le *Memorial Sloan Kettering Cancer Center* et l'Hôpital pédiatrique de Philadelphie — pour identifier les médicaments à développer en priorité, sur la base de données émergentes et des besoins médicaux non pourvus des patients. Sanofi continue de réaliser des évaluations précliniques supplémentaires pour établir des ordres de priorité et se prépare au premier essai clinique dans le cadre de cette initiative, dont le lancement est prévu en 2024.

(1) *European Journal of Cancer, volume 112, mai 2019, pages 49-56.*

4.3.2.2.3. Développer des plans d'accès globaux aux nouveaux médicaments innovants

Les plans d'accès global établissent de manière systématique les conditions d'accès aux produits du portefeuille de développement de Sanofi (dès la phase IIb de la R&D), en déterminant quels produits développer, dans quels pays et avec quelles solutions d'accès, eu égard aux différentes barrières rencontrées. Ce processus de bout en bout prend en compte toutes les étapes, conséquences et difficultés possibles à résoudre tout au long de la chaîne de valeur d'innovation de Sanofi : R&D, y compris la localisation des sites d'essais cliniques, fabrication, approvisionnements, conditions réglementaires ou critères de prix et de remboursement.

Sanofi a pour ambition d'élaborer un plan d'accès global pour tous ses nouveaux produits et innovations majeures afin de les rendre accessibles dans un délai de deux ans suivant leur premier lancement sur le marché, dans tous les pays où ils peuvent avoir un impact sur les patients et sous réserve que les conditions externes le permettent. Pour ce faire, Sanofi :

- se concentre sur les territoires géographiques où persistent d'importants besoins médicaux non pourvus et où l'écosystème de la santé est en mesure d'intégrer en toute sécurité ces produits et innovations dans la pratique clinique (faisabilité) ;
- cherche à dépasser le cadre de la mise à disposition des produits en contribuant au renforcement des capacités des systèmes de santé, si cela est nécessaire pour permettre aux patients d'y avoir accès ; et
- recherche tous les moyens possibles de donner accès à ses produits à l'aide d'approches commerciales, sociales et philanthropiques.

Après un projet pilote centré sur le fitusiran en 2022, Sanofi commence à déployer le plan d'accès global pour tous les actifs de son portefeuille de développement, à partir de la phase IIb de la Recherche et Développement.

4.3.2.3. Initiatives commerciales en faveur de l'amélioration de l'accès aux soins

Sanofi a une longue tradition de collaboration avec les systèmes de santé pour rendre ses traitements accessibles et abordables aux patients dans le besoin.

4.3.2.3.1. Éradiquer la poliomyélite

La poliomyélite est une maladie contagieuse qui touche principalement les enfants de moins de cinq ans. Une infection sur 200 entraîne une paralysie irréversible. Au cours des 30 dernières années, dans le cadre de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite (IMEP), 2,5 milliards d'enfants ont été vaccinés contre la poliomyélite, ce qui a permis d'obtenir une réduction de 99 % du nombre de cas dans le monde. À la fin de 2022, la polio restait endémique dans deux pays seulement (Afghanistan et Pakistan) où 30 cas dus au virus sauvage de la polio ont été notifiés (contre six en 2021). Grâce aux initiatives déployées à l'échelle mondiale pour éradiquer cette maladie, près de 20 millions de personnes ont pu échapper à la paralysie [(2)].

La stratégie relative à la poliomyélite vise à l'éradication durable de tous les poliovirus à l'échelle mondiale à l'horizon 2026 – c'est-à-dire l'absence de cas de poliomyélite détectés pendant trois ans [(3)]. Depuis 1988, Sanofi est un partenaire clé de l'Initiative mondiale pour l'éradication de la poliomyélite et a fourni plus de 14 milliards de doses de vaccin polio oral et 1,5 milliard de doses de vaccin inactivé dans le monde. En 2022, Sanofi a fourni un total de 47 millions de doses de vaccin polio inactivé à l'UNICEF pour les pays bénéficiant du soutien de GAVI, ainsi que 32 millions de doses de vaccin polio au Brésil, à l'Inde, à l'Indonésie et aux Philippines.

Sanofi a étendu ses capacités de production de vaccin antipoliomyélitique inactivé et est en mesure d'apporter une contribution majeure aux demandes de doses nécessaires pour le déploiement mondial sans précédent de la vaccination contre la poliomyélite. Entre 2014 et 2022, Sanofi a fourni 395 millions de doses de vaccin antipoliomyélitique inactivé à l'UNICEF.

4.3.2.3.2. Accès aux soins du diabète

Véritable pandémie, le diabète, qu'il soit de type 1 ou de type 2, touche environ 6 % de la population mondiale – soit plus de 537 millions de personnes. Plus de trois adultes sur quatre atteints de diabète vivent dans des pays à revenu faible et intermédiaire et cette prévalence augmente plus rapidement dans ces pays que dans les pays à revenu élevé. Qui plus est, près d'un adulte sur deux atteint de diabète n'est pas diagnostiqué [(4)]. Depuis 2021, les insulines analogues figurent dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS pour faire en sorte que des options thérapeutiques efficaces soient mises à la disposition des personnes atteintes de cette maladie.

Plusieurs obstacles autres que le prix compromettent l'accès aux soins du diabète, comme la R&D, la fabrication, l'homologation des produits, les achats, les approvisionnements, la prescription, la distribution et le traitement. Sanofi s'engage à améliorer l'accès aux dispositifs de prévention, de traitement et de prise en charge pour les personnes atteintes de diabète dans les pays à revenu faible et intermédiaire et les populations mal desservies afin de soutenir le Programme de développement durable à l'horizon 2030 des Nations Unies et s'engage à cet effet à garantir l'accès aux médicaments inscrits sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS. Cet engagement a été renouvelé en novembre 2022 à l'occasion d'une réunion avec l'OMS et des entreprises actives dans le traitement du diabète.

Depuis le début de 2022, pour donner effet à son engagement et à sa stratégie générale en matière de traitement du diabète, Sanofi a expérimenté un nouveau modèle commercial, dans le cadre d'un projet pilote déployé dans certains pays, et s'est associée au niveau local avec les autorités gouvernementales et d'autres entités pour co-créer une solution agile et adaptée à la réalité de leur marché. La sélection des pays a été motivée par différents critères, dont l'engagement des autorités

[(2)] *Organisation mondiale de la Santé (2022) Aide-mémoire Poliomyélite.*
[(3)] *Stratégie d'éradication de la poliomyélite 2022-2026, Tenir notre promesse (polioeradication.org).*
[(4)] *Fédération internationale du diabète (2021) Atlas du diabète : https://diabetesatlas.org/*

gouvernementales en faveur de la lutte contre les maladies non transmissibles, la priorité donnée au diabète dans le programme national de santé, ainsi que leur volonté à intégrer les analogues de l'insuline récemment inscrits dans la liste des médicaments essentiels de l'OMS. Ces solutions agiles serviront de modèles pour le déploiement du programme à grande échelle dans les pays retenus initialement, ainsi que dans d'autres pays au cours des trois à cinq prochaines années. Sanofi vise à lancer ce programme au Ghana et au Nigéria en 2023, où ses équipes locales se sont employées à définir la solution et à engager les autorités publiques locales et des partenaires dans sa mise en œuvre. Avec ce nouveau modèle commercial, Sanofi a pour ambition de permettre à 190 000 patients atteints de diabète de type 1 ou de type 2 d'avoir accès à des soins en l'espace de 5 ans.

Sanofi a également étendu son engagement en faveur de l'accès à l'insuline aux populations mal desservies des États-Unis. Depuis juillet 2022, les personnes non assurées atteintes de diabète dans ce pays ont pu se procurer des insulines Sanofi (Lantus®, insuline glargine U-100, Toujeo®, Admelog® et Apidra®) à un prix fixe de 35 dollars (contre 99 dollars antérieurement) pour un traitement de 30 jours, par l'intermédiaire du *Insulins Valyou Savings Program* de Sanofi, sur présentation d'une ordonnance valide. Ce programme a permis à des milliers de personnes atteintes de diabète de réaliser des économies depuis son lancement en 2018. En 2022, il a été utilisé à plus de 98 600 reprises. Son actualisation devrait permettre aux participants de réaliser encore plus d'économies. Sanofi continue d'offrir des programmes d'économies centrés sur les patients pour faire en sorte que ses insulines restent accessibles et abordables.

4.3.2.2.3.3. Fixation du prix des produits

L'amélioration de l'accessibilité économique des produits, des traitements et des services associés est une composante cruciale de l'accès aux soins. Sanofi s'engage à travailler avec les autorités gouvernementales pour renforcer les systèmes de santé nationaux et garantir l'accès des populations à des soins et médicaments abordables.

Dans un environnement très concurrentiel où les payeurs sont soumis à de strictes contraintes budgétaires, les décisions des gouvernements et des autorités de santé, ainsi que les initiatives de réduction des coûts, ont une incidence croissante sur la fixation des prix et le remboursement des produits de Sanofi. Dans ce contexte, Sanofi s'engage à :

- répondre à la vigilance accrue du grand public et des parties prenantes externes sur la valeur et le prix des médicaments en explicitant la valeur du produit sur laquelle est basé le prix ; et
- améliorer l'accessibilité financière et proposer des solutions aux problèmes d'accès en établissant des approches différenciées dans les pays développés et sur les marchés émergents.

Politiques, plans d'action et indicateurs de suivi

Compte tenu des préoccupations croissantes que suscitent les coûts des soins de santé, l'approche de Sanofi en matière de prix reflète ses efforts continus pour soutenir l'accès des patients, tout en minimisant sa contribution à l'inflation des dépenses de santé. Pour cette raison, Sanofi a élaboré un ensemble de principes régissant l'établissement du prix de ses médicaments à l'échelle mondiale et les modalités d'accès.

Sanofi a publié ses Principes généraux en matière de prix et d'accès en mars 2022. Ceux-ci fournissent un cadre pour la fixation du prix des médicaments et l'accès aux nouveaux médicaments et vaccins de Sanofi dans le monde, qui s'articule autour de deux axes :

- justification claire de la fixation des prix et des modalités d'accès à l'échelle mondiale, au moment du lancement d'un nouveau médicament ou vaccin, prenant appui sur quatre facteurs :
  - l'évaluation globale de la valeur,
  - les solutions thérapeutiques comparables disponibles ou sur le point de le devenir au moment du lancement,
  - la capacité du marché à absorber le coût des nouveaux médicaments, et
  - les facteurs uniques propres au médicament ou au vaccin au moment de son lancement ;
- inclusion de critères d'accessibilité économique lors de l'établissement du prix pour les nouveaux lancements. Pour tout nouveau produit mis sur le marché, Sanofi prendra systématiquement en considération les capacités financières des pays en s'appuyant sur différents indicateurs publiés chaque année par la Banque mondiale et le Fonds monétaire international. Sanofi prendra plus particulièrement en compte la richesse nationale (PIB par habitant et taux de croissance), la capacité financière du système de santé concerné (dépenses publiques de santé) et la part des coûts des soins de santé à la charge des patients (contributions individuelles aux dépenses de santé), et se fondera sur ces critères pour déterminer sa marge de manœuvre nette en matière de prix dans le pays en question.

Les Principes généraux en matière de prix et d'accès de Sanofi peuvent être consultés dans le Centre de documentation (www.sanofi.com).

Augmentations limitées du prix des médicaments aux États-Unis

Compte tenu du caractère unique du système de santé des États-Unis, Sanofi a également publié un rapport de transparence annuel propre au marché de ce pays.

Les principes de Sanofi régissant la fixation du prix des médicaments de prescription aux États-Unis s'articulent autour de trois axes :

- la justification claire du prix à l'échelle mondiale au moment du lancement d'un nouveau médicament Sanofi ;
- des augmentations limitées du prix des médicaments Sanofi aux États-Unis ; et
- une transparence sur les prix bruts et nets aux États-Unis.

En 2022, Sanofi a suivi les principes relatifs à la fixation des prix établis en 2017. En vertu de ces principes, Sanofi s'est engagée à limiter toute augmentation du « prix catalogue » de ses médicaments à un niveau inférieur ou égal au taux de croissance des dépenses nationales de santé (NHE, *National Health Expenditure*) aux États-Unis, calculé et publié chaque année par les *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS) du gouvernement fédéral.

Dans l'éventualité où l'augmentation du prix d'un médicament donné serait supérieure au taux de croissance des NHE et entraînerait une augmentation du « prix catalogue » supérieure à 15 dollars par an pour un cycle de traitement complet, Sanofi fournira des informations sur les raisons motivant cette augmentation : données sur la valeur clinique du produit concerné, données observationnelles, sur les changements réglementaires et toute nouvelle donnée ou argument à l'appui de sa décision.

Pour 2022, les projections des CMS concernant le taux de croissance des dépenses nationales de santé ont été actualisées le 27 avril 2022 et ramenées à 4,6 %, au lieu de 5,1 %.

En 2022, Sanofi a augmenté le prix de 48 de ses 83 médicaments soumis à prescription médicale. Aucune de ces augmentations n'a dérogé aux principes de fixation des prix de Sanofi et aucune ne devrait donner lieu à des sanctions en application de la loi de 2022 sur la réduction de l'inflation.

Transparence sur les prix des médicaments Sanofi aux États-Unis

La politique de Sanofi traduit sa volonté d'aider ses parties prenantes à mieux comprendre ses décisions en matière de prix et d'engager un débat mieux informé sur les questions liées à l'établissement du prix des médicaments. Les données que fournit Sanofi pourraient permettre d'illustrer la part qui revient aux fabricants pharmaceutiques dans les variations de prix et celle attribuable à d'autres acteurs de la chaîne de valeur, et de souligner le rôle marginal que joue le secteur pharmaceutique dans l'environnement plus large de la santé aux États-Unis.

Bien que les prix « catalogue » reçoivent souvent le plus d'attention, ils ne correspondent pas aux prix qu'acquittent en règle générale les assureurs, les employeurs ou les gestionnaires de régimes d'assurance médicaments qui achètent des médicaments Sanofi au nom des patients, pour leurs régimes de santé respectifs. Sanofi négocie en effet des remises et des rabais significatifs avec ces payeurs, ce qui conduit à des prix plus bas, en contrepartie d'un meilleur accès pour les patients. Le prix négocié est le prix net perçu et il est l'indice de mesure le plus précis du prix des produits pharmaceutiques et des augmentations dont ils font l'objet.

Cela dit, le montant des remises est variable et rarement visible aux yeux des patients. Il est important de souligner que les décisions concernant la part des dépenses qui reste à la charge des patients sont, en dernier ressort, prises par les payeurs et non par les fabricants. En d'autres termes, les frais à la charge des patients dépendent de la structure de leur régime respectif et dans quelle mesure ce régime, leur employeur ou les gestionnaires de régimes d'assurance médicaments choisissent de répercuter directement les remises négociées sur le prix des médicaments de prescription facturé aux patients.

Pour cette raison, Sanofi s'engage à publier chaque année les augmentations ou réductions globales du prix brut (ou « prix catalogue »), ainsi que le prix net de ses médicaments aux États-Unis.

Année	Variation annuelle agrégée du prix catalogue moyen [(a)]	Variation annuelle agrégée du prix net [(a)]
2018	+4,6 %	-8,0 %
2019	+2,9 %	-11,1 %
2020	+0,2 %	-8,0 %
2021	+1,5 %	-1,3 %
2022 [(b)]	NA	NA

(a) Pour l'ensemble du portefeuille de médicaments de Sanofi soumis à prescription médicale.
(b) Les données 2022 seront publiées dans la fiche d'information « Prescription Medicine Pricing Principles », d'ici à avril 2023. Cette fiche sera disponible dans le centre de documentation RSE du site Web sanofi.com.

4.3.2.3.4. Gestion des brevets

Les brevets ne devraient pas faire obstacle à l'accès aux soins et Sanofi estime qu'être transparent et flexible avec ses brevets peut aider à répondre aux défis sanitaires urgents dans les pays en développement. Depuis décembre 2019, Sanofi rend public le statut des brevets applicables aux médicaments et vaccins essentiels dans les pays en développement. Les informations à ce sujet ont été actualisées en 2022, à la suite de la publication, par l'OMS en 2021, de la nouvelle liste des médicaments essentiels. Sanofi a également confirmé ne pas déposer de demandes de brevet et ne pas faire valoir ses droits dans les pays les moins avancés et les pays à faible revenu. Ceci s'applique également à plusieurs pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et pays à revenu intermédiaire de la tranche supérieure. Pour la déclaration complète, consulter la fiche d'information *Access to Healthcare* disponible dans le centre de documentation (www.sanofi.com).

4.3.2.4. Sanofi Global Health : pierre angulaire du modèle social de Sanofi

La déclinaison du modèle social de Sanofi est du ressort de la *Sanofi Global Health Unit* (GHU ; lancée en avril 2021) – une entité à but non lucratif dont le mandat est d'améliorer l'accès aux médicaments considérés comme essentiels par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour les patients de certaines des régions les moins développées du monde, au moyen de la vente de ces médicaments à des prix abordables, accompagnés du financement de programmes de soutien locaux. Entité autofinancée de manière à garantir sa pérennité, *Sanofi Global Health* pratique des prix suffisants pour couvrir uniquement la mise en œuvre de ses projets à l'échelle locale. Son objectif est de garantir l'accès à des médicaments abordables et de qualité à deux millions de patients atteints de maladies non transmissibles à l'horizon 2030.

Sanofi Global Health dispose d'un portefeuille de 30 produits fabriqués par Sanofi pour le traitement de maladies infectieuses et non transmissibles. L'entité déploie une approche diversifiée, fondée sur ses médicaments et son expertise pour permettre aux plus vulnérables d'avoir accès durablement à ses médicaments :

- fourniture de médicaments essentiels : *Sanofi Global Health* sera opérationnelle dans 40 pays parmi ceux dont le produit intérieur brut par habitant est le plus faible et fournira 30 des médicaments les plus essentiels de Sanofi, dont des traitements pour le diabète, les maladies cardiovasculaires, la tuberculose, le paludisme et le cancer. En juillet 2022, cette entité a annoncé le lancement d'Impact, une nouvelle marque de médicaments de référence produits par Sanofi afin de pouvoir les distribuer, sans bénéfice, aux populations à risque des pays les plus pauvres de la planète ;
- programmes de dépistage, de prise en charge des maladies et de formation : la distribution de médicaments ne suffit pas à elle seule à répondre aux besoins non satisfaits, aussi GHU s'emploiera à collaborer avec des autorités de santé locales et les prestataires de soins pour former les professionnels de santé, les sensibiliser aux maladies et contribuer à la mise en place de systèmes de santé durables pour la prise en charge des maladies qui nécessitent des soins chroniques et complexes ;
- financement d'entreprises engagées dans une démarche d'inclusion : en 2022, Sanofi a également annoncé la création d'un Fonds Impact de 25 millions d'euros qui apportera un soutien aux jeunes entreprises et aux innovateurs en mesure de proposer des solutions évolutives pour contribuer à la mise en place de systèmes de santé durables dans les régions mal desservies. Ce fonds, qui apportera un financement et une assistance technique aux entreprises engagées dans une démarche d'inclusion, complétera la mission de *Sanofi Global Health*, qui prévoit la mobilisation d'investissements locaux, régionaux et mondiaux pour financer la formation des professionnels de santé et aider les collectivités à mettre en place et gérer des systèmes de santé durables.

En 2022, *Sanofi Global Health* a étendu ses activités aux patients atteints de maladies non transmissibles :

	Nombre de patients		Nombre de pays	
	2022	**2021**	**2022**	**2021**
Paludisme	2 835 392	9 276 504	18	23
Tuberculose	138 593	146 356	17	28
Maladies non transmissibles	185 151	40 439	28	16

Depuis 2021, *Sanofi Global Health* dialogue avec les ministères de la Santé et divers partenaires de plusieurs pays, dont le Rwanda, l'Ouganda, la Tanzanie et le Cambodge. Plusieurs exemples de projets sont décrits dans le tableau ci-dessous :

Dénomination	Maladies ciblées	Principal partenaire chargé de la mise en œuvre	Pays	Description
AFYA IMARA (Tanzanie) and Betteh Lyfe (Sierra Leone)	Diabète et hypertension artérielle	Medtronic Labs	Tanzanie, Sierra Leone	Modèle de soins intégrés centrés sur le patient pour améliorer le diagnostic et la prise en charge du diabète et de l'hypertension artérielle au moyen d'une application numérique permettant aux prestataires de soins de suivre à distance une cohorte de patients hypertendus ou diabétiques afin d'améliorer leurs résultats thérapeutiques. À ce jour, plus de 71 000 patients ont bénéficié d'un dépistage du diabète et de l'hypertension artérielle et plus de 24 000 patients ont été inscrits au projet Diabète et Hypertension artérielle et bénéficient d'un suivi. Plus de 140 agents de santé communautaire ont été formés et plus de 260 professionnels de santé ont reçu une formation sur le diabète et l'hypertension artérielle.
eNCD/UNFM	Diabète et hypertension artérielle	eNCD	Afrique subsaharienne, Haïti	Plateforme électronique de formation et de télé-expertise pour les professionnels de santé en Afrique, en partenariat avec l'UNFM (Université numérique francophone mondiale) et l'Université de Genève. Le programme éducatif a débuté avec le diabète et a été étendu à l'hypertension artérielle et à la santé mentale. De nouvelles approches font l'objet de projets pilotes dans 4 pays (Niger, Tchad, Rwanda, Ouganda) et devraient être étendues à d'autres pays (Afrique centrale, Burundi, RDC, Guinée, Bénin, Comores, Djibouti, Haïti).
Intégration du dépistage et du traitement des MNT aux services de prise en charge et de traitement du VIH	Diabète et hypertension artérielle	OPHID	Zimbabwe	Intégration des services de dépistage et de traitement des maladies non transmissibles (diabète et hypertension) aux services de prise en charge et de traitement de la tuberculose/VIH. Ce projet prévoit l'accès à des services de santé complets pour les personnes à risque vivant avec le VIH et les adultes de la population générale grâce à un dépistage intégré des maladies non transmissibles et l'orientation des patients vers une prise en charge et un traitement. Il améliorera la surveillance de l'hypertension artérielle et du diabète, la qualité des soins cliniques pour ces deux maladies et permettra de réduire à long terme du coût du diabète et de l'hypertension pour les personnes vivant avec le VIH et les systèmes de santé.
City Cancer Challenge – Scale Up, Scale Deep, Scale Out	Oncologie	City Cancer Challenge	Cambodge Rwanda	Sanofi collabore avec la *City Cancer Challenge Foundation* dans le cadre de deux initiatives de renforcement des capacités à Phnom Penh, au Cambodge et à Kigali, au Rwanda. Phnom Penh a rejoint les villes bénéficiant du soutien de la *City Cancer Challenge Foundation* en 2022. Sanofi collabore avec cette fondation dans le cadre de la phase initiale du projet, qui prévoit la nomination d'un City Manager chargé du pilotage du projet, de la cartographie des parties prenantes pertinentes et de la coordination d'une évaluation exhaustive des besoins en matière de soins du cancer dans la ville. Une fois celle-ci terminée, la Fondation pourra planifier et déployer des projets spécifiques visant à renforcer les traitements du cancer pour les 2 millions d'habitants de Phnom Penh, auxquels s'ajoutent un million de personnes supplémentaires vivant en périphérie. À Kigali, au Rwanda, le soutien de Sanofi permettra de renforcer le Programme de navigation des patients dans cinq établissements et notamment de numériser les parcours de soins pour les femmes atteintes d'un cancer du sein et du col de l'utérus en vue de son application sur le long terme. Une plateforme numérique facilite le partage de données et la communication sur les cas à partir du moment où un cancer est suspecté jusqu'à la fin du traitement. Ce projet devrait bénéficier à tous les patients traités pour un cancer dans le pays, dont le nombre augmente de 2 800 cas par an (selon les dernières statistiques nationales datant de 2018).

4.3.2.5. L'approche philanthropique de Sanofi

Le modèle philanthropique de Sanofi a pour but d'offrir un accompagnement aux populations, patients et communautés partout dans le monde. Avec son Programme humanitaire pour les patients atteints de maladies rares, Sanofi aide les patients et leurs familles à avoir accès à des médicaments qui changent leur vie. Par l'intermédiaire de la *Foundation S – the Sanofi Collective*, la nouvelle entité philanthropique de l'entreprise lancée en 2022, Sanofi apporte un soutien aux populations vulnérables partout dans le monde et plus particulièrement aux enfants atteints d'un cancer et leurs familles, aide les communautés des pays à revenu faible et intermédiaire à s'adapter et à devenir plus résilientes aux effets du changement climatique, s'emploie à éliminer la maladie du sommeil à l'horizon 2030 et fait parvenir des aides financières et des dons de médicaments aux populations déplacées pour cause de crise humanitaire.

4.3.2.5.1. Offrir des traitements contre les maladies rares aux personnes privées d'accès

Les maladies rares sont des maladies chroniques graves, très handicapantes et potentiellement mortelles. Plus de 300 millions de personnes dans le monde présentent une ou plusieurs des 6 000 maladies rares identifiées à ce jour [(5)]. La plupart d'entre elles sont génétiques et leur grande majorité se manifestent pendant l'enfance. En plus des symptômes physiques, ces maladies font peser un lourd fardeau psychologique sur les patients et leurs familles. Même dans les pays dotés de systèmes de santé développés, les patients ont souvent de la difficulté à avoir accès à des traitements en raison d'une couverture maladie limitée, du

[(5)] *Rare Diseases International (2019), https://www.rarediseasesinternational.org*

non-remboursement des traitements et de multiples autres raisons allant de la sévérité de la maladie jusqu'à l'âge, en passant par le statut au regard de l'immigration. Pour remédier à ces situations, Sanofi propose depuis 30 ans un programme humanitaire qui permet de fournir gratuitement des traitements aux personnes atteintes de maladies de surcharge lysosomale, comme la maladie de Fabry, la maladie de Gaucher ou la maladie de Pompe, et collabore également avec les autorités gouvernementales, les associations de patients et les décideurs du secteur de la santé pour développer des solutions d'accès durables.

Dans le cadre de son engagement sociétal, Sanofi s'est donné pour objectif annuel de venir en aide à 1 000 patients atteints de maladies rares privés d'accès à des traitements, en faisant don, chaque année, de 100 000 flacons de flacons. En 2022, plus de 120 000 flacons ont été distribués, ce qui a permis à plus de 1 100 patients atteints d'une maladie rare d'obtenir un traitement. Toujours en 2022, en plus de dépasser l'objectif fixé, Sanofi a ajouté deux nouveaux médicaments à son programme – Xenpozyme® et Nexviadyme®/Nexviazyme®, pour le traitement, respectivement, du déficit en sphingomyélinase acide et de la maladie de Pompe. Le programme compte des patients dans 70 pays sur six continents. Depuis sa création il y a 30 ans, ce programme est venu en aide à plus de 3 550 personnes atteintes de six maladies de surcharge lysosomale différentes dans plus de 100 pays. Grâce à lui, 100 patients bénéficient d'un traitement depuis 20 ans ou plus.

4.3.2.5.2. Lutter contre les cancers de l'enfant : My Child Matters

Chaque année dans le monde, près de 400 000 cas de cancer sont diagnostiqués chez des enfants et adolescents de moins de 19 ans. Près de 80 % d'entre eux vivent dans des pays aux ressources limitées où les taux de survie avoisinent 20 % à 30 % – contre 80 % aux États-Unis et dans d'autres pays développés [(6)].

Le programme *My Child Matters* (MCM), qui a été lancé en 2005, s'emploie à améliorer les taux de survie des enfants atteints de cancer en apportant une aide financière aux familles et aux enfants. Ce programme vise à renforcer les systèmes de santé des pays à revenu faible et intermédiaire en améliorant leur capacité à diagnostiquer et traiter les cancers de l'enfant. Il se concentre sur la formation des professionnels de santé, l'amélioration de la collecte des données au moyen de registres du cancer, la sensibilisation du public, l'amélioration de la qualité et de la rapidité du diagnostic, la diminution des abandons de traitement et l'amélioration de l'accès aux traitements contre la douleur et aux soins palliatifs. MCM est une collaboration entre différents partenaires, comme le Groupe franco-africain d'oncologie pédiatrique (GFAOP), la Société internationale d'oncologie pédiatrique, plusieurs organisations non gouvernementales (ONG) et des spécialistes hospitaliers du monde entier. Depuis 2005, ce programme est venu en aide à 51 hôpitaux et ONG dans 33 pays et a permis la prise en charge de plus de 140 000 enfants et la formation de plus de 40 000 professionnels de santé. On lui doit d'avoir considérablement augmenté la survie des patients.

Pour promouvoir les échanges de bonnes pratiques entre experts et pays, le programme MCM a lancé une plateforme de données en accès libre en 2022 dont le but est de présenter tous les programmes réalisés dans son cadre à l'échelle mondiale et de faire en sorte que toutes les parties prenantes engagées dans la lutte contre les cancers de l'enfant puissent bénéficier de données essentielles, de savoir-faire et des publications scientifiques les plus récentes en oncologie pédiatrique.

4.3.2.5.3. Aide humanitaire d'urgence : dons humanitaires au Pakistan et à l'Ukraine

La *Foundation S* apporte une aide humanitaire aux communautés et populations déplacées à la suite d'une situation d'urgence ou d'une crise. Grâce à de multiples partenariats comme celui noué avec TULIPE, elle fait parvenir des dons de médicaments aux pays partout dans le monde. En 2022, des dons ont été acheminés par TULIPE au Sri Lanka, au Nigéria, au Tchad et en RDC. Au total en 2022, la *Foundation S* a donné des médicaments essentiels équivalant à 45 millions de traitements journaliers pour le traitement de 22 millions de patients. La valeur de ces dons de produits s'est établie à environ 26 millions d'euros.

Dons acheminés en 2022 :

Ukraine : par l'intermédiaire de la Croix-Rouge, la *Foundation S* a donné des médicaments et vaccins pour venir en aide aux patients et réfugiés ukrainiens :

- don de 37 millions de traitements journaliers (21 millions de patients traités) pour le diabète, les maladies cardiovasculaires, l'épilepsie et d'autres maladies chroniques engageant le pronostic vital, ainsi que de 450 000 vaccins (300 000 contre la diphtérie et le tétanos, 150 000 contre la grippe) ;
- contribution financière de 4 millions d'euros à la Croix-Rouge pour aider les personnes en Ukraine et dans les pays voisins et d'un million d'euros au Haut-commissariat aux réfugiés des Nations Unies pour venir en aide aux réfugiés ; et
- abondement des dons versés par 2 800 collaborateurs de l'entreprise au profit de l'Ukraine, pour un total de 700 000 euros.

Pakistan : par l'intermédiaire de l'UNICEF et de la Croix-Rouge, la *Foundation S* est venue en aide aux personnes et communautés déplacées à la suite des inondations sans précédent survenues au Pakistan. Ces dons incluaient :

- 600 000 euros de dons en espèces et 3,9 millions de traitements journaliers d'antibiotiques qui ont permis de soigner 560 000 personnes.

Liban : avec la collaboration de TULIPE, du ministère libanais de la Santé et du Centre de crise et de soutien du ministère français des Affaires étrangères, la *Foundation S* s'est mobilisée en soutien de la population libanaise pendant une flambée de choléra et a donné :

- 13 500 doses de vaccin contre le choléra ayant permis de vacciner 13 500 personnes.

[(6)] *Organisation mondiale de la Santé (2021), https://apps.who.int/iris/handle/10665/347370*

4.3.3. Qualité des produits

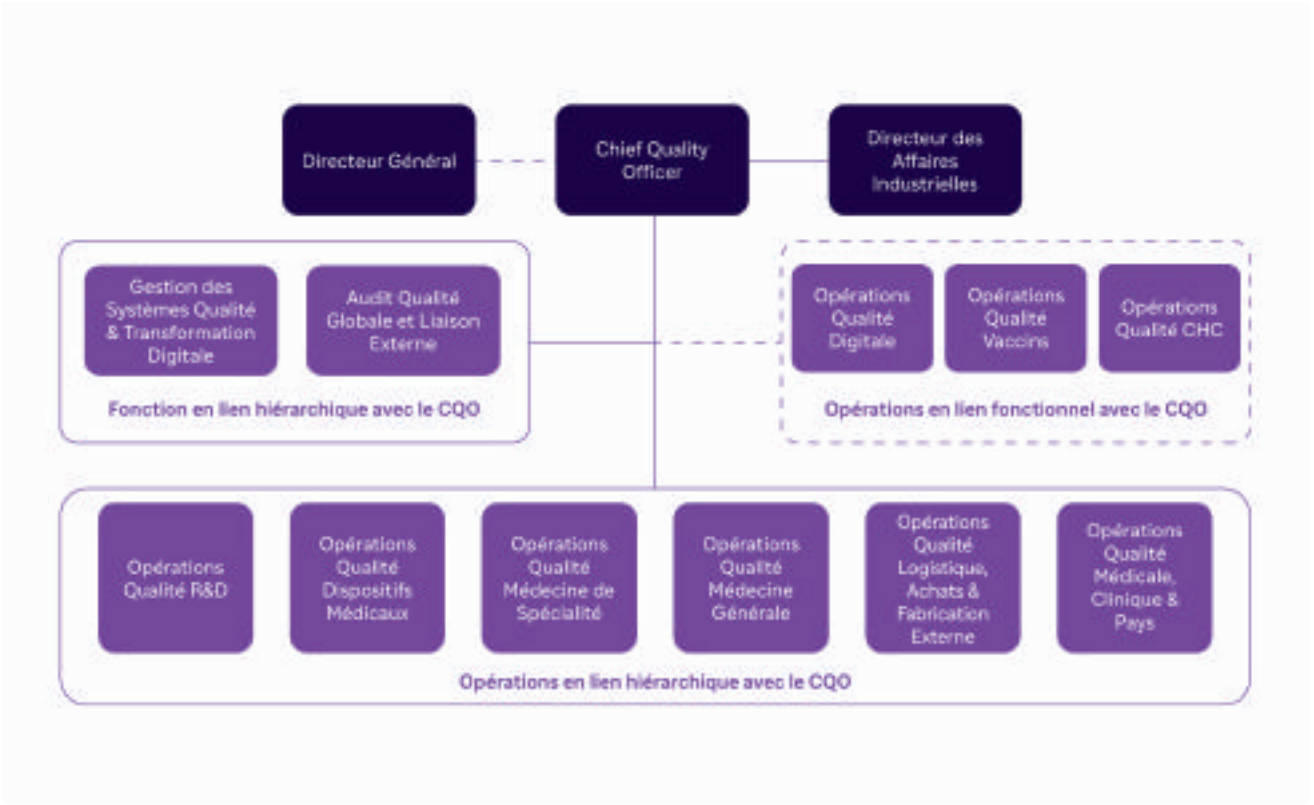
4.3.3.1. Organisation

Sanofi dispose d'une organisation dédiée, la Direction Qualité globale, qui soutient les unités opérationnelles commerciales, les fonctions centrales, les pays, les entités industrielles, et qui opère en cohérence avec la stratégie Sanofi *Play to Win*.

Cette Direction est placée sous la responsabilité du *Chief Quality Officer* (CQO), directement responsable vis-à-vis du Directeur Général de la définition de la politique Qualité de Sanofi, de la coordination de sa mise en œuvre au sein des entités de Sanofi concernées et de la conformité avec les exigences réglementaires et celles de l'entreprise.

Le *Chief Quality Officer* de Sanofi est le représentant de la Direction Générale de Sanofi pour tout ce qui a trait à la Qualité. En outre, le *Chief Quality Officer* de Sanofi est hiérarchiquement rattaché au Vice-Président Exécutif de la Direction *Manufacturing & Supply* et membre de l'équipe de direction de celui-ci, du Comité des risques de Sanofi et du Comité de la conformité de Sanofi.

Organisation Qualité globale



La Direction Qualité globale assure la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité harmonisé afin de garantir la qualité de tous les produits et services de Sanofi tout au long de leur cycle de vie (découverte, développement, fabrication, distribution et commercialisation). Ce système de gestion de la qualité repose sur un engagement fort pour améliorer la vie des patients et répondre aux besoins de santé publique.

Au niveau local, des responsables qualité sont nommés dans chaque site et dans chaque représentation commerciale de Sanofi pour déployer, gérer et contrôler la mise en œuvre des principes du système de gestion de la qualité de l'entreprise, afin d'assurer la qualité des produits et de garantir la conformité avec les réglementations en vigueur.

4.3.3.2. Politique et plan d'action

Chez Sanofi, les principes fondamentaux de la Politique Qualité Globale [1] sont énoncés dans un document cosigné par le *Chief Quality Officer* et le Directeur Général de l'entreprise. Cette politique est mise à la disposition de l'ensemble des collaborateurs dans tous les pays et sa dernière version a été révisée et approuvée en septembre 2022.

La structure et les principaux processus opérés dans le système de gestion de la qualité sont décrits dans le Manuel Qualité Sanofi qui doit être déployé par tous, à tous les niveaux de l'organisation. Le Manuel Qualité Sanofi intègre les processus suivants :

- les processus de cycle de vie des produits : recherche, études de laboratoire, médical et clinique, fabrication et distribution ;
- les processus transversaux : gestion de la documentation, amélioration des produits et des processus, formation et qualification, gestion des tiers, gestion des systèmes informatisés ; et
- les processus d'organisation : gestion des systèmes qualité, audit qualité, gestion des risques qualité.

Ce système de gestion de la qualité est conçu de manière flexible pour inclure des standards spécifiques à chaque famille de produits du portefeuille de Sanofi. Conformément aux principes de la gestion du risque et de l'amélioration continue, ce système de gestion de la qualité s'adapte constamment afin d'anticiper les évolutions des réglementations et de répondre aux objectifs stratégiques de l'entreprise.

Les outils électroniques supportant le système de gestion de la qualité de Sanofi évoluent également en bénéficiant des technologies les plus innovantes. Cette transformation digitale a pour objectif de renforcer la capacité d'amélioration continue des systèmes et processus de l'entreprise.

Le système de gestion de la qualité Sanofi est totalement aligné avec les exigences décrites dans le guide ICH Q10 *Pharmaceutical Quality System* publié par l'*International Council on Harmonization (ICH).* Il intègre l'ensemble des règles de bonnes pratiques (BPC, BPD, BPL, BPF, BPPV) et autres exigences réglementaires en matière de santé humaine.

La Politique et le Manuel Qualité sont les pierres angulaires du système de gestion de la qualité de Sanofi. Ils servent de vecteurs pour garantir le plein déploiement des principes de gestion de la qualité à travers l'entreprise et constituent une part importante de la vision de la culture Qualité chez Sanofi.

Dans la pratique, la mise en œuvre du système de gestion de la qualité Sanofi inclut notamment les mesures suivantes :

- les unités opérationnelles sites, pays et fonctions de Sanofi sont régulièrement audités. Ces audits sont réalisés par l'équipe Audit qualité globale dont la mission est de fournir à la Direction Générale une évaluation précise et indépendante de la conformité au système de gestion de la qualité de Sanofi. La fréquence, la durée de ces audits et le nombre d'auditeurs sont déterminés selon une approche basée sur les risques. L'approche d'audit et le système d'audit utilisés sont accrédités ISO/IEC 17020:2012. L'équipe Audit qualité globale assure également la préparation des entités et fonctions de Sanofi aux inspections réglementaires afin de s'assurer que l'entreprise respecte toutes ses obligations et engagements en termes de réglementation ;
- Sanofi maintient, tout au long de leurs flux physiques, la qualité, la sécurité et la traçabilité de tous les produits distribués par l'entreprise. Cela implique la mise en place de technologies appropriées pour protéger les produits contre les tentatives de détournement, de contrefaçon et de falsification. De plus, tout au long de la chaîne logistique, Sanofi assure également des conditions de stockage, de transport et de livraison en adéquation avec les conditions de conservation et de maintien du niveau qualité de ses produits ;
- la gestion des risques qualité fait partie intégrante du système de contrôle et de gouvernance de Sanofi. Cela permet à l'entreprise de prendre des décisions adaptées et d'apporter des garanties aux autorités réglementaires sur sa capacité à prévoir et à éviter d'éventuelles crises. L'approche de Sanofi dans ce domaine est de prendre en compte les risques à la fois de façon réactive et proactive. En mode réactif, tout problème de qualité est traité de manière rapide et efficiente en y associant des actions correctives et préventives adéquates. En mode proactif, les risques sont détectés à partir de sources d'information internes et externes à l'entreprise afin de mettre en œuvre des mesures préventives ; et
- la culture qualité est identifiée chez Sanofi comme un facteur indispensable à sa performance et au succès de sa stratégie. Pour catalyser cette valeur d'entreprise, Sanofi a créé une académie Qualité offrant un catalogue qui contribue à la formation et à la qualification permanente de son personnel. Cette académie est complétée par des communautés de pratiques permettant de partager et échanger sur des sujets et processus spécifiques liés à la qualité.

Les faits marquants en 2022 sont :

- les processus opérationnels du système qualité Sanofi ont été redéfinis par leurs propriétaires *(Business Process Owners)* en tenant compte des évolutions technologiques récentes et des résultats d'une enquête menée auprès de 14 autres entreprises pharmaceutiques.

  Ce travail a conduit à simplifier, optimiser et harmoniser les pratiques sur toute la chaîne de valeur des produits, depuis la R&D jusqu'aux opérations commerciales, et a permis d'établir de nouveaux flux de gestion des données, simplifiés et intégrés.

  Des communications régulières ont été menées tout au long de l'année pour informer les utilisateurs des changements à venir tant sur le plan opérationnel (processus) que technique (outil).

  Un plan d'accompagnement au changement a été mis en place pour permettre une transformation efficace, basée sur un réseau local de représentants, coordonné par une équipe globale pour un déploiement qui débutera à partir de juillet 2023 ;

[1] *Disponible via le Centre de Documentation sur www.sanofi.com*

- un nouveau processus de gestion simplifiée des déviations mineures, mettant en œuvre les concepts de gestion du risque, a été déployé sur 23 sites industriels majeurs.

  Cette nouvelle approche repose sur une enquête immédiate et simplifiée de l'événement, couplée à une analyse de tendance trimestrielle ayant pour but d'identifier les récurrences et signaux précurseurs. Elle a permis de réduire le temps moyen de clôture des déviations mineures de 29 jours à moins de 4 jours, libérant ainsi des ressources pour mieux analyser les déviations majeures et critiques ;
- un outil de calcul d'indicateurs connecté au « lac de données » Sanofi a été développé pour suivre l'évolution en temps réel des réclamations. Les fonctionnalités d'apprentissage automatique *(machine learning)* et d'analyse des données (intelligence artificielle) disponibles dans cet outil sont mises en œuvre pour fournir à court terme une aide à la classification des réclamations entrantes et ainsi améliorer le temps de gestion des réclamations.

4.3.3.3. Indicateurs de suivi

	2022	2021	2020
Audits Qualité globale Note : inclut les audits des entités Sanofi et les audits de tiers	204	210	161
Inspections réglementaires	235	190	177
dont inspections des autorités européennes	48	55	55
dont inspections de la FDA des États-Unis	24	13	22
Nombre d'actions réglementaires reçues [(a)]	0	0	0
Note : Confirmation de l'excellent niveau de compliance de Sanofi avec absence d'action réglementaire sur les 3 derniers exercices.			
Rappels	40	38	39
dont rappels de classe 1 [(b)]	4	3	2

(a) US FDA Warning Letter, US FDA Consent Decree, suspension ou retrait de certificat GMP.
(b) Définition selon EMA SOP/INSP/2018 et US 21CFR part 7.

4.3.4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs

Sanofi développe, fabrique et commercialise un vaste portefeuille de solutions de santé dans le monde, notamment des médicaments prescrits sur ordonnance, des produits de santé grand public, des vaccins et des dispositifs médicaux. L'entreprise est tenue de satisfaire aux exigences légales et réglementaires en matière de sécurité des produits tout au long de leurs cycles de vie – depuis la recherche jusqu'à leur utilisation finale – et entend également :

- protéger la santé des patients en surveillant la sécurité de ses médicaments et en évaluant en permanence le profil bénéfices/risques de ses produits ;
- fournir aux médecins, aux professionnels de santé et aux patients des informations complètes et à jour sur la sécurité de ses médicaments, en particulier sur les risques qu'ils peuvent soulever ;
- fournir rapidement des rapports aux autorités réglementaires, conformément aux exigences réglementaires internationales et locales et aux référentiels de qualité de Sanofi ; et
- déployer des actions ciblées et étendues de lutte contre les médicaments falsifiés et le trafic illicite de manière à protéger les patients et à préserver la confiance dans les chaînes d'approvisionnement.

4.3.4.1. Pharmacovigilance

4.3.4.1.1. Organisation

Le Responsable Monde de la pharmacovigilance ou *Chief Safety Officer* (CSO) est en charge de l'organisation Pharmacovigilance Monde ou *Global Pharmacovigilance* (GPV) supervisée par le *Chief Medical Officer* (CMO)/*Responsable Monde, Développement,* lui-même rattaché au Responsable Monde de la R&D de Sanofi. Ce modèle de gouvernance permet la remontée directe et rapide des flux d'informations auprès des instances de décision de l'entreprise, notamment en cas d'urgence de santé publique potentielle ou avérée.

L'organisation GPV est le centre d'expertise de référence de Sanofi en matière d'évaluation et de suivi du profil de sécurité et du rapport bénéfice/risque de l'ensemble des produits de l'entreprise Sanofi, exception faite des produits du portefeuille Santé Grand Public (voir ci-dessous).

Les activités de pharmacovigilance (PV) liées à l'utilisation des produits du portefeuille relèvent de l'organisation GPV dont les différents collaborateurs exercent leurs champs de compétences à tous les stades du cycle de vie des produits, depuis le pré-développement jusqu'au terme du cycle de leur commercialisation.

Afin de répondre aux attentes des autorités de tutelles, des patients et des acteurs de la santé, GPV dispose d'équipes scientifiques et médicales spécialisées pour chacune de ses gammes thérapeutiques. Ces équipes multidisciplinaires préparent les argumentaires indispensables au suivi du rapport bénéfice/risque, l'identification et l'évaluation de signaux potentiels, ainsi que la mise en place des mesures de minimisation des risques. Cette approche pragmatique et objectivée du rapport

bénéfice/risque protège les patients et les consommateurs avec éthique, fiabilité scientifique et transparence. L'organisation GPV dispose également d'une équipe de pharmaco-épidémiologie, en charge de définir les méthodes et/ou le raisonnement scientifique pour évaluer l'efficacité, les risques, le bénéfice et l'usage du médicament au cours de sa vie réelle, sur des populations étendues ou des groupes de patients au moyen de bases de données spécialisées.

Le signal de pharmacovigilance ou *safety signal* est défini comme une hypothèse quant à l'existence possible d'une association entre la prise d'un médicament et la survenue d'un événement générée par un ensemble de données. En pratique, on parlera de signal de pharmacovigilance quand un paramètre (nombre de cas d'un événement, taux d'incidence ou fréquence constatée de cet événement, etc.) s'écarte de ce qui était attendu ou admis. Cette hypothèse de départ demande à être analysée pour être confirmée ou infirmée.

Une organisation Pharmacovigilance dédiée a été mise en place pour faire le suivi de la sécurité des produits du portefeuille Santé Grand Public de Sanofi. Celle-ci est opérationnelle depuis janvier 2022. Le Responsable de l'équipe *Consumer Safety & Evidence* est rattaché au *Science Hub Officer*, lui-même rattaché au Vice-Président Exécutif et Responsable de la Santé Grand Public. Cette structure organisationnelle permet la remontée rapide des informations et un contrôle managérial complet. Parallèlement, l'intégration de l'organisation Pharmacovigilance au *Science Hub* permet d'établir des collaborations efficaces et performantes avec toutes les autres fonctions scientifiques de l'entreprise.

L'organisation Pharmacovigilance de la Santé Grand Public est structurée en trois fonctions principales : la fonction Aires thérapeutiques, responsable de tous les aspects de la gestion des signaux de pharmacovigilance, la fonction Gestion des risques et la fonction Science de la pharmacovigilance. L'Office QPPV (office des personnes qualifiées responsables des activités de pharmacovigilance) est chargé du suivi de toutes les activités de pharmacovigilance, y compris celles touchant à la qualité et à la conformité, de même que des activités de formation. L'équipe Opérations de pharmacovigilance est responsable des outils de pharmacovigilance et de l'élaboration des rapports périodiques relatifs à la sécurité des produits.

4.3.4.1.2. Politique et plans d'action

Sanofi suit de manière proactive les réglementations et recommandations exigées aux niveaux national et international. Pour ce faire, l'organisation GPV dispose d'un service centralisé de veille réglementaire qui permet d'analyser en temps réel les évolutions législatives de pharmacovigilance afin d'adapter en permanence les processus de travail pour se conformer aux requis et bonnes pratiques. Elle s'appuie sur un réseau mondial de responsables locaux et régionaux formés en pharmacovigilance et assure auprès de ce réseau de nombreux services, notamment l'allocation de ressources et de budgets suffisants pour conduire sa mission, le suivi des bonnes pratiques, le maintien de la conformité réglementaire, la formation et l'accès aux outils nécessaires à l'exercice de ses responsabilités selon les standards Qualité.

Sanofi s'aligne systématiquement sur les standards les plus exigeants en matière d'application des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance.

Le maintien de la conformité de l'ensemble des activités de pharmacovigilance avec les réglementations officielles est également assuré par l'existence d'un système qualité dédié et d'équipes dédiées au suivi de la conformité.

Sanofi est membre d'initiatives internationales bien établies, telles que des consortiums scientifiques, des associations pharmaceutiques internationales et des réseaux professionnels travaillant sur des scénarios prédictifs pour la pharmacovigilance.

La Pharmacovigilance est un domaine en perpétuelle transformation, tant sur le plan médical et scientifique que sur le plan du traitement des données. Afin que Sanofi, en tant qu'entreprise pharmaceutique responsable, conserve des pratiques d'excellence dans ce contexte évolutif, l'organisation GPV améliore en permanence la gouvernance de son modèle opérationnel. Les domaines stratégiques ciblés par Sanofi comme étant hautement prioritaires ont pour ambition de :

- capitaliser sur l'humain et renforcer les compétences médicales par le déploiement d'un modèle individuel de développement des compétences. En 2022, le référentiel de compétences a été régulièrement enrichi afin de qualifier le personnel PV de Sanofi aux pratiques les plus récentes sur le plan réglementaire et scientifique et d'anticiper les besoins futurs ;
- intégrer les stratégies digitales par la réalisation d'un plan ambitieux de développement technologique en matière d'automatisation et d'intelligence artificielle appliquée au traitement des données de pharmacovigilance. Ces développements étaient jugés nécessaires afin de pouvoir gérer les volumes croissants de données de pharmacovigilance et faire face à la diversité des sources d'information de pharmacovigilance (réseaux sociaux, programmes de soutien aux patients, etc).

  La montée en puissance de cette nouvelle plateforme technologique a eu des effets positifs sur la qualité et la valeur métier, avec des indicateurs de performance clés très satisfaisants, conformes aux prévisions initiales. L'année 2023 sera une année charnière pour l'organisation GPV avec la mise en place, partout dans le monde, de la plateforme technologique de pharmacovigilance dans son intégralité. Ce déploiement s'accompagne d'une politique de communication proactive transparente vis-à-vis des autorités de tutelle lors des étapes clés. Cette plateforme tirera parti de l'intelligence artificielle et de l'automatisation pour aider les experts sécurité dans leurs évaluations ;
- mettre en œuvre une approche structurée de l'évaluation du bénéfice/risque basée, si nécessaire, sur des méthodes statistiques épidémiologiques populationnelles ;
- intégrer les données de vie réelle et épidémiologiques dans les stratégies de détection et d'évaluation des signaux potentiels liés à l'utilisation des produits Sanofi.

Parallèlement à ces améliorations centrées sur la pharmacovigilance d'un point de vue organisationnel, l'organisation poursuit son évolution, dans le droit fil de la transformation de Sanofi :

- en étendant son champ d'expertise et en recrutant de nouvelles compétences :
  - dans le domaine croissant des acquisitions et cessions et de la gestion du portefeuille (comme la rationalisation de la Santé Grand Public, Principia, Translate Bio, Kiadis, Kadmon, etc.),
  - avec la création d'un pôle d'expertise en matière de sécurité translationnelle. Cette approche innovante concerne les évaluations de la sécurité cliniques et non cliniques utilisées dans les activités de recherche et développement de médicaments et recouvre les mesures à prendre pour traduire les signaux de pharmacovigilance non cliniques en prédiction d'événements indésirables chez l'humain,
  - par la simplification de la gestion de la Pharmacovigilance dans certains territoires et pays faisant appel à partenariats externes qui assurent la distribution pérenne du portefeuille de médicaments et de vaccins de Sanofi aux patients.

En 2022, la Santé Grand Public s'est plus particulièrement employée à mettre en place et tenir à jour un système de pharmacovigilance conforme à toutes les exigences internes et externes et adapté aux particularités du portefeuille – qui se compose principalement de produits médicinaux, de dispositifs médicaux, de compléments alimentaires et de cosmétiques. En 2022, l'organisation Pharmacovigilance de la Santé Grand Public de Sanofi a continué d'utiliser les outils et systèmes de pharmacovigilance de Sanofi, de respecter l'ensemble des processus liés à ces systèmes, notamment ceux se rapportant à la gestion des cas, des signaux de pharmacovigilance et des risques, ainsi qu'aux rapports périodiques relatifs à la sécurité et aux recherches bibliographiques. Des audits internes sont régulièrement réalisés et les activités de pharmacovigilance de l'organisation Santé Grand Public ont été inspectées avec succès par les autorités de santé en 2022.

En 2023, un certain nombre de mesures seront prises pour renforcer l'autonomie de l'organisation Pharmacovigilance de la Santé Grand Public, ce qui donnera lieu à la mise en place d'outils de pharmacovigilance numériques dédiés et à l'actualisation des procédures et méthodes de travail. L'un des principaux aspects de cette transformation portera sur la migration des données de pharmacovigilance de la Santé Grand Public dans une base de données dédiée.

4.3.4.1.3. Indicateurs de suivi

Signaux évalués	2022	2021	2020
Total signaux	333	375	344
dont signaux PRAC/HA [(a) (b)]	126	188	125

(a) PRAC = Pharmacovigilance Risk Assessment Committee of the European Medicines Agency (Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des médicaments) - HA = Health Authorities (autorités de santé).

(b) La différence entre les signaux totaux et les signaux PRAC/HA correspond aux signaux de la base de données Pharmacovigilance de Sanofi.

Audits et inspections de pharmacovigilance	2022	2021	2020
Nombre d'audits	37	41	**33**
Nombre d'inspections	4	4	**5**

Ces audits et inspections sont inclus dans les chiffres reportés dans la section « 4.3.3. Qualité des produits — 3. Indicateurs de suivi ».

L'indicateur de performance de soumission par Sanofi des cas individuels de pharmacovigilance aux autorités de santé (Europe) dans les délais réglementaires impartis en 2022 s'établit à 98,9 %.

Les indicateurs de suivi relatifs à la Santé Grand Public sont inclus dans les chiffres fournis ci-dessus.

4.3.4.2. Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites

4.3.4.2.1. Organisation et gouvernance

Sanofi a mis en place une organisation centralisée et transverse, placée sous la direction de la Sûreté globale de Sanofi, en charge de définir et d'élaborer une stratégie dédiée, de coordonner des actions et de répondre rapidement aux incidents et aux crises qui lui sont signalés par l'ensemble des parties prenantes (les Entités commerciales globales et les fonctions Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des Affaires, *Manufacturing & Supply*, Qualité, Affaires réglementaires, Pharmacovigilance, Affaires médicales et Affaires générales).

Des experts du recueil d'informations et de la conduite des enquêtes identifient les ventes illégales de produits falsifiés, sur le terrain et sur Internet.

Le laboratoire central d'analyse des contrefaçons (LCAC) de Tours en France, quant à lui, analyse les échantillons suspects et fournit des preuves (procès-verbaux) scientifiques utiles aux autorités de santé publique et aux instances judiciaires chargées d'engager d'éventuelles poursuites.

Le réseau Sûreté globale de Sanofi accompagne le déploiement des actions de lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites, en collaboration avec les associations de l'industrie pharmaceutique, les autorités judiciaires et les autorités de santé. Ce dispositif permet de détecter la vente illicite de médicaments dans le monde entier et de déployer des mesures de sécurité uniformes pour prévenir les risques, pour les produits comme pour les patients.

4.3.4.2.2. Politique et plans d'action

La stratégie de lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites inclut les actions suivantes :

- surveillance des offres en ligne (moteurs de recherche de sites de vente en ligne, médias sociaux, pharmacies en ligne) pour demander le retrait des offres illicites et diligenter des enquêtes sur les revendeurs ;
- analyse des produits suspects de Sanofi par le laboratoire LCAC ;
- sécurisation de la chaîne d'approvisionnement, afin de garantir son intégrité et d'éviter les infiltrations ;
- authentifications des produits à l'aide de dispositifs spécifiques, tels que les étiquettes d'identification SASL et d'une solution digitale innovante (eSASL) ;
- mise en place de programmes de sensibilisation dans 40 des pays parmi les plus pauvres du monde avec l'entité *Sanofi Global Health* ;
- contribution active à l'élaboration d'initiatives et de programmes communs avec un large éventail d'institutions, associations professionnelles et organisations internationales, régionales et nationales, tant publiques que privées (OMS, Europol, G5 Santé, PSI, OCLAESP, Unifab, Leem, EFPIA, etc.) dans les domaines tels que :
  - le signalement de tous les cas de falsification confirmés aux autorités de santé nationales dans le cadre de la stricte application des recommandations de l'OMS (l'accès aux médicaments – ATM index – est l'un des indicateurs de référence),
  - des propositions spécifiques sur la dangerosité des médicaments contrefaits ou falsifiés pour la santé publique à intégrer au sein des lois spécifiques comme la *Digital Service Act*,
  - le soutien des autorités judiciaires et des douanes dans le démantèlement des réseaux criminels, en leur transmettant des informations utiles et en délivrant des formations spécialisées ;
- soutenir les actions engagées par les pouvoirs publics pour maintenir les normes les plus élevées en matière de qualité et de sécurité des médicaments (sérialisation, par exemple) :
  - en coopérant étroitement avec les autorités locales et les associations professionnelles pour informer et élaborer des programmes de formation afin de sensibiliser et de lutter contre les produits médicaux falsifiés et les dommages potentiels causés sur la santé des patients, et
  - en sensibilisant en interne et en externe aux risques liés aux médicaments et vaccins falsifiés.

Cette stratégie globale témoigne de la détermination avec laquelle Sanofi s'engage à lutter contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites, et ainsi à protéger les patients.

4.3.4.2.3. Indicateurs de suivi

Depuis le premier trimestre de 2020, la pandémie de COVID-19 et les confinements successifs imposés dans les pays ont entraîné une diminution drastique des enquêtes de terrain et des opérations des organismes en charge de l'application des lois. Ces facteurs expliquent la réduction du nombre de saisies de médicaments et de démantèlements de sites de fabrication illicites depuis 2020 (phénomène auquel toutes les entreprises pharmaceutiques sont confrontées).

Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites au 31 décembre 2022	2022	2021	2020
Nombre de saisies (doses)	193 385	706 477	2 859 054
Nombre de sites de fabrication de médicaments falsifiés	21	1	3
Nombre de produits suspects inventoriés par le LCAC depuis 2008	47 097	45 955	44 022
Actions judiciaires de Sanofi contre les médicaments falsifiés (y compris le pré-contentieux)	38	42	46
Surveillance du Web [(a)]			
Nombre d'offres frauduleuses détectées	5 912	2 062	1 230
Nombre d'offres frauduleuses retirées	5 822	1 548	ND
Nombre de pharmacies en ligne illicites détectées	2 266	1 800	ND
Nombre de pharmacies en ligne illicites supprimées (sites déconnectés)	1 356	1 109	ND

(a) Les mesures de lutte contre les offres illicites et d'atténuation des risques pour la santé des patients, qui s'inscrivent dans le cadre d'une surveillance proactive du Web et de procédures de fermeture ou de démantèlement (depuis 2021), et visant les médicaments essentiels sur des marchés clés (Amérique du Nord, Europe, Asie), ont été intensifiées. Toutes les preuves utiles sont systématiquement transmises aux autorités locales de manière à renforcer la lutte contre les réseaux criminels qui se livrent à la fraude pharmaceutique.

4.3.5. Éthique médicale et bioéthique

4.3.5.1. Intégrité des activités médicales et scientifiques – Sécurité des patients dans les essais cliniques

4.3.5.1.1. Organisation

La bioéthique à Sanofi

Dans un souci de constante amélioration, Sanofi repense régulièrement la gouvernance de la bioéthique pour prendre en compte l'évolution des attentes des parties prenantes, renforcer la place centrale des patients et garantir une meilleure transparence. En 2022, en cohérence avec l'évolution et la nouvelle stratégie de la fonction Éthique et intégrité des affaires (EBI), la bioéthique a rejoint cette fonction pour renforcer la culture éthique dans toutes les activités de Sanofi. La gouvernance a été revue et les éléments clé sont :

- le Comité de bioéthique interne, créé en 2012, demeure sous la présidence du *Chief Medical Officer* et sa composition a été adaptée pour refléter les priorités de Sanofi. Il s'assure que les règles appliquées à ses activités scientifiques et médicales sont en adéquation avec les standards éthiques les plus élevés. Le Comité de bioéthique reçoit des contributions des groupes de travail internes nouvellement créés en complément et des recommandations de l'*Advisory Bioethics Council* (ABC) ;
- supervisés par le Comité de bioéthique, sept groupes de travail sont responsables des travaux préparatoires pour faciliter la prise de décisions par le comité de bioéthique, proposent une feuille de route dans leurs domaines respectifs et assurent la liaison avec les équipes opérationnelles sur les questions de bioéthique. Ils sont composés d'experts internes et de membres du Comité de bioéthique ;
- l'*Advisory Bioethics Council*, créé en 2018, est composé d'experts internationaux indépendants. Il a pour mandat de fournir des avis sur des sujets importants de bioéthique pour permettre à Sanofi d'améliorer ses pratiques et d'anticiper les questions éthiques pour le développement de ses solutions de santé innovantes. Il est constitué d'experts en bioéthique indépendants de formations universitaires variées (médecin, juriste, philosophe) qui travaillent en Europe, en Asie ou en Amérique du Nord. Le *Council* a poursuivi ses activités en 2022 en distanciel ;
- le réseau EBI ainsi que des partenaires internes clés permettront de renforcer les interactions avec les parties prenantes internes et externes pour faire évoluer les pratiques de l'entreprise et accompagner l'innovation.

Le Comité de bioéthique élabore les positions de Sanofi et s'assure de l'opérationnalisation de ses politiques. Sanofi réaffirme sa volonté d'aller vers plus de transparence tant sur les essais cliniques que sur les politiques adoptées par son comité de bioéthique. Les sujets traités par le Comité de bioéthique sont proposés par ses membres en réponse à l'actualité dans le domaine ou à des questionnements internes. La feuille de route du Comité de bioéthique a été élaborée pour la période 2022-2026 et sera mise à jour régulièrement sur recommandations pouvant émaner des membres du Comité de bioéthique ou de l'*Advisory Bioethics Council*.

4.3.5.1.2. Politique et plans d'action

Les recommandations du Comité de bioéthique de Sanofi peuvent conduire à la rédaction et à la mise en place de politiques et de documents de référence de bonnes pratiques, dont l'application est sous la responsabilité des entités commerciales concernées. En 2022, Sanofi a revu et reconduit, sans changements majeurs, des politiques sur l'accès aux produits (politique d'accès précoce aux médicaments, usage compassionnel, dons de médicaments pour raisons humanitaires), la thérapie génique et la technologie de modification de l'ADN, ainsi que d'autres politiques sur l'utilisation d'animaux.

4.3.5.1.2.1. Bioéthique et recherche

Les travaux du Comité de bioéthique s'intéressent à l'utilisation éthique de nouvelles technologies pour les activités scientifiques de l'entreprise. Sanofi a publié en particulier une politique qui rappelle les opportunités d'utilisation des technologies d'édition du génome et de thérapie génique (revue en 2022) et en fixe les limites. Sanofi a également publié des principes d'utilisation de l'intelligence artificielle qui s'appliquent en particulier à ses activités scientifiques et médicales.

4.3.5.1.2.2. Éthique médicale et essais cliniques

Les essais cliniques sont indispensables à la mise sur le marché de nouvelles solutions de santé. L'objectif est de recueillir les données d'efficacité et de tolérance des produits chez les sujets sains et les patients afin d'évaluer le rapport bénéfice/risque. Sanofi conduit des essais cliniques dans le monde entier. Ils peuvent également être conduits après l'approbation du produit pour le développement de nouvelles indications et pour assurer le suivi de la tolérance du médicament mis sur le marché.

Sanofi applique les standards internationaux : la Déclaration d'Helsinki, les recommandations de l'*International Council on Harmonization* (ICH) et en particulier les bonnes pratiques cliniques (BPC). Au-delà de ces standards internationaux, Sanofi applique aux essais cliniques l'ensemble des règles et des lois nationales et internationales dont les directives européennes 2001/20/CE (directive relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain publiée au Journal Officiel L 121 du 1er mai 2001, p. 34, modifiée en 2006 et 2009) et 2005/28/CE (directive fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments, publiée au Journal Officiel L 91 du 9 avril 2005, p. 13-19), les réglementations CFR21 définies par la FDA des États-Unis et les réglementations émises par les autorités japonaises (ministère de la Santé, du Travail et de la Protection sociale).

Sanofi conduit des essais cliniques dans les pays à revenu faible à modéré dans certains cas très particuliers, en appliquant les mêmes standards de qualité et d'éthique que dans les pays à haut revenu (voir également la section « 4.3.2. Accès aux soins »). En particulier, sa division Vaccins conduit des essais sur le vaccin SHAN6® (vaccin hexavalent pédiatrique) qui est spécifiquement développé pour ces pays. Par ailleurs, Sanofi a participé au groupe de travail du *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) sur la recherche clinique dans les conditions de ressources limitées *(WG-Clinical Research in Resource-Limited Settings)* dont le rapport final a été publié en juin 2021.

Sanofi s'assure que tous les participants aux essais cliniques (ou leurs représentants légaux) donnent leur consentement libre et éclairé pour participer à l'étude et que ce consentement a été obtenu avant toute procédure ou intervention prévue sur le sujet et avant toute collecte de données. Tous les documents liés à l'essai clinique, notamment le formulaire de consentement de participation à l'étude, doivent être conformes à la législation en vigueur et fournir aux sujets des informations exhaustives et facilement compréhensibles. Les équipes de Sanofi disposent d'un document interne de référence régulièrement revu pour simplifier le document soumis au patient et tenir compte des évolutions de ces dernières années dans le domaine de l'éthique et plus particulièrement des travaux sur le consentement éclairé (dernière version mise à disposition en 2022).

Depuis plusieurs années, Sanofi élabore un programme d'audits internes des essais cliniques, des systèmes associés et des sous-traitants impliqués dans la conduite de ces essais afin de vérifier la conformité des opérations avec tous les standards Qualité de l'entreprise et les réglementations en vigueur et de mettre en place un processus d'amélioration continue. Ce programme est conçu pour couvrir les essais cliniques conduits dans différents pays et régions du monde dont Sanofi est sponsor. Sanofi réalise des audits réguliers des sous-traitants engagés pour améliorer la performance des essais cliniques.

Sanofi fait également l'objet d'inspections de la part des autorités de santé visant à garantir le respect de toutes les règles d'éthique et mesures législatives applicables.

4.3.5.1.2.3. Diversité et essais cliniques

Depuis janvier 2022, tous les essais cliniques que Sanofi mène aux États-Unis se sont fixé des cibles en matière de diversité lors du recrutement des patients. Sanofi a alloué des ressources dédiées au pilotage de cette initiative en faveur de la diversité des profils des participants dans les essais cliniques conduits aux États-Unis et, plus généralement, pour faire en sorte d'augmenter le nombre d'essais cliniques qui respectent les cibles en matière de diversité.

Pour mesurer les progrès accomplis, Sanofi a mis en place un tableau de bord qui permet de mesurer en temps réel le respect des principes de diversité et d'inclusion des activités de recrutement des patients dans les essais cliniques menés aux États-Unis (DIMO, *Diversity & Inclusion Metrics Overview*). L'entreprise fournit également aux équipes chargées des projets cliniques une boîte à outils « Diversité et inclusion » pour améliorer la sélection des sites où sont menés les essais cliniques et la formation qui leur est proposée afin qu'ils puissent recruter des échantillons de patients et des investigateurs de différentes origines sociodémographiques et augmenter ainsi la diversité des profils.

4.3.5.1.2.4. Transparence des données médicales et cliniques

Sanofi s'engage à communiquer aux professionnels de santé, aux patients et au public toutes les informations utiles sur ses travaux de recherche médicale, ses projets de développement et ses produits afin qu'ils puissent prendre leurs décisions médicales en toute connaissance de cause avant la mise en place des essais cliniques (comme décrit en « 4.3.5.1.2.2. Éthique médicale et essais cliniques »), mais également sur le partage des données générées.

Sanofi adhère aux principes de partage responsable des données cliniques adoptés par les membres du PhRMA et de l'EFPIA en juillet 2013 [(1)]. En plus de ces principes fondateurs, Sanofi est dotée d'une politique sur le partage et la transparence des données cliniques. Les engagements de Sanofi sont décrits et accessibles à tous sur le site institutionnel de Sanofi.

4.3.5.1.3. Indicateurs de suivi

4.3.5.1.3.1. Éthique médicale et essais cliniques

En 2022, les 55 inspections internes conduites sur les activités de recherche clinique n'ont donné lieu à aucune action réglementaire.

Après une baisse des inspections réglementaires d'environ 50 % à partir de 2020 liée à la pandémie de COVID-19 (imposant aussi des adaptations de manière à permettre, pour certaines inspections, le partage électronique des données et des documents), le nombre d'inspections a de nouveau augmenté en 2022 sans toutefois complètement atteindre les niveaux pré-pandémie.

4.3.5.1.3.2. Transparence des données médicales et cliniques

- Partage des données cliniques : depuis le 1er janvier 2014 et jusqu'au 31 décembre 2022, Sanofi a reçu 222 demandes provenant de 24 pays pour le partage de données relatif à 549 essais cliniques.

  Le partage des données de 202 essais cliniques a été approuvé :

  - les données de 124 essais cliniques ont fait, font ou feront l'objet d'un accord de partage de données pour la conduite de projets de recherche. Les données de 25 de ces essais ont fait l'objet de publications ;
  - les données de 32 essais cliniques seront partagées dès la validation de leur accord de partage ; et
  - pour les 46 autres essais cliniques, les accords de partage n'ont pas été acceptés par les chercheurs qui en ont fait la demande ou les chercheurs n'ont pas donné suite.

(1) *https://www.phrma.org/Codes-and-guidelines/PhRMA-Principles-on-Conduct-of-Clinical-Trials*

Par ailleurs, 11 essais cliniques sont en cours d'évaluation et 336 essais cliniques ont été exclus du programme de partage de données pour des raisons juridiques et/ou de protection des données. Conformément à la politique de Sanofi en matière de partage des données, les motifs d'exclusion peuvent être les suivants : Sanofi n'est pas le sponsor de l'essai clinique, Sanofi n'a pas juridiquement le droit de partager les données, ou les données personnelles des patients ne peuvent pas être suffisamment protégées.

- Publications scientifiques en 2022 : 820 publications scientifiques et médicales sponsorisées ou signées par Sanofi dans la base de données PubMed, qui référence plus de 5 200 journaux.

4.3.6. Continuité d'approvisionnement

En tant que leader mondial de la santé, Sanofi s'engage à protéger chaque jour la santé de ses patients et organise sa chaîne d'approvisionnement pour livrer son portefeuille de médicaments et de vaccins sur le marché, sans interruption.

La demande mondiale en médicaments est en augmentation du fait de l'amélioration et du développement de l'accès aux soins dans plusieurs régions du monde. Si ce phénomène est positif, il pose néanmoins la question de la capacité des sites de production et de ceux de leurs fournisseurs à s'ajuster rapidement. Les tensions sur les approvisionnements en matières premières et principes actifs se multiplient, liées notamment au renforcement des normes environnementales en Chine/Asie qui entraîne à court terme la fermeture temporaire d'un certain nombre de sites de production, y compris de fournisseurs de matières premières pour l'industrie pharmaceutique. L'augmentation des exigences réglementaires peut réduire temporairement les capacités de production pour adapter les processus de production. Enfin, compte tenu des processus de production, longs et complexes, de certains produits, des interruptions peuvent survenir tout au long de cette chaîne.

Sanofi mène depuis plusieurs décennies une stratégie de production régionalisée dans son réseau de sites internes. La dépendance vis-à-vis de l'Inde et de la Chine est d'environ 8 % [(1)] et le niveau de service global de Sanofi sur les produits de prescription (médecine générale et médecine de spécialités) est d'environ 97,4 % [(2)].

4.3.6.1. Organisation et politique en place

La Direction *Manufacturing & Supply* de Sanofi est dotée d'une gouvernance qui définit la politique de *sourcing* du portefeuille des produits de l'entreprise, avec pour mission fondamentale le choix, la répartition et la juste allocation des ressources du réseau industriel interne et externe en charge de la production. Cette politique de *sourcing* définit les règles de sécurisation des principales productions de principes actifs et de produits finis actuellement sur le marché, elle définit également la politique de sites de sauvegarde pour les produits en lancement (double ou triple *sourcing* interne et externe).

En parallèle, Sanofi a mis en œuvre un programme de continuité des approvisionnements qui s'applique en priorité aux médicaments vitaux, aux produits nouveaux, aux produits clés et aux situations de crise ou de pandémie.

Il a pour objectif l'évaluation des risques de la chaîne (de l'approvisionnement en matières, la production du principe actif et du médicament à la délivrance du produit) et la mise en place de plans de sécurisation. Il s'intègre à la fois à la chaîne d'approvisionnement et à l'approche de gestion des risques de l'entreprise. Un processus continu et pluridisciplinaire d'analyse des risques des matières premières et de leurs fournisseurs des produits est en place. Son intégration au sein de la gouvernance du Programme de continuité de l'approvisionnement permet la coordination des qualifications de fournisseurs ou sites de fabrication alternatifs en vue de diminuer les risques mono-source et dépendance régionale critiques pour assurer une continuité d'approvisionnement.

Par ailleurs, le Comité des risques de la Direction *Manufacturing & Supply*, au sein duquel siègent des représentants des plateformes technologiques et des fonctions support, telles que Qualité, Santé Sécurité et Environnement, Approvisionnements, Plateforme biologique, Plateforme de développement des dispositifs de dispensation, a pour but d'identifier et d'évaluer les risques majeurs liés au périmètre industriel et de s'assurer des actions mises en place.

Un Comité global opérationnel sur le risque de pénurie a également été créé, qui permet la coordination et l'activation d'autres options afin de réduire le risque de pénurie d'approvisionnement et de soutenir le processus de notification aux autorités sanitaires.

Dans le cas des produits vitaux, c'est-à-dire les médicaments et vaccins de l'entreprise qui n'ont pas d'équivalent thérapeutique ou d'alternative locale disponible, Sanofi s'efforce de les rendre toujours disponibles en quantités suffisantes. Depuis plusieurs années, la Direction Affaires Médicales travaille avec des filiales pour les identifier dans chaque pays où Sanofi opère.

Ainsi, sur la base de cette liste, des priorités de production et des plans d'urgence sont définis en cas d'accident majeur sur l'un des sites de production (incendie, catastrophe naturelle, etc.) ou de survenue d'une pandémie.

(1) Ce calcul concerne uniquement les principes actifs chimiques, qui sont souvent fabriqués en Asie. Il n'inclut pas les principes actifs biologiques ou les vaccins.

(2) Le taux de niveau de service mesure le service réalisé compte tenu de la perte de ventes due à des ruptures (mesure du chiffre d'affaires non atteint ou retardé sur la vente sur le site).

4.3.6.1.1. Assurer la continuité de la chaîne d'approvisionnement au quotidien

Sanofi a défini un ensemble d'instructions, d'outils et de processus mis en œuvre tout au long de la chaîne d'approvisionnement, et qui font l'objet de contrôle et de suivi.

Le processus S&OP ou IBP *(Sales & Operations Planning – Integrated Business Planning, planification)* est le processus fondamental, tactique et clé en place au sein de l'organisation. Il implique les acteurs clés (marketing, commercial, chaîne d'approvisionnement, industriel, finance, etc.) dans l'identification, l'arbitrage, la décision, la résolution et la planification des actions en réponse aux risques et opportunités sur le portefeuille à moyen et long terme.

Il s'appuie notamment sur des prévisions de ventes (jusqu'à 36 mois), partagées par l'ensemble des parties prenantes de l'organisation, et une politique de stocks qui définit, pour l'ensemble des produits, un niveau de stock cible pour le principe actif, les produits semi-finis et les produits finis pour chaque filiale. Cette politique de stocks est différenciée selon des critères tels que le type de produit (notamment si le produit est identifié comme médicament vital), la complexité de la chaîne de production ou encore le nombre de sources de matières différentes activées. La mise en place d'un stock de sécurité peut, par exemple, résulter de l'analyse de risques effectuée dans le cadre du programme de continuité de l'approvisionnement. Elle peut aussi varier d'une filiale à l'autre, selon le contexte du pays.

Au niveau du site, les prévisions de ventes sont utilisées pour déterminer les besoins de matières premières et de fabrication pour chaque produit. À cette fin, il est essentiel d'analyser et de planifier soigneusement les besoins en ressources.

Une fois les produits fabriqués et libérés, ils sont expédiés par l'intermédiaire de l'organisation logistique de l'entreprise, composée à la fois de centres de distribution internes et de prestataires externes.

Les centres de distribution livrent les produits selon trois principaux canaux, en fonction des pays :

- directement aux pharmacies ;
- directement vers les hôpitaux ; et
- livraisons aux grossistes.

Afin de maintenir un niveau de service élevé pour les clients de l'entreprise, plusieurs indicateurs sont surveillés tout au long de la chaîne d'approvisionnement, et constituent un système d'alerte pour informer les différents acteurs de tout risque ou incident potentiel.

Par ailleurs, un processus de prévisions à long terme (36 mois à cinq/dix ans) constitue la base des décisions d'investissement parce qu'elles donnent une visibilité des ventes d'un produit, d'une zone géographique ou d'une technologie spécifique.

4.3.6.1.2. Assurer une bonne distribution

Dans les pays où Sanofi dispose de centres de distribution en propre, des plans d'urgence sont activés en cas d'interruption de la chaîne d'approvisionnement. En effet, tous les centres de distribution de l'entreprise utilisent le même système d'information, ce qui facilite le dépannage si l'un des centres est temporairement défaillant.

Dans les pays où la distribution est assurée par des prestataires externes, ces derniers sont soigneusement sélectionnés, outre leur bonne santé financière, pour leur qualité de service et leur conformité aux principes Santé Sécurité Environnement et RSE. Si un risque potentiel est détecté, Sanofi s'efforce de faire appel à des fournisseurs alternatifs.

Les transporteurs font l'objet d'audits avant de pouvoir commencer à travailler avec l'entreprise et ce processus de vérification reste en vigueur pendant toute la période de service.

Les techniques les plus sophistiquées sont utilisées pour suivre les expéditions et confirmer les livraisons aux clients (suivi GPS, suivi GPRS en temps réel, signatures électroniques, etc.). Chaque centre a élaboré un plan alternatif, comprenant une liste de transporteurs qui peuvent être activés à tout moment pour être opérationnels dans les 24 heures.

4.3.6.1.3. Assurer la continuité des activités en cas de crise majeure

Sanofi a développé des plans de continuité spécifiques de ses activités en cas de pandémie ou de crise majeure (catastrophe naturelle, accident nucléaire, urgence humanitaire, conflits géopolitiques, etc.) afin de s'assurer que tous les efforts sont faits pour atteindre simultanément les objectifs suivants :

- garantir et sauvegarder la continuité de ses activités ;
- veiller à ce que tous les produits répondent aux mêmes normes de qualité ;
- en cas de pandémie, réagir le plus rapidement possible à la fabrication et à la livraison d'un vaccin à usage pandémique dans la zone touchée ;
- maintenir la capacité de développement, de production et de distribution des médicaments et vaccins nécessaires pour prévenir ou guérir les infections liées à la pandémie dans les délais les plus courts ;
- préserver la continuité des activités de l'entreprise pour fournir tous les médicaments et vaccins de l'entreprise à tous les patients ; et
- continuer à fournir une assistance aux patients et aux professionnels de santé, notamment en mettant en place des solutions alternatives telles que des centres d'appels disponibles 24 heures sur 24, sept jours sur sept, et en surveillant tout effet indésirable (pharmacovigilance).

Outre les projets prioritaires visant à traiter les enjeux internes de l'entreprise, des groupes de travail spécifiques ont été mis en place dans chaque domaine d'activité pour surveiller la performance des fournisseurs de Sanofi et décider des moyens à mettre en œuvre pour compenser les risques d'approvisionnement et éviter les ruptures et pénuries de produits.

Notamment, lors de catastrophes naturelles, comme Fukushima (Japon), d'inondations ou de tremblements de terre en Italie, ou lors du nuage de cendres en Islande, Sanofi a été en mesure d'activer des solutions en temps réel (fabrication de secours) ou des modes de transport alternatifs.

Dans le cadre de la gestion de la crise de la COVID-19, Sanofi a pu mettre à l'épreuve son plan pandémie. Les 35 000 employés des équipes industrielles ont pu continuer leurs activités dans le respect des contraintes sanitaires et l'ensemble des sites industriels est resté opérationnel. Sanofi a aussi mis en œuvre les dispositifs suivants :

- utilisation des différentes sources de matières pour la continuité d'approvisionnement lorsqu'une région était atteinte ;
- hausse de la production instantanée en fonction des recommandations sur le traitement de la COVID-19 et le traitement des symptômes associés (antibiotiques injectables, paracétamol, anti-thrombotiques, hydroxychloroquine) ; et
- sécurisation du transport par l'activation de routes diversifiées (aérien, maritime, routier).

4.3.7. Communautés et territoires

[GRI 413-1]

En tant qu'acteur majeur de la santé, Sanofi travaille en priorité à améliorer l'accès aux soins et à développer de nouveaux traitements. Sanofi s'engage aussi à soutenir l'écosystème local dans lequel l'entreprise est implantée pour le rendre plus inclusif et plus durable, et à travailler avec les parties prenantes du territoire (collectivités territoriales, associations, riverains, etc.).

À la suite de la recommandation du Comité international des parties prenantes de Sanofi en 2017, une méthodologie spécifique à Sanofi de calcul de l'empreinte territoriale aidant à développer positivement l'impact des sites de l'entreprise a été définie et progressivement déployée depuis 2018. Elle s'applique maintenant à dix sites représentatifs de la diversité de l'implantation des sites de Sanofi.

En 2022, le travail réalisé sur Lyon a permis de rendre compte de l'ensemble des sites sur le territoire Lyonnais et a été présenté et discuté avec plusieurs parties prenantes du territoire, permettant aux sites d'enrichir leurs plans d'actions RSE et leurs contributions au territoire sur les enjeux de transition écologiques et sociales.

L'empreinte territoriale vise à mesurer l'impact environnemental, social, sociétal et économique de l'activité d'un site sur un territoire donné ou dans sa zone d'influence la plus directe. Elle passe par la mise en valeur de l'engagement local de l'entreprise, ce qui permet d'établir sa contribution aux enjeux du territoire. L'empreinte territoriale est évaluée sur une vingtaine d'indicateurs d'impacts environnementaux, sociaux, sociétaux et économiques (directs et indirects). Les perceptions des parties prenantes sont appréhendées par le biais d'entretiens pour évaluer l'implication du site dans les questions territoriales.

Sur l'ensemble des sites pilotes, l'analyse et la présentation des résultats ont permis d'établir une vision transversale du site, inédite et très valorisée par les équipes. Croiser les enjeux stratégiques des sites et les attentes des parties prenantes a également permis d'identifier les axes prioritaires d'impact positif pour le territoire et l'entreprise et les pistes pour aller plus loin.

La démarche d'empreinte territoriale est aujourd'hui proposée comme une action du développement du leadership sur les questions de RSE par la direction des *People & Culture* avec la volonté de l'intégrer comme un axe stratégique de pilotage des sites et de leur contribution aux territoires où travaillent les équipes Sanofi.

Pour permettre à l'ensemble des sites Sanofi de réaliser l'évaluation de leur empreinte territoriale, un guide méthodologique a été mis à leur disposition.

4.3.8. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires

[GRI 2-26, GRI 205-1, GRI 205-2, GRI 406-1]

L'engagement de Sanofi en matière d'éthique et d'intégrité va bien au-delà du simple respect des lois et des réglementations. Chaque collaborateur doit avoir des bases solides en matière de comportement éthique, ainsi qu'un bon jugement pour identifier les risques et gérer les situations difficiles de manière appropriée. Disposant d'un large éventail d'activités dans de nombreux pays et impliquant un grand nombre de partenaires, l'entreprise mène ses activités en portant la plus grande attention au comportement éthique, notamment dans ses interactions avec des tiers.

Les situations visées sont par exemple :

- les comportements non conformes dans les interactions avec des tiers, y compris, sans toutefois s'y limiter, les représentants gouvernementaux, les clients, les professionnels de santé, les patients, les associations de défense des droits des patients ;
- les pratiques de *marketing* et/ou de promotion inappropriées ;
- la fraude (détournement d'actifs, reporting frauduleux, corruption) ; et
- les situations de conflit d'intérêts.

4.3.8.1. Organisation

4.3.8.1.1. Contexte

Pour maintenir son engagement à respecter les normes les plus élevées en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite de ses affaires, Sanofi a mis en place une gouvernance robuste et mis en application des règles claires, conformes au cadre juridique, applicables dans chaque pays où elle opère. Un dispositif de contrôle interne rigoureux est également mis en place.

La pierre angulaire de cette approche visant à promouvoir et à maintenir l'éthique et l'intégrité dans toutes ses activités est la Direction Éthique et intégrité des affaires (E&BI – *Ethics & Business Integrity*), travaillant en étroite relation avec d'autres directions telles que, sans s'y limiter : la Direction du contrôle interne et processus ; l'Audit interne et gestion des risques ; la Qualité globale ; la Direction médicale ; la Direction juridique ; les Achats ; la Direction hygiène, sécurité, environnement (HSE), la Direction responsabilité sociale de l'entreprise (RSE).

En 2022, la Direction E&BI a déployé une nouvelle stratégie visant à promouvoir l'amélioration continue et la modernisation de ses programmes. Prenant en considération la transformation de la culture de Sanofi et sa stratégie *Play to Win*, la direction a identifié quatre grandes propositions de valeur : croissance durable de l'activité, innovation éthique, assurance intelligente et écosystème de santé responsable, ainsi que trois leviers centrés sur la culture de l'éthique, les mentalités et les capacités et, enfin, la technologie et les données.

Cette nouvelle stratégie a été approuvée par le Comité exécutif compliance et le Comité d'audit, puis présentée à l'ensemble de l'organisation car elle orientera la feuille de route de cinq ans (2026) qui permettra à Sanofi de se doter d'un programme adapté aux besoins et efficace, centré sur la valeur pour les parties prenantes.

4.3.8.1.2. Programme d'éthique et d'intégrité des affaires

Le programme d'éthique et d'intégrité des affaires de Sanofi est développé et mis en œuvre sur la base d'une structure organisationnelle dédiée, d'un Code de conduite, de politiques et de normes, d'actions d'éducation et de formation, d'une activité de monitoring, d'un dispositif d'alerte dédié et d'investigations internes et prévoit également la mise en place, le cas échéant, de mesures correctives et/ou disciplinaires.

La principale mission de la Direction E&BI est de promouvoir une culture d'éthique et d'intégrité à tous les niveaux de la Société. Son rôle est d'être un partenaire des équipes opérationnelles et fonctionnelles et de contribuer à la réalisation des objectifs de l'entreprise tout en veillant au respect des lois, réglementations, codes de l'industrie ainsi que de l'éthique, des valeurs et des politiques et standards internes.

En 2022, Sanofi a continué d'appliquer son programme Éthique et intégrité des affaires et, parallèlement, a élaboré une feuille de route de quatre ans pour le moderniser, conformément à ce qui est indiqué ci-dessus.

4.3.8.1.3. Direction Éthique et intégrité des affaires (E&BI)

La Direction E&BI fournit aux Entités commerciales globales et aux fonctions support l'appui nécessaire pour identifier, évaluer et atténuer les risques potentiellement associés aux activités de la Société.

Afin de définir l'approche de Sanofi en matière d'éthique et d'intégrité des affaires, la Direction E&BI s'appuie sur une équipe dédiée, rattachée au responsable de la Direction éthique et intégrité des affaires et présente du niveau global au niveau local pour soutenir l'organisation de la Société dans son ensemble : siège, Entités globales, fonctions Support, R&D, *Manufacturing & Supply*, régions, pays.

En 2022, dans le cadre de la stratégie et de la transformation de la direction Éthique et intégrité des affaires (E&BI), les fonctions Bioéthique et Confidentialité des données ont rejoint la direction E&BI Monde, sous la responsabilité du *Global Compliance Officer*, ce qui a permis une approche plus intégrée de l'éthique. Les organisations respectives sont décrites aux sections 4.3.5. et 4.4.10.

La structure de la fonction Opérations Globales E&BI a été modifiée pour renforcer son efficacité et permettre la modernisation des programmes.

Un *Global Compliance Officer* avec un double rattachement au *General Counsel* et au Directeur Général	Apporte une expertise stratégique en matière de compliance au Comité exécutif et au Conseil d'administration. Assure le suivi de la mise en œuvre et de la gestion du programme d'éthique et d'intégrité des affaires.
La Direction Éthique et intégrité des affaires comprend plus de 140 personnes	Des responsables Éthique et intégrité des affaires présents au niveau des Entités commerciales globales, des fonctions support, des régions et pays, qui : • veillent à la mise en œuvre et au bon fonctionnement des aspects fondamentaux du programme d'éthique et d'intégrité des affaires à tous les niveaux de l'organisation ; et • accompagnent la conduite quotidienne des activités de l'entreprise.
Opérations Globales E&BI	Une équipe dédiée chargée de l'évaluation des risques et de la gestion des risques de tiers, de l'élaboration et de la diffusion de politiques, principes et normes, des programmes de formation, de la culture de l'éthique, de la dématérialisation (digitalisation, analyse des données) et de l'assurance intelligente.
Un responsable de la lutte antifraude et un responsable des investigations internes	Chargés de concevoir et d'appliquer un programme complet de gestion des risques de fraude, constitué de quatre piliers : prévention, détection, enquête, analyse et reporting. Ils sont appuyés par une équipe dédiée, également chargée de réaliser les enquêtes internes.
Assurance intelligente : justice organisationnelle et suivi intelligent **Un réseau de 1 560 *E&BI Champions* (E&BICs) composé de collaborateurs volontaires des différents pays et régions, des GBU, des fonctions Support, de la R&D et de la Direction *Manufacturing & Supply*.**	Relaie et renforce les messages liés à la compliance développés par la Direction E&BI. Appuie la mise en œuvre des initiatives de la Direction E&BI. Fait office de point de contact pour les collaborateurs et promeut une culture d'éthique et d'intégrité des affaires.
Un Comité exécutif *compliance* présidé par le Directeur Général de Sanofi	Évalue, recommande et fait le suivi de l'ensemble des initiatives visant à soutenir et améliorer le programme d'éthique et d'intégrité des affaires et promeut l'engagement continu des collaborateurs en faveur des valeurs fondamentales de Sanofi.

4.3.8.2. Politique et plans d'action

4.3.8.2.1. Code de conduite, politiques et normes

Le Code de conduite de Sanofi définit les normes de comportement éthique que les collaborateurs sont tenus de respecter lorsqu'ils exercent leurs activités pour Sanofi. Il s'agit d'un document de référence et d'un outil pratique, fournissant à chaque collaborateur des indications sur les attitudes à adopter dans les interactions internes et externes de la société. La traduction du Code de conduite en 35 langues garantit son accessibilité et sa compréhension par tous, dans le monde entier. Tous les collaborateurs reçoivent une formation obligatoire sur le Code de conduite, le Code regroupe ses chapitres autour de trois grands thèmes :

- respect et protection des personnes et de l'environnement ;
- intégrité dans l'utilisation des informations de la société ; et
- intégrité dans la conduite des affaires.

Pour supporter l'application effective des principes contenus dans le Code de conduite, Sanofi a mis au point un ensemble complet de politiques et normes, conçues pour fournir des directives sur un éventail de situations spécifiques à notre secteur. En particulier, la politique de lutte contre la corruption établit des directives pour les collaborateurs et les tiers qui interagissent avec Sanofi afin de se conformer aux lois et réglementations en vigueur, ainsi que pour la promotion d'une culture de l'éthique et de l'intégrité.

De plus, une diligence raisonnable en matière de lutte contre la corruption est réalisée avant de s'engager avec des tiers, ainsi que préalablement à la réalisation de tout investissement dans une Entité commerciale n'appartenant pas à Sanofi ou la conclusion de tout accord de joint-venture/partenariat.

4.3.8.2.2. Programmes de formation et d'éducation

Un programme de formation E&BI est conçu pour développer la connaissance des collaborateurs et fournir une formation continue. Chaque année, les collaborateurs de Sanofi sont tenus de réaliser des formations obligatoires sur l'éthique et l'intégrité des affaires. Les outils de formation comprennent des modules d'apprentissage en ligne et de courtes vidéos basées sur des situations réelles où les collaborateurs peuvent être confrontés à différents types de risques, tels que la corruption, les conflits d'intérêts, la fraude et la confidentialité des données. En outre, une bibliothèque de modules de formation en ligne, disponible pour certains en 19 langues, est mise à la disposition de tous les collaborateurs qui souhaitent se former. Par ailleurs, toutes les politiques E&BI sont complétées par des formations spécifiques incluant les questions fréquemment posées. Depuis 2019, la non-réalisation de certains modules de formation obligatoires peut avoir un impact sur l'évaluation annuelle de la performance des collaborateurs.

4.3.8.2.3. Gestion des alertes

Une ligne sécurisée est disponible 24 h/24 et sept jours sur sept avec une page Web dédiée. Un numéro gratuit est disponible dans 28 langues. Ce dispositif permet à tout collaborateur qui rencontre un problème ou estime de bonne foi qu'une loi, une réglementation, une disposition d'un code de conduite de l'industrie, une politique ou une norme de Sanofi ou que l'un des principes énoncés dans le Code de conduite de Sanofi a été transgressé ou est sur le point de l'être, de le signaler par le moyen qu'il juge le plus approprié. Les collaborateurs ne feront pas l'objet de sanctions disciplinaires ou discriminatoires du fait de leur notification au dispositif d'alerte, à condition qu'ils agissent de bonne foi, sans intention de nuire, même si les faits se révèlent inexacts ou qu'aucune autre mesure n'est prise. Aux États-Unis, une ligne d'assistance, garantissant l'indépendance et l'anonymat, a été mise en place à l'intention des collaborateurs de Sanofi, conformément à la réglementation et aux pratiques locales.

Les collaborateurs de Sanofi sont encouragés à signaler l'incident en s'identifiant. Cette identification facilite le processus d'investigation. Si un membre du personnel décide de ne pas révéler son identité, un rapport anonyme peut être envoyé. Le dispositif est également ouvert aux tiers interagissant avec Sanofi. Chaque alerte, quelle que soit sa source, reçue *via* le dispositif d'alerte ou tout autre canal, fait l'objet d'une investigation interne en suivant un protocole méthodologique défini par la politique de gestion des alertes. Si, à l'issue de l'investigation interne, les allégations sont confirmées, des actions correctives et/ou disciplinaires sont engagées. Pour s'assurer que ces actions sont déterminées de manière cohérente et harmonisée, la société a une politique formalisant le cadre global des actions correctives et/ou disciplinaires. Cette politique a été actualisée en 2022 pour renforcer la culture de l'intégrité et du respect, la tolérance zéro à l'égard des comportements délictueux (fraude, harcèlement, discrimination), la justice organisationnelle et la possibilité de signaler tout manquement.

4.3.8.3. Indicateurs de suivi

Formation 2022

- 94 076 employés ont reçu au moins une formation Éthique et intégrité dans la conduite des affaires.
- Au total, 371 803 formations Éthique et intégrité dans la conduite des affaires ont été suivies.

Ligne d'alerte 2022

- La fonction Éthique et intégrité dans la conduite des affaires (E&BI) a reçu 565 signalements. Un total de 238 signalements ont été corroborés et ont donné lieu à 88 renvois ou démissions pour faute. D'autres mesures correctives ont également été appliquées, conformément à la Politique de Sanofi relative aux mesures correctives et disciplinaires comme des formations complémentaires, des améliorations des processus, des pénalités salariales et des avertissements verbaux ou écrits.

4.3.9. Politique fiscale

[GRI 207-1]

En tant que société multinationale, Sanofi se doit d'appliquer les lois et réglementations en vigueur dans les pays où elle exerce ses activités et d'y payer les montants d'impôts en adéquation avec celles-ci. Sa responsabilité première est de payer ses impôts et déposer les déclarations fiscales correspondantes dans les délais impartis auprès des différentes autorités fiscales, dans le respect des lois et des réglementations.

La gestion des affaires fiscales incombe en premier lieu à la Direction fiscale du groupe, laquelle met en place et maintient une politique et des procédures fiscales robustes. Le Directeur fiscal, avec le Directeur Financier de l'entreprise, présente annuellement ses activités au Comité d'audit qui rend compte de ses travaux au Conseil d'administration de Sanofi. Une série de contrôles a été mise en œuvre afin de garantir l'application effective de la stratégie fiscale de Sanofi.

La politique fiscale est publiée sur le site internet de Sanofi.

Sanofi aspire à développer et à maintenir des relations ouvertes, transparentes et collaboratives avec les autorités fiscales ou gouvernementales. Quand cela est possible, Sanofi s'engage dans des partenariats avec les administrations fiscales, sollicite des accords préalables sur des sujets complexes ou en matière de politique de prix de transfert. Cette même approche, ouverte et coopérative, prévaut également lors des contrôles fiscaux réguliers dont l'entreprise fait l'objet dans la plupart des pays.

Dans le domaine des prix de transfert, Sanofi applique les principes définis par l'OCDE et les réglementations nationales et recherche ainsi une rémunération de pleine concurrence pour toutes les transactions intra-groupe. La politique de prix de transfert de Sanofi est documentée et étayée par des analyses économiques.

La stratégie fiscale de Sanofi est dictée par des considérations opérationnelles et s'appuie sur la réalité de ses activités. Sanofi ne pratique ni l'évasion ni la fraude fiscale. Sa stratégie fiscale est en harmonie avec ses valeurs et avec les orientations stratégiques définies par son management.

Les impôts sur les bénéfices sont traités dans les états financiers en chapitre « 3.3. — Note B.22. Charges d'impôts — D.14. Impôts différés nets » et « D.30. Charges d'impôts ». Les données fiscales publiées dans les états financiers sont revues par des auditeurs externes.

4.3.10. Environnement

La protection de l'environnement s'inscrit dans une démarche globale Santé Sécurité Environnement (HSE, acronyme de *Health, Safety and Environment*) telle que décrite dans la section « 4.4.7. Santé et sécurité des employés ».

4.3.10.1. La feuille de route Planet Care

[GRI 305-5]

En tant qu'acteur responsable, Sanofi s'est engagée dans une politique ambitieuse visant à limiter les impacts directs et indirects de ses activités et de ses produits sur l'environnement. Sanofi a établi sa feuille de route en fonction des enjeux actuels et futurs, des préoccupations des parties prenantes, des risques et opportunités et en lien avec la stratégie de l'entreprise.

Planet Care est un programme mondial de durabilité environnementale lancé par Sanofi, qui fixe des objectifs sur l'ensemble de la chaîne de valeur pour 2030 et 2045.

Ce programme est piloté par un comité composé du responsable de la Direction *Manufacturing & Supply* (membre du Comité exécutif de l'entreprise), de la directrice HSE, du directeur Environnement, de la directrice de la Responsabilité sociale de l'entreprise, du directeur des achats, du directeur de la R&D France et des représentants seniors des différentes activités de l'entreprise. Des comités opérationnels dédiés à chaque thématique environnementale (changement climatique, gestion responsable de l'eau, éco-conception, biodiversité, gestion des déchets et économie circulaire, produits pharmaceutiques dans l'environnement), sont mis en place afin d'assurer la bonne mise en œuvre de la feuille de route et la réalisation des différents objectifs.

Planet Care s'articule autour des cinq engagements suivants :

- atténuer le changement climatique : s'engager vers la neutralité carbone d'ici à 2030 et zéro émission nette de gaz à effet de serre d'ici à 2045 (tous scopes), en engageant Sanofi sur la trajectoire visant à limiter le réchauffement climatique à 1,5 °C ;
- limiter son empreinte environnementale et opter pour des solutions circulaires qui optimisent l'utilisation et la réutilisation des ressources et réduisent l'impact de ses émissions ;
- améliorer le profil environnemental des produits en développant des produits éco-innovants porteurs des ambitions environnementales de l'entreprise et en favorisant une utilisation durable des médicaments ;
- mobiliser les collaborateurs autour du développement durable en promouvant une culture environnementale dans le travail quotidien et les décisions ; et
- engager ses fournisseurs dans une démarche environnementale en s'approvisionnant de manière responsable et en donnant l'exemple.

Dans la lutte contre le changement climatique, Sanofi s'est engagée en 2021 vers la neutralité carbone d'ici 2030 et a accéléré en 2022 son engagement vers zéro émission nette de gaz à effet de serre d'ici à 2045, 5 ans en avance sur son engagement précédent.

Le programme de réduction des émissions mis en œuvre a produit de meilleurs résultats en 2022 par-rapport aux estimations faites initialement grâce, notamment, aux mesures d'efficacité énergétique et au recours accéléré aux énergies renouvelables. Sanofi souhaitant garder un niveau d'ambition élevé a décidé d'avancer son engagement vers le Net Zero à 2045, ce qui a été validé par le SBTI le 17 février 2023.

La validation de ses objectifs par l'initiative *Science Based Target* (SBTi) est une reconnaissance scientifique des objectifs de Sanofi et permet d'accompagner l'effort planétaire nécessaire pour limiter le réchauffement climatique à 1,5 °C. Elle a validé en janvier 2023 les ambitions de Sanofi, suite à une nouvelle soumission en 2022, liée au changement de périmètre :

- Sanofi s'engage à réduire de 55 % en valeur absolue ses émissions de gaz à effet de serre de scope 1 et 2 d'ici à 2030, par rapport à 2019 ;
- Sanofi s'engage à augmenter son approvisionnement annuel en électricité renouvelable en le faisant passer de 11 % en 2019 à 80 % en 2025, puis à 100 % en 2030 ;
- Sanofi s'engage également à réduire en absolu ses émissions de scope 3 de 30 % entre 2019 et 2030, provenant des biens et services achetés, des dépenses d'investissement, de la consommation d'énergie et de carburant relatifs à ses activités du transport et de la distribution en amont, des déchets générés par les opérations, les voyages d'affaires et les déplacements des employés.

Sanofi concentre avant tout ses efforts sur la réduction de ses émissions sur l'ensemble de sa chaîne de valeur (scopes 1, 2 et 3). Un plan de compensation carbone pour les seules émissions résiduelles est en cours d'élaboration. Deux projets pilotes ont été lancés en 2022. La sélection des mécanismes de compensation se concentre sur des projets efficaces qui associent un impact social positif sur les communautés et sur l'environnement avec les normes de certifications internationales parmi les meilleures de leur catégorie, reconnues par les régulateurs financiers.

Sanofi a aussi adhéré en 2020 à l'initiative RE100, renforçant ainsi sa volonté de proposer, sur l'ensemble de son périmètre, de l'électricité 100 % renouvelable d'ici à 2030.

Sanofi a également pris l'engagement d'optimiser sa flotte de véhicules en fonction des offres disponibles dans les différentes régions du monde afin de réduire les émissions de gaz à effet de serre qui en découlent. L'objectif de l'entreprise : une flotte automobile dont l'empreinte carbone tendra à la neutralité à l'horizon 2030.

Concernant l'utilisation de l'eau dans ses activités industrielles, Sanofi est pleinement consciente des enjeux environnementaux et sanitaires. Ainsi, une évaluation des risques est régulièrement réalisée sur l'ensemble des sites industriels afin d'améliorer leur empreinte eau. Les sites identifiés comme prioritaires doivent mettre en place des plans de gestion de l'eau avant 2025. Ces plans seront adaptés aux enjeux propres à chaque site et permettront un usage efficace, durable et responsable de l'eau. Ce type de programme sera étendu à l'ensemble des sites industriels d'ici à 2030. Ce changement d'approche aura un impact global positif sur les prélèvements d'eau, qui se traduira par une réduction additionnelle de 15 % à l'horizon 2030 par rapport à 2019.

De même, d'ici à 2025 tous les sites de production auront également mis en œuvre un plan de gestion des résidus pharmaceutiques dans l'environnement afin de réduire leur impact potentiellement significatif sur les écosystèmes.

La réduction de l'empreinte environnementale passe également par une gestion locale de la biodiversité. Ainsi, les sites prioritaires situés à proximité d'espaces naturels sensibles devront, d'ici à 2025, développer un programme de protection de la biodiversité en partenariat avec les acteurs locaux. D'ici 2030, tous les sites favoriseront la biodiversité à travers des initiatives dédiées. Enfin, Sanofi s'engage à poursuivre ses efforts en termes de gestion de ses déchets afin que, d'ici à 2025, plus de 90 % d'entre eux soient valorisés (réutilisation, recyclage ou valorisation énergétique) et qu'il n'y ait plus d'enfouissement.

L'amélioration du profil environnemental des produits est une priorité pour Sanofi. L'ensemble des équipes Sanofi, des chercheurs de la R&D au Marketing, travaillent activement pour l'éco-conception de tous les nouveaux produits à venir d'ici 2025, et des travaux d'amélioration de ceux déjà mis sur le marché seront également menés, tout en gardant comme priorité absolue le traitement de pathologies et l'accès aux soins des patients.

De même, des projets pilotes visant à promouvoir l'utilisation responsable des médicaments et la bonne élimination de ceux non utilisés, comme celle des dispositifs médicaux et des emballages, seront mis en place. Ces pilotes permettront le déploiement d'un programme global d'ici à 2030.

4.3.10.2. Résilience au changement climatique

Depuis décembre 2020, Sanofi s'est engagée publiquement à soutenir les travaux de la *Task Force on Climate-related Financial Disclosure* (TCFD), afin de contribuer à la diffusion des meilleures pratiques, renforcer la transparence sur les risques et opportunités liés aux changements climatiques et apporter réponses et solutions.

En adoptant ces recommandations, Sanofi s'est engagée à agir pour aligner l'ensemble de ses activités sur les objectifs climatiques de l'Accord de Paris et repenser les modèles de croissance communément admis, notamment par des transformations économiques, techniques et organisationnelles.

Cet engagement de Sanofi s'appuie sur des analyses approfondies des impacts du changement climatique sur les activités de l'entreprise et des dispositifs robustes mis en place sur chacun des quatre piliers des recommandations de la TCFD.

Une synthèse de ces analyses est présentée ci-après. Des informations plus détaillées sont disponibles sur le site internet de l'entreprise, ainsi que dans la réponse publique au questionnaire CDP *Climate Change*.

Thématiques 2021/2022	Recommandations de la TCFD	Références CDP	Réalisé et axes de travail
GOUVERNANCE	a) Décrire la surveillance des risques et opportunités climatiques par le conseil	CDP C1.1	Les organes de surveillance et de direction sont engagés à apporter une réponse ambitieuse aux défis du changement climatique dans une démarche de progrès continus et de co-construction au sein de l'entreprise. Un Conseil d'administration engagé (voir section 1.2.1. Organes d'administration et de direction) Le Conseil d'administration approuve les orientations stratégiques de l'entreprise, veille à leur mise en œuvre et en assure un suivi régulier. À ce titre, le Conseil d'administration suit les engagements de l'entreprise en matière sociale et environnementale et supervise le groupe chargé de l'évaluation des risques et opportunités climatiques. Il bénéficie pour ce faire de l'engagement et des compétences de ses membres et de l'appui d'un comité consultatif spécialisé, le Comité des nominations, de la gouvernance et de la RSE, qui se réunit chaque trimestre avec le Directeur RSE. Un Comité exécutif et une organisation mobilisés *Planet Care* est l'un des quatre piliers de la stratégie RSE de Sanofi dont l'ambition est de minimiser l'impact environnemental des produits et activités de l'entreprise, tout en renforçant sa résilience aux changements climatiques. Le Comité directeur *Planet Care Impact* fait le suivi des initiatives que Sanofi engage en faveur de la transition environnementale. Ce comité se compose des responsables *Manufacturing & Supply* (également membre du Comité exécutif de l'entreprise), Environnement, RSE, Achats, Fabrication externalisée, R&D France, ainsi que de représentants seniors des différentes activités de l'entreprise. Il soumet les orientations stratégiques et les engagements de l'entreprise en matière de réduction des impacts climatiques et environnementaux au Comité exécutif qui les valide et les entérine en vue de leur mise en œuvre opérationnelle. Le Comité chargé des risques et opportunités liés aux changements climatiques (*Climate-related Risk & Opportunities*, CROC) a été créé en 2021 et fait le suivi des initiatives engagées par l'entreprise pour s'adapter aux changements climatiques. Il collabore étroitement avec le Comité directeur *Planet Care Impact* pour s'assurer que les recommandations de la TCFD sont appliquées à tous les niveaux de l'organisation et que des systèmes robustes sont mis en place pour gérer les risques et opportunités climatiques. Ce comité, qui se réunit mensuellement, se compose des responsables Monde RSE, HSE, Environnement, Gestion des risques et Assurance ainsi que de représentants seniors des directions Stratégie, Finances, Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des Affairess, RSE et HSE. Il pilote et coordonne six groupes de travail constitués pour faire le suivi des risques et opportunités climatiques pour Sanofi (coûts du carbone, pénuries de matières premières, perturbations de la chaîne logistique, pression des parties prenantes, éco-conception et santé et environnement).

Thématiques 2021/2022	Recommandations de la TCFD	Références CDP	Réalisé et axes de travail
	b) Décrire le rôle de la direction dans l'évaluation et la gestion des risques et des opportunités climatiques	CDP C1.2	Le Comité exécutif examine régulièrement les risques et opportunités climatiques et les travaux menés par le CROC. Un membre du Comité exécutif est expressément chargé du suivi des risques climatiques pour l'entreprise et se réunit chaque trimestre avec les Responsables Monde des directions Gestion des risques, RSE, ainsi qu'avec le secrétaire du CROC. De plus, la rémunération variable du Directeur Général est ainsi liée à hauteur de 15 % à la réalisation des objectifs RSE de l'entreprise, y compris climatiques.
STRATÉGIE	a) Décrire les risques et opportunités climatiques identifiés par la société sur les court, moyen et long termes	CDP C2.3a, C2.4a	En 2021, Sanofi a réalisé une évaluation des risques physiques et des risques liés à la transition écologique sur la base de deux scénarios de changement climatique assortis de deux horizons temporels différents (2030 et 2050), ainsi que d'un scénario à 1,5 °C (RCP2.6) nécessitant des mesures d'atténuation agressives (contraintes liées à la transition) et d'un scénario à 4 °C (RCP8.5) nécessitant des actions limitées (prévalence supérieure des impacts physiques). Six risques et trois opportunités ont été identifiés comme importants pour Sanofi : les coûts du carbone, les pénuries de matières premières, le stress hydrique, les pressions des parties prenantes, les perturbations de la chaîne logistique, la perturbation des systèmes de santé, l'efficacité énergétique, l'éco-conception et la santé et l'environnement. Cette analyse des scénarios climatiques a été utilisée pour évaluer la résilience de chaque maillon de la chaîne de valeur aux différents scénarios, la matérialité des risques liés au climat et l'ampleur des opportunités potentielles dont l'entreprise pourrait se saisir en cas de transition vers un avenir à faibles émissions de carbone. Pour chacun des risques et opportunités climatiques identifiés, Sanofi a entrepris une analyse de matérialité afin de déterminer quels risques et opportunités pourraient avoir des répercussions financières importantes à moyen terme (2030) et pour évaluer également l'ampleur approximative de ces répercussions. Les résultats détaillés de cette analyse sont décrits ci-dessous dans le tableau « Exposition aux risques et opportunités climatiques ».
	b) Décrire l'impact des risques et opportunités climatiques sur les activités, la stratégie et la planification financière de la société	CDP C2.3a, C2.4a, C3.3, C3.4	
	c) Décrire la résilience de la stratégie de la société, en tenant compte des différents scénarios climatiques, y compris le scénario d'une augmentation des températures de 2 °C ou moins	CDP C3.2	
GESTION DES RISQUES	a) Décrire les procédures de la société visant à identifier et à évaluer les risques climatiques	CDP C2.2	Les directions Gestion des Risques et Responsabilité Sociale de l'Entreprise ont intégré les risques climatiques au dispositif de mitigation des risques de Sanofi et accompagnent l'ensemble des métiers et opérations dans le déploiement et le suivi des plans d'action. <u>Procédures de la société visant à identifier et à évaluer les risques climatiques</u> Sanofi a mis en place un processus robuste pour identifier, évaluer et hiérarchiser : - les risques auxquels l'entreprise pourrait être exposée au cours des trois prochaines années : L'observation et l'analyse de l'environnement dans lequel évolue la Société ainsi qu'un processus d'entretiens avec les principaux dirigeants et experts de Sanofi aboutissent à l'identification des risques, qui sont hiérarchisés en fonction de leur criticité (combinaison de leur probabilité et de leur impact) et de leur niveau de contrôle. Ce processus est formalisé par l'établissement d'un profil de risques et mis à jour annuellement par l'équipe de gestion des risques ; - les tendances émergentes qui pourraient constituer des opportunités et/ou des menaces au cours des dix prochaines années : Le processus d'identification est le même que pour les risques. Les tendances émergentes sont classées suivant les catégories de disruptions mises en évidence dans le rapport du Forum économique mondial. L'évaluation et la hiérarchisation sont effectuées à partir de la probabilité, de l'impact et de la vélocité de ces tendances, à savoir l'intervalle de temps dans lequel elles pourraient devenir des risques pour la Société. Ce processus est formalisé par l'établissement d'un radar des tendances émergentes. En 2022, le Comité exécutif et le Comité des risques ont approuvé l'inclusion des risques climatiques dans la matrice de risques de l'entreprise. Le risque « Transition climatique et impacts physiques » considéré auparavant comme émergent est désormais considéré comme un risque actif. Il se compose des sous-catégories suivantes : coûts du carbone, pénuries de matières premières, stress hydrique, pressions des parties prenantes, perturbations de la chaîne logistique, événements climatiques extrêmes, efficacité énergétique et éco-conception. Cette catégorie est pleinement intégrée aux dispositifs de gestion des risques et réévaluée au moins une fois par an. Dans la catégorie des risques émergents, « Disruptions environnementales et climatiques », l'une des tendances identifiées est l'adaptation du modèle d'affaires de l'entreprise à la transition climatique, qui requiert de la part de Sanofi une anticipation des changements à apporter à son modèle d'affaires afin de respecter les recommandations de la TCFD <u>Procédure de la société pour la gestion des risques climatiques :</u> Des responsables opérationnels sont désignés pour chacun des risques mis en évidence dans le profil de risque de la Société. Ces responsables opérationnels sont chargés d'établir, de mettre en place et de suivre la bonne fin des plans de mitigation. Ce processus s'applique aux risques climatiques. La plupart des sous-catégories relevant de la catégorie de risques « Transition climatique et impacts physiques » sont suivies par des groupes de travail dédiés. Les plans de mitigation à court, moyen et long terme ont été définis et leur application est en cours. Des rapports mensuels sont transmis au Comité chargé des risques et opportunités liés aux changements climatiques (CROC) et les progrès sont présentés chaque trimestre au Responsable chargé du suivi des risques climatiques du Comité exécutif par les Responsables Monde des directions Gestion des Risques, RSE, ainsi que par le président du CROC. À la fin de 2023, Sanofi entend avoir développé des plans de mitigation pour toutes les sous-catégories de la catégorie « Transition climatique et impacts physiques » et débuté leur application. Les tendances émergentes n'étant pas encore des risques, la Direction de la gestion des risques élabore des scénarios illustrant comment les tendances pourraient se transformer en risques avec l'appui des experts internes, en identifiant les points de bascule et les premiers signaux à prendre en compte. Intégration des procédures d'identification, d'évaluation et de gestion des risques climatiques à la gestion globale des risques de l'entreprise : Les risques et tendances émergentes en rapport avec le climat obéissent à la gouvernance qui régit le processus de gestion des risques de Sanofi. Le profil de risque de l'entreprise, le radar des tendances émergentes, ainsi que les scénarios portant sur une sélection de tendances émergentes, sont présentés chaque année au Comité exécutif, au Comité d'audit et au Conseil d'administration. Le Comité exécutif suit la mitigation des risques, s'assure que les ressources adéquates y sont allouées et décide des mesures préventives à prendre pour saisir les opportunités et protéger Sanofi contre les menaces que représentent les tendances émergentes.
	b) Décrire les procédures de la société pour la gestion des risques climatiques	CDP C2.2	
	c) Décrire comment les procédures d'identification, d'évaluation et de gestion des risques climatiques sont intégrées à la gestion globale des risques de l'entreprise	CDP C2.2	

Thématiques 2021/2022	Recommandations de la TCFD	Références CDP	Réalisé et axes de travail
SYSTÈME DE MESURE ET OBJECTIFS	a) Indiquer le système de mesure utilisé par la société pour évaluer les risques et opportunités climatiques en conformité avec sa stratégie et sa procédure de gestion des risques	CDP C4.1, C4.2, C9.1	La feuille de route *Planet Care* est assortie d'indicateurs de résultats et d'objectifs à horizon 2025, intégrant notamment les mesures d'empreinte carbone (voir section 4.3.10.2.2) avec des rapports trimestriels sur les progrès transmis au Comité exécutif et aux parties prenantes externes. En application des dernières recommandations de la TCFD (*Guidance on Metrics, Targets and Transition Plans,* octobre 2021) et en prévision de la prochaine application de la directive CSRD européenne, Sanofi élabore des indicateurs des risques climatiques qui lui permettront de faire le suivi des risques et opportunités climatiques et leur réconciliation avec les données de performance financière (voir section 4.3.10.2.3).
	b) Déclaration des émissions de gaz à effet de serre (GES) Type 1, type 2 et le cas échéant, type 3, et des risques associés	CDP C4.1a, C6.1, C6.3, C6.5	
	c) Décrire les objectifs utilisés par la société pour gérer les risques et opportunités climatiques et les performances réalisées par rapport aux objectifs	CDP C4.1, C4.2	

Exposition aux risques et opportunités climatiques

Le tableau ci-dessous résume les principaux risques et opportunités climatiques identifiés lors de l'analyse des scénarios climatiques menée en 2021.

	Description du risque/ opportunité	Catégorie	Scénario	Importance pour Sanofi	Probabilité	Vélocité	Impact sur la performance financière à l'horizon 2030		Mesures de mitigation
				Risques					
Coûts du carbone	Les politiques de prix du carbone pourraient entraîner une hausse des dépenses d'exploitation et du coût d'achat des matériaux à forte intensité de carbone et provoquer une érosion des marges.	Transition	1,5 °C 4 °C	Élevée	Probable	Rapide	Augmentation des dépenses d'exploitation	Élevé (1,5 °C) Moyen (4 °C)	Réduction des émissions de GES pour tendre vers la neutralité carbone à l'horizon 2030 et à zéro émissions nettes à l'horizon 2045.
Pénuries de matières premières	Risque d'augmentation des coûts d'approvisionnement et (ou) d'assurance ou perturbations de l'activité dues : - à la perte de biodiversité qui réduira le nombre de points de départ possibles pour la découverte et le développement de médicaments biologiques et pourrait potentiellement perturber les approvisionnements existants ; - perturbation de la chaîne d'approvisionnement causée par des flambées de maladie et des risques physiques (inondations/ ouragans, etc.) et indirectement, par des questions liées aux droits de l'homme ; - impact des décisions réglementaires et des politiques climatiques sur les matières premières chimiques et les plastiques.	Physiques et transition	1,5 °C 4 °C	Élevée	Probable	Rapide	Augmentation des dépenses d'exploitation	Élevé (1,5 °C) Moyen (4 °C)	Développement et promotion d'initiatives pour la durabilité de la chaîne d'approvisionnement. Identification des matériaux et substances à risque et sécurisation des capacités d'approvisionnement essentielles.
Stress hydrique	Le stress hydrique et la sécheresse peuvent affecter les activités et la chaîne d'approvisionnement de Sanofi ainsi que les communautés où l'entreprise opère, notamment dans les zones où les systèmes de protection sociale et de gouvernance sont insuffisants.	Physiques et transition	1,5 °C 4 °C	Élevée	Certaine	Rapide	Augmentation des dépenses d'exploitation	Faible	Feuille de route *Planet Care* de Sanofi relative à l'eau, basée sur utilisation plus efficiente des ressources en eau, l'évaluation des risques réglementaires liés à l'eau et une meilleure connaissance de l'empreinte eau des produits sur la base de l'analyse du cycle de vie.
Pressions des parties prenantes	Les attentes des parties prenantes, dont les autorités publiques, les clients, les salariés, les investisseurs et les actionnaires, pourraient affecter l'attractivité de l'entreprise aux yeux des partenaires financiers si les performances extra-financières de Sanofi en lien avec les objectifs et les mesures climatiques sont jugées insuffisantes.	Transition	1,5 °C	Élevée	Certaine	Rapide	Augmentation des coûts financiers	Moyen	L'engagement de Sanofi, avec le programme *Planet Care,* et le respect de la norme « Net Zero » de la SBTi devraient lui permettre de se différencier sur le marché.

	Description du risque/ opportunité	Catégorie	Scénario	Importance pour Sanofi	Probabilité	Vélocité	Impact sur la performance financière à l'horizon 2030		Mesures de mitigation
Perturbations logistiques	L'élévation du niveau de la mer, les phénomènes climatiques extrêmes et les changements climatiques font peser des menaces graves et immédiates sur les chaînes logistiques de Sanofi, qui pourraient se traduire par une augmentation des coûts d'assurance et de logistique ou des perturbations d'approvisionnement.	Physiques	4 °C	Élevée	Certaine	Rapide	Augmentation des dépenses d'exploitation	Élevé	Le but de Sanofi est d'atteindre un objectif de « zéro rupture de stock » et sa stratégie relative à la chaîne d'approvisionnement vise à garantir l'approvisionnement ininterrompu des patients en médicaments et vaccins.
Perturbation des systèmes de santé	Les effets physiques du changement climatique devraient avoir des conséquences sociales, économiques, politiques et sécuritaires importantes au cours des prochaines décennies. Selon un scénario à 4 °C, les systèmes de santé publics pourraient subir des tensions importantes ayant des répercussions sur l'économie du secteur pharmaceutique –par le déremboursement de certains médicaments, l'augmentation des frais à la charge des patients, des pressions sur les prix ou l'octroi obligatoire de licences.	Transition	4 °C	Élevée	Possible	Lente	Diminution du chiffre d'affaires annuel	Élevé	Sanofi fait partie de plus de 50 groupes externes représentant différentes parties prenantes du secteur de la santé et de l'économie en général – dont des associations professionnelles, des groupes de réflexion et des associations professionnelles locales.
				Opportunités					
Efficacité énergétique	La transition énergétique pourrait nécessiter d'importants investissements pour augmenter les capacités de production d'énergie renouvelable et devrait se solder par une augmentation et une volatilité importante des prix de l'énergie à long terme. Ce nouvel enjeu est également l'opportunité d'améliorer l'efficacité énergétique et d'accroître à la fois la performance financière et environnementale de l'entreprise.	Transition	1,5 °C	Élevée	Probable	Rapide			Engagement pris par Sanofi de réduire de 55 % ses émissions de GES liées à ses activités entre 2019 et 2030 et de se procurer son électricité de sources 100 % renouvelables pour l'ensemble de ses sites à l'horizon 2030.
Éco-conception	L'augmentation des coûts de l'énergie et des matériaux rend plus attractifs les conditionnements écologiques en raison des gains d'efficacité que cela génère en termes de coûts et de la réduction de l'impact environnemental, sans compromettre la sécurité ni l'accessibilité.	Transition	1,5 °C	Moyenne	Probable	Moyenne			Sanofi s'engage à améliorer le profil environnemental de ses produits en proposant des médicaments éco-innovants, y compris des éco-emballages et des solutions circulaires.
Santé et environnement	Le changement climatique et les évolutions environnementales plus générales se répercutent de différentes manières sur la santé, sous l'effet de trois principales variables, directes et indirectes : les phénomènes météorologiques, comme les vagues de chaleur et les tempêtes, les phénomènes naturels, comme les maladies à transmission hydrique ou vectorielle et la pollution de l'air et les phénomènes humains, comme la malnutrition, les problèmes de santé mentale et les impacts professionnels.	Physiques	4 °C	Moyenne	Probable	Lente			Entreprise mondiale de santé, Sanofi vise à jouer un rôle clé dans la diminution des impacts du secteur de la santé sur l'environnement, anticiper les problèmes de santé liés à l'environnement et au climat, en particulier parmi les populations les plus vulnérables. Sanofi entend tirer parti de son portefeuille de médicaments et de ses projets de développement pour répondre à de nouveaux enjeux de santé causés par l'accélération des changements environnementaux.

Enfin, Sanofi est évaluée par l'organisme *Carbon Disclosure Project* (CDP) au moyen du questionnaire *Climate Change*. Dans le cadre de la campagne 2022 sur des données 2021, Sanofi a obtenu la note A.

4.3.10.2.1. Énergie

[GRI 302-1, GRI 302-4]

4.3.10.2.1.1. Améliorer l'efficacité énergétique et favoriser le recours aux énergies renouvelables

Pour prendre en compte les contraintes liées à la raréfaction des ressources fossiles et au changement climatique, Sanofi s'est engagée dans une démarche d'efficacité énergétique (consommer moins et mieux) et de décarbonation de ses énergies (consommer différemment).

La démarche de l'efficacité énergétique est étendue à l'ensemble des activités de l'entreprise, aux bâtiments, procédés et équipements, à la conception architecturale et opérationnelle des nouveaux bâtiments, mais aussi aux flottes de véhicules des représentants médicaux. Un programme d'économie d'énergie est mis en œuvre sur l'ensemble des sites. En 2022, le système de management de l'environnement a été certifié ISO 14001 pour toutes les activités et le système de management de l'énergie a été certifié ISO 50001 pour les activités, à l'exclusion du transport et des sites tertiaires. Divers leviers sont activés en fonction des activités des sites avec une attention particulière aux systèmes de traitement d'air qui assurent la qualité des environnements dans les bâtiments de production et de R&D et qui peuvent représenter jusqu'à 70 % de la consommation d'énergie de ces bâtiments. Toutefois, ces systèmes contribuent activement à la qualité et à la sécurité des médicaments et toute modification nécessite des validations spécifiques.

Des standards sont établis en intégrant l'efficacité énergétique dans la conception et le choix des équipements consommateurs d'énergie. La charte du Bâtiment durable de Sanofi permet également de promouvoir des bâtiments efficaces en énergie. Plus de dix bâtiments administratifs sont certifiés LEED, BREEAM ou HQE.

Sanofi s'est également engagée dans une politique énergie bas carbone en favorisant le recours aux énergies moins carbonées dans les projets et l'achat d'électricité d'origine certifiée renouvelable. En septembre 2020, Sanofi s'est engagée publiquement à 100 % d'électricité consommée renouvelable en 2030 en rejoignant l'initiative RE100.

Cet approvisionnement en électricité renouvelable commence par le déploiement de panneaux solaires sur les surfaces disponibles. Un contrat a été signé en Europe et en Asie : la puissance des panneaux photovoltaïques installés est passée de 0,5 MW fin 2021 à 4,8 MW fin 2022 et le contrat prévoit d'atteindre 18,5 MW fin 2023. Ceci peut représenter entre 5 % et jusqu'à 20 % de la consommation des sites. Des contrats d'achats de garanties d'origine certifiée complètent le dispositif.

Il en résulte que Sanofi est passée de 11 % en 2019, à 62 % en 2022 d'électricité consommée d'origine renouvelable. Un contrat d'achat d'électricité renouvelable (PPA, *Power Purchase Agreement*) a été mis en place avec la société ENEL au Mexique, permettant de fournir de l'énergie aux trois sites mexicains de Sanofi. La possibilité d'étendre ce modèle en Europe et aux États-Unis est à l'étude.

4.3.10.2.1.2. Consommation d'énergie

Consommation d'énergie (MWh)	2022	2021	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
Gaz naturel	1 573 999	1 717 175	1 733 563	-9 %
Électricité [(a)]	468 843	616 011	1 236 799	-62 %
Électricité renouvelable	905 007	763 051	169 585	+434 %
Énergies renouvelables [(b)] (biomass, biomethane)	85 816	39 405	17 293	+396 %
Charbon	—	—	—	
Autres énergies (vapeur achetée, valorisation énergétique des déchets...)	333 639	348 057	362 570	-8 %
Total	**3 367 304**	**3 483 699**	**3 519 810**	**-4 %**

(a) Inclut mix énergétique pays mais hors électricité d'origine renouvelable liée à des projets volontaires de Sanofi.
(b) Inclut l'électricité d'origine renouvelable liée à des projets volontaires de Sanofi.

La consommation d'énergie a baissé de 3,3 % entre 2021 et 2022 sous l'effet de la sobriété énergétique motivée par la crise énergétique en Europe, des plans d'efficacité énergétique renforcés (doublement des investissements dans les économies d'énergie en 2022 par rapport à 2021) et la concentration d'activité sur un même site comme le regroupement d'activités de R&D en France.

4.3.10.2.2. Émissions de gaz à effet de serre

4.3.10.2.2.1. Émissions directes et indirectes : Scopes 1 et 2

[GRI 305-1, GRI 305-2]

La mise en œuvre de la feuille de route *Planet Care* renforce les objectifs de réduction des scopes 1 et 2 (incluant les sites industriels, de R&D et tertiaires, ainsi que la flotte de véhicules) : - 55 % à l'horizon 2030 sur la base de 2019. L'objectif final étant de parvenir à la neutralité carbone en 2030.

En complément des actions d'amélioration de l'efficacité énergétique des bâtiments et procédés, une politique est mise en œuvre pour le déplacement des forces de vente (choix des véhicules, formation à l'écoconduite, etc.).

Des plans sont également en place pour la maîtrise des fluides frigorigènes : remplacement des fluides par d'autres dont le pouvoir de réchauffement global est moindre, amélioration de la prévention des fuites, analyse systématique des rejets accidentels pour en tirer des enseignements et les partager avec l'ensemble des sites. Depuis 2019, l'impact climatique de ces pertes a été réduit de 25 % pour un équivalent à 20 000 tonnes de CO_2e.

Gaz à effet de serre (Tonnes CO_2e) [(a)]		2022	2021	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
Scope 1	Émissions directes	338 380	360 074	380 543	-11 %
	Émissions directes liées aux véhicules des visiteurs médicaux	47 995	41 196	79 333	-40 %
Scope 2	Émissions indirectes	150 429	173 766	300 321	-50 %
Total		**536 804**	**575 036**	**760 197**	**-29 %**

(a) CO_2e = CO_2 équivalent.

Entre 2019 et 2022, les émissions totales de CO_2e directes et indirectes ont baissé de 29 %, dépassant l'objectif initial fixé à 20 %, grâce principalement à l'accélération du plan d'approvisionnement en électricité renouvelable, au démarrage d'approvisionnement de valeur décarbonée comme le biométhane et à la concentration d'activités.

En 2022, l'activité terrain des visiteurs médicaux a cessé d'être impactée par la COVID-19 et a retrouvé un niveau normal. Sanofi a intensifié la transition de son parc automobile à chaque renouvellement de la flotte, adoptant des véhicules électriques, hybrides ou à biocarburant chaque fois que cela était possible, portant le nombre de véhicules écologiques à 34 % de son parc. Cela permet d'enregistrer une baisse de 39,5 % des émissions de CO_2e par rapport à 2019 (année de référence), en ligne avec l'objectif de neutralité carbone à l'horizon 2030.

4.3.10.2.2.2. Autres émissions indirectes : scope 3

[GRI 305-3]

La prise en compte des émissions de scope 3 permet d'apprécier l'ordre de grandeur des émissions de CO_2e générées par l'entreprise sur l'ensemble de sa chaîne de valeur. Le calcul repose sur un grand nombre de données, ce qui entraîne un niveau d'incertitude important. Sanofi s'attache à améliorer d'année en année la qualité de ces données.

Le scope 3 est calculé sur 100 % des activités de l'entreprise, réparties dans les 15 catégories suivant la méthodologie du *GHG Protocol* (y compris les parties optionnelles). Depuis 2020, Sanofi a internalisé ce calcul afin d'améliorer la qualité des données collectées et d'affiner ses hypothèses. Toutes les catégories sont importantes et font l'objet d'analyses avec les acteurs concernés, ce qui a permis de valoriser l'engagement SBTi.

En 2021, Sanofi a développé un outil digital permettant de consolider, analyser et simuler les données issues de toutes les parties prenantes. L'utilisation d'un outil d'analyse de données, ainsi que la structure de la base de données permettent des comparaisons par modèle, par organisation et par année, et de recalculer les valeurs de l'année de référence. En effet, Sanofi, à des fins de transparence, a pour objectif de présenter des valeurs comparables d'une année sur l'autre (même périmètre, mêmes hypothèses). Ce logiciel interne, la collecte des données et la mise à jour des facteurs d'émission font l'objet d'amélioration continue tout au long de l'année, afin de diminuer les incertitudes des calculs.

Scope 3 (Tonnes CO_2e) [(a)]	2022	2021	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
Émissions scope 3 calculées (amont)				
Cat. 1. Achats de biens et services	3 107 052	3 059 464	3 292 085	-6 %
Cat. 2. Immobilisations de biens	283 521	267 167	277 691	+2 %
Cat. 3. Activités relatives aux combustibles et à l'énergie	174 317	178 151	195 553	-11 %
Cat. 4. Transport et distribution en amont	238 586	210 585	212 252	+12 %
Cat. 5. Déchets générés par les activités	166 743	169 569	176 755	-6 %
Cat. 6. Déplacements professionnels	85 282	33 483	148 299	-42 %
Cat. 7. Déplacements domicile-travail	96 241	97 840	156 039	-38 %
Sous-total Émissions scope 3 calculées (amont)	4 151 742	4 016 260	4 458 674,25	-7 %
Émissions scope 3 estimées (aval)				
Cat. 9. Transport et distribution aval	3 988	3 959	3 633	+10 %
Cat. 10. Traitement des produits vendus	13 014	17 297	15 459	-16 %
Cat. 11. Utilisation des produits vendus	73 874	90 112	71 728	+3 %
Cat. 12. Traitement de fin de vie des produits vendus	203 611	201 845	213 671	-5 %
Cat.15. Investissements	24 404	24 404	35 098	-30 %
Sous-total Émissions scope 3 estimées (aval)	318 891	337 617	339 589	-6 %
TOTAL [(b)]	**4 470 633**	**4 353 877**	**4 798 263**	**-7 %**

(a) CO_2e = CO_2 équivalent.

(b) Catégories d'émissions suivant le GHG Protocol : les émissions de catégories 8 et 13 (Actifs en leasing amont et aval) et de catégorie 14 (Franchise) ne sont pas significatives.

Le calcul du scope 3 est fait sur l'intégralité du périmètre Sanofi (voir détail de la méthodologie dans la note méthodologique.).

Suite au spin-off d'EUROAPI, toutes les valeurs ont été recalculées pour comparer à périmètre constant. EUROAPI devenant une filiale non consolidée de Sanofi, la part de ses émissions est estimée dans la catégorie 15.

Les chiffres étant recalculés sur un périmètre constant, ils sont recalculés régulièrement sur les années antérieures.

- Catégorie 1 : cette catégorie est calculée en fonction des quantités achetées et donc plus précise que sur la base monétaire. En 2022, un effort constant d'analyse de ces produits et de leur facteur d'émission a été apporté, ce qui donne à l'entreprise une bonne visibilité sur ses produits les plus émetteurs et les fournisseurs associés, afin d'établir des plans d'action.
- Catégorie 3 : on retrouve les impacts des efforts importants consentis par Sanofi pour passer à des énergies renouvelables dans la catégorie 3 (activités relatives aux combustibles et à l'énergie).
- Catégorie 4 : l'augmentation des émissions des transports provient de l'augmentation du fret aérien en 2022 due à des situations exceptionnelles concernant certains médicaments (insulines, Dupixent®) pour éviter des pénuries sur les marchés. Parallèlement, en 2022, le transport des vaccins a commencé à passer du mode transport aérien au mode transport maritime. De fait, toutes les expéditions en Australie sont désormais effectuées par voie maritime depuis la France.
- Catégorie 6 : les trajets professionnels, hors période COVID, ont fortement diminué par rapport à 2019, grâce à la vigilance des employés et à la politique de Sanofi de réduction de ses émissions. Cette catégorie comprend aussi les véhicules des visiteurs médicaux qui ne sont pas gérés par Sanofi.
- Catégorie 7 : la mise en place d'une politique de télétravail permet de réduire significativement les émissions liées aux trajets domicile/travail des employés.
- Catégories 9 et 11 : les émissions liées aux activités aval sont directement liées au volume de produits vendus. Sanofi a peu de produits intermédiaires depuis le spin-off d'EUROAPI.

4.3.10.2.3. Adaptation aux conséquences du changement climatique [1]

Les événements climatiques extrêmes dus au changement climatique peuvent présenter un risque à la fois pour les installations de production de l'entreprise et pour la chaîne de distribution de ses produits jusqu'aux patients. Afin de se prémunir de ces risques, l'entreprise met en œuvre les meilleures pratiques d'ingénierie et s'appuie sur les référentiels les plus exigeants pour la réalisation de ses installations, prenant en compte les contraintes maximales pour le dimensionnement des ouvrages. Par ailleurs, les experts techniques des assureurs de l'entreprise émettent des recommandations lors de leurs visites, afin de prendre en compte les conditions climatiques extrêmes, comme la mise en place d'un plan de sauvegarde en cas de risque d'inondation. Les risques naturels sont pris en compte dans le plan de gestion de crise de l'entreprise à tous les niveaux des établissements de production et des chaînes d'approvisionnement.

4.3.10.2.4. Enjeux de santé liés au climat

Le changement climatique est l'un des grands enjeux de santé de ce siècle. Entre 2030 et 2050, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) s'attend à ce qu'il entraîne près de 250 000 décès supplémentaires par an [2]. La dégradation de l'environnement a des effets directs (phénomènes météorologiques extrêmes, inondations, sécheresses) et indirects (pollution atmosphérique, perte de biodiversité, propagation de vecteurs infectieux) sur la santé humaine et augmente la prévalence et la gravité des maladies existantes ou émergentes.

Pour mieux comprendre les conséquences des changements environnementaux sur la santé humaine, Sanofi s'emploie à cerner les principaux enjeux et se concentre sur le traitement et la prévention de maladies sensibles au climat relevant de cinq aires thérapeutiques : maladies immunologiques, maladies infectieuses et à transmission vectorielle, maladies causées par des agents pathogènes risquant de déclencher des pandémies, maladies non transmissibles (maladies respiratoires, cancers) et allergies.

Pour l'heure, Sanofi mène plusieurs programmes de recherche et développement et initiatives sur des maladies sensibles aux changements environnementaux, en particulier :

- l'enregistrement prochain d'un médicament unidose par voie orale contre la maladie du sommeil ;
- le développement, sur culture cellulaire, d'un nouveau vaccin contre la fièvre jaune pour mieux remédier aux flambées et aux urgences ;
- le développement du dupilumab pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), une maladie évolutive exacerbée par la pollution atmosphérique [3] ;
- la sensibilisation au rôle de la pollution de l'air intérieur et extérieur dans l'aggravation des symptômes respiratoires allergiques par l'intermédiaire de son équipe médicale Santé Grand Public ; et
- l'amélioration de ses capacités de production de vaccins pour renforcer son aptitude à répondre à de futures pandémies, rapidement et à grande échelle, en investissant dans deux projets de construction d'unités de production nouvelle génération *(Evolutive Vaccine Facility)*, en France et à Singapour [4].

---

[1] *Ce paragraphe présente les informations demandées par le décret d'application de l'article 173 de la loi n° 2015-992 sur la transition énergétique pour une croissance verte.*

[2] *OMS. COP26 Special Report on Climate Change and Health: The Health Argument for Climate Action. 2021.*

[3] *Sanofi. Présentation investisseurs Immunologie. 2022. https://www.sanofi.com/dam/jcr:8c27f59b-8111-40cb-a500-f98c6de9b9b8/2022_29_03_Sanofi_Immunology_Investor_Event.pdf.*

[4] *Créer des vaccins au service de la santé publique [en ligne], février 2022. https://www.sanofi.com/fr/Votre-sante/vaccins/production.*

L'entreprise déploie également des programmes de prévention et d'adaptation auprès des populations vulnérables :

- promotion de programmes de prévention et de traitement abordable, en particulier pour le paludisme, par l'intermédiaire de *Sanofi Global Health* et de son modèle à but non lucratif unique qui permet d'améliorer l'accès aux soins dans 40 pays à faible revenu grâce à la distribution de 30 médicaments pour le traitement de maladies sensibles à la dégradation de l'environnement ;
- aide humanitaire et soutien à des initiatives locales, par l'intermédiaire de son entité philanthropique, *Foundation S*, afin d'augmenter la résilience sanitaire des populations vulnérables aux changements climatiques. La *Foundation S* a apporté une aide humanitaire et fourni des vaccins essentiels au Pakistan à la suite des inondations catastrophiques de 2022.

4.3.10.3. L'eau : une ressource limitée

4.3.10.3.1. Plan de gestion des ressources en eau

[GRI 303-2]

L'eau est un composant clé de l'activité industrielle de Sanofi, indispensable à la bonne marche des usines et faisant partie intégrante de la production de médicaments.

L'eau intervient directement dans la production chimique et pharmaceutique, soit en tant qu'ingrédient d'une voie de synthèse ou de formulation, soit pour le nettoyage des équipements et réseaux entre deux cycles de production. Dans les deux cas, de nombreux procédés de traitement des eaux sont installés au sein de chaque site pour garantir un très haut niveau de pureté avant utilisation.

Les utilités (vapeur, eaux de process, eaux de refroidissement, etc.) représentent le premier usage de l'eau pour Sanofi : elle est essentiellement utilisée comme vecteur pour transférer des calories pour le refroidissement ou pour le chauffage dans les procédés de fabrication des différents produits de l'entreprise (depuis la synthèse en chimie jusqu'à la production de vaccins).

Sanofi s'attache à gérer cette ressource de manière responsable et durable, en mettant en œuvre des plans de gestion de l'eau sur l'ensemble de ses sites industriels. L'objectif est de faire en sorte que l'ensemble des usines disposent d'un tel plan avant 2030 et, pour les sites prioritaires vis-à-vis des risques liés à l'eau, notamment ceux situés en zone de stress hydrique, avant 2025.

Cette année encore, Sanofi a répondu au questionnaire *Water Security* du CDP *(Carbon Disclosure Project)* et a obtenu la note de A moins (A-), confirmant son positionnement parmi les leaders en la matière. Ce résultat récompense les efforts engagés depuis plusieurs années pour continuellement réduire l'empreinte eau des activités industrielles de l'entreprise.

Les risques liés à l'eau sont divers, mais peuvent être regroupés dans trois grandes catégories : physiques, réglementaires et réputationnels. En 2020, Sanofi a lancé une vaste campagne de mise à jour de sa cartographie des risques liés à l'eau sur l'ensemble de ses sites industriels, avec l'aide d'un consultant externe. Ce programme a permis d'actualiser la liste des sites prioritaires au début de l'année 2021. Depuis le *spin-off* d'EUROAPI, cette liste est désormais ramenée à 10 sites, localisés en Algérie (deux), Inde (trois), Mexique (deux), Afrique du Sud (un), Chine (un) et Arabie saoudite (un).

4.3.10.3.2. Prélèvements en eau

[GRI 303-1]

L'eau utilisée pour les besoins directs et indirects de la production provient essentiellement de prélèvements effectués avec les moyens propres de Sanofi dans des masses d'eau souterraine ou de surface. Les actions spécifiques d'exploitation visant à bien gérer les utilisations d'eau et à réduire la consommation d'eau (sobriété et recyclage) sont poursuivies.

Le programme eau de Sanofi a été revu en 2021 pour répondre davantage aux enjeux actuels et futurs. L'eau étant une ressource locale, il appartient à chaque site de définir les enjeux prioritaires de leur bassin-versant, c'est pourquoi les plans de gestion de l'eau seront enrichis d'objectifs contextualisés. Au niveau global, la définition d'un objectif de réduction des prélèvements est la conséquence de la somme de ces objectifs locaux et non l'inverse : les enjeux ne sont pas les mêmes en France qu'en Inde.

Sanofi a évalué que la mise en place du programme de gestion durable de l'eau se traduira à l'horizon 2030 par une réduction de 15 % des prélèvements globaux par rapport à 2019 et ce, malgré une évolution constante de ses capacités industrielles.

Consommation d'eau (en millions de m^3 par an)	2022	2021	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
Prélèvement d'eau de surface (lacs, rivières)	1,8	1,6	2,5	-29 %
Prélèvement d'eau de nappe souterraine	1,7	1,8	2,4	-28 %
Prélèvement d'eau de réseau	5,9	6,1	6,0	-2 %
Autres sources	2,2	2,2	2,4	-9 %
Total	**11,6**	**11,7**	**13,4**	**-13 %**

4.3.10.4. Les déchets : vers une économie circulaire

L'élément clé de la politique de gestion des déchets de l'entreprise est de réduire à la source la génération de déchets, puis de les réutiliser et recycler systématiquement avant d'envisager toute autre filière, telle que l'incinération avec récupération d'énergie. La mise en décharge reste une solution de dernier recours et doit faire l'objet d'un audit de contrôle.

Une attention particulière est donc portée à la gestion des déchets sur site afin de les caractériser en fonction des procédés, de les collecter, les trier, les stocker, les transporter et les traiter en fonction de leurs caractéristiques.

Avant tout contrat avec un nouveau sous-traitant, sa qualification, sa compétence et sa conformité réglementaire sont vérifiées exhaustivement et ce, pour chaque typologie de déchet.

Des approches intégrées de gestion des déchets par pays ont été menées pour optimiser les filières déchets des différents sites dans les pays où la présence industrielle est la plus importante et où les synergies potentielles y sont les plus fortes (France, Canada et États-Unis notamment).

Certains déchets sont retraités sur site pour être réutilisés. Ainsi, en 2022, 57 % des solvants ont été régénérés et réintroduits dans le processus industriel. Cela a permis d'éviter de générer la même quantité de déchets.

Pour les plastiques à réduire et recycler, Sanofi a renforcé son engagement en s'efforçant de recycler effectivement tous les plastiques ayant le moindre potentiel de recyclage. Depuis deux ans, Sanofi a défini trois niveaux de maturité pour ses sites :

- niveau 1 : pour les sites ayant un restaurant d'entreprise, un programme de suppression des plastiques à usage unique est en place. Même si les volumes sont faibles, c'est un premier niveau de culture environnementale ;
- niveau 2 : existence sur le site d'au moins un flux spécifique de déchets plastiques pour une valorisation matière en externe ; et
- niveau 3 : un processus de recherche systématique de nouveaux flux valorisables tous les deux ans maximum est en place.

En 2022, 39 % des sites étaient classés niveau 1, 55 % niveau 2 et 50 % niveau 3 (contre respectivement, 33 %, 50 % et 22 % en 2021). L'augmentation significative des sites de niveau 3 tient à l'intégration de cette exigence dans les nouveaux contrats des sites en France (appel d'offres fin 2022).

4.3.10.4.1. Production de déchets

[GRI 306-2]

Dans le cadre de *Planet Care*, Sanofi a fixé deux objectifs complémentaires à l'horizon 2025. Le premier consiste à atteindre un taux de valorisation supérieur à 90 % et le second à baisser le taux de mise en décharge à 1 %.

Fin 2022, le taux de mise en décharge était quant à lui de 5 %, contre 7 % en 2019, avec une baisse de 35 % des volumes. Le projet de compostage de déchets d'œufs au lieu d'enfouissement sur un site aux États-Unis a pu aboutir en juin 2022, après 3 ans de travaux de mise en place (études d'impacts, changement du conditionnement, obtention des permis).

En 2022, le taux de valorisation (valorisation matières et énergétiques) est passé de 84 % à 86 %, pour un objectif de 90 % en 2025. Lorsque le programme de maximisation du recyclage des déchets a été lancé en 2015, le taux de valorisation s'établissait à 56 %. L'avancement du programme permettra d'atteindre l'objectif de 90 % en 2023-2024, soit deux ans en avance sur le calendrier prévu.

Déchets (Tonnes)	2022	2021	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
Déchets dangereux				
Déchets dangereux recyclés	9 044	9 211	17 977	-50 %
Déchets dangereux incinérés avec valorisation thermique	38 446	40 627	40 507	-5 %
Déchets dangereux incinérés sans valorisation thermique	14 316	13 104	15 080	-5 %
Déchets dangereux enfouis en centre agréé	207	396	602	-66 %
Sous-total déchets dangereux	**62 013**	**63 338**	**74 166**	**-16 %**
Déchets non dangereux				
Déchets non dangereux recyclés	71 559	60 365	70 440	+2 %
Déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique	22 859	24 162	22 035	+4 %
Déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique	1 180	818	2 265	-48 %
Déchets non dangereux enfouis en centre agréé	7 821	10 478	11 688	-33 %
Sous-total déchets non dangereux	**103 419**	**95 823**	**106 428**	**-3 %**
TOTAL déchets dangereux et non dangereux	**165 432**	**159 161**	**180 594**	**-8 %**

Les déchets considérés dans cette partie sont les déchets liés à la production de l'entreprise Sanofi. Les déchets non liés à la production et ponctuels ne sont pas consolidés. Il peut s'agir de déchets issus de la construction de nouveaux bâtiments, de la décontamination des sols ou de déchets liés à des événements exceptionnels.

La quantité de déchets dangereux a diminué grâce à la mise en place d'un nouveau procédé d'adsorption d'ammoniac sur un site de chimie en France. Ce procédé a permis d'économiser plus de 5 000 tonnes de déchets.

4.3.10.4.2. Actions de lutte contre le gaspillage alimentaire

En France, de nombreux sites (tertiaires, R&D et industriels) ont déjà mis en place des actions pour lutter contre le gaspillage alimentaire. Celles-ci s'articulent autour de trois axes :

- la réduction des déchets à la source, notamment favorisée par le respect des quantités (grammage) prévues dans les contrats et par des enquêtes régulières (particulièrement à l'approche de période de faibles fréquentations par exemple) ;
- la gestion responsable du service : elle est encouragée par l'adaptation des quantités au plus juste des besoins, la mise en place d'un service à flux tendus sur certains stands, le paiement du pain (pour éviter la prise systématique et donc un gaspillage important), la diminution de l'offre proposée en fin de service, ainsi que l'instauration du paiement au poids (salade et fruits coupés) ; et
- la gestion des restes et déchets en bout de chaîne, facilitée par la valorisation des restes en retravaillant les légumes de la veille, l'installation de poubelles de tri pour une meilleure valorisation des déchets et la mise en place de contrats de dons alimentaires avec des associations agréées pour les personnes dans le besoin.

Par ailleurs, des actions de sensibilisation et de communication sont régulièrement menées sur les sites français, parmi lesquelles : la pesée des restes (notamment du pain), le tri, grâce à la mise en place de poubelles, ainsi que l'échange de bonnes pratiques anti-gaspillage.

4.3.10.5. Éco-conception

L'éco-conception est une démarche systémique qui vise à intégrer les critères environnementaux dès la conception d'un produit, mais également dans les processus d'amélioration continue de celui-ci. Afin de s'assurer que les impacts ne sont pas déplacés à une autre phase du cycle du produit, la méthode de quantification environnementale retenue par Sanofi est l'analyse du cycle de vie (ACV). En plus de présenter l'avantage d'être multicritère et globale, cette méthode est standardisée par la norme ISO 14040, ce qui permet de réaliser des comparaisons entre les produits d'une même catégorie, qui ont la même fonction.

Via le programme *Planet Care,* Sanofi s'est engagée à travers son pilier éco-conception à ce que tous les nouveaux produits mis sur le marché soient éco-conçus à l'horizon 2025. D'ici à 2030, cette démarche sera étendue à ses produits les plus importants (chiffre d'affaires et nombre d'unités vendues) déjà mis sur le marché.

Soucieux de l'image de marque de Sanofi sur les enjeux de communication environnementale, l'ensemble de la démarche d'éco-conception repose sur des méthodologies scientifiques reconnues et transparentes. Pour ce faire, Sanofi s'appuie sur des experts en science de l'environnement et quantification environnementale. Depuis 2016, Sanofi a ainsi réalisé des analyses du cycle de vie de différents produits médicamenteux, dont des vaccins et dispositifs médicaux. Cela a permis d'identifier les éléments ayant les impacts les plus significatifs sur l'environnement et d'engager une démarche d'éco-conception, par le développement d'un plan d'action visant à améliorer leurs performances environnementales.

L'équipe Environnement de Sanofi collabore également avec des groupes de travail du secteur pharmaceutique à différents niveaux institutionnels dans un but d'harmonisation sectorielle des démarches et des méthodologies de quantification environnementale.

Pour son projet *Compact Box,* Sanofi a obtenu le prix « Éco-conception – Pharmapack Europe » en 2017. En 2021, Sanofi a déployé un outil de conception d'emballage reposant sur l'approche de cycle de vie, en lien avec sa stratégie d'éco-conception. La *Compact Box* permet de réduire de 50 % le volume du conditionnement des vaccins et élimine le recours aux plaquettes en PVC. La *Compact Box* s'accompagne également d'une montée en gamme du conditionnement permettant une optimisation de la chaîne de froid pour la distribution. Sanofi s'engage à proposer des emballages de vaccin sans blister d'ici à 2027. En 2022, le pourcentage de vaccins sans blisters s'établissait à 33 % (contre 29 % à la fin de 2021).

Pour renforcer en interne le savoir-faire de l'entreprise en matière d'éco-conception, Sanofi a développé un outil digital permettant de mener des analyses du cycle de vie (ACV). Cet outil est entré en production en décembre 2022 et va faire l'objet d'une série d'améliorations et d'enrichissements successifs.

4.3.10.6. Protection de la biodiversité

[GRI 304-1]

Sanofi s'efforce d'assurer la protection de la biodiversité et l'utilisation équitable et durable des ressources naturelles. Tout en répondant aux enjeux spécifiquement liés à ses activités, l'entreprise continue d'adapter ses pratiques pour toujours se conformer aux accords internationaux (par exemple, le Protocole de Nagoya ou la Convention sur la diversité biologique) et veiller à ne pas utiliser de ressources naturelles menacées et leurs dérivés.

Sanofi a renouvelé en 2021 l'engagement qu'elle avait pris en 2018 auprès de *Act4Nature International*, initiative d'engagement volontaire en faveur de la biodiversité destinée aux entreprises internationales françaises.

Sanofi a entrepris en 2021 une évaluation de son empreinte biodiversité et des risques associés. Un travail d'identification et d'analyse de ses dépendances et pressions vis-à-vis de la biodiversité, en s'appuyant sur les référentiels reconnus de la Plateforme intergouvernementale scientifique et politique sur la biodiversité et les services écosystémiques (IPBES), a été mené. Cette évaluation de l'empreinte a été complétée par l'utilisation d'un outil de mesure permettant de quantifier les pressions exercées par l'entreprise sur la biodiversité. À partir de cette évaluation, une première cartographie des risques biodiversité de Sanofi a été réalisée. Ce travail a permis de confirmer la pertinence des actions menées dans le cadre de la stratégie *Planet Care* et de consolider la feuille de route environnementale.

Par ailleurs, la mise à jour de la cartographie des risques biodiversité sur les sites a été finalisée en 2022, dans le but d'identifier et de caractériser les niveaux d'exposition et de vulnérabilité des sites Sanofi au risque biodiversité, afin de mobiliser l'attention et les ressources appropriées. Pour ce faire, Sanofi a développé un outil sur mesure en collaboration avec une société de conseil spécialisée. Une analyse approfondie, s'appuyant sur des données internes locales et une expertise externe globale, a permis d'établir une liste des sites prioritaires sur le risque biodiversité. Cette nouvelle liste a été diffusée en interne et comprend 13 sites situés en France (six), Hongrie (deux), Allemagne (un), Mexique (deux), Espagne (un), États-Unis (un). Deux sites pilotes (Aramon en France et Toronto au Canada) ont démarré en 2022 la mise en place de programmes de protection de la biodiversité. Ces programmes seront ensuite déployés sur tous les sites prioritaires localisés près de zones sensibles vis-à-vis de la biodiversité d'ici à 2025.

La stratégie environnementale de Sanofi prévoit le développement d'initiatives de promotion de la biodiversité autour de ses installations. En 2022, 48 % de ses sites dans le monde avaient mis en place une ou plusieurs initiatives, avec un objectif de 100 % d'ici 2025.

4.3.10.7. Sensibilisation et mobilisation des collaborateurs aux enjeux environnementaux

Grâce à la promotion d'une culture environnementale au sein de l'entreprise, Sanofi engage tous les collaborateurs à soutenir ses ambitions environnementales et à agir, dans leur travail quotidien, en faveur de la réalisation des objectifs correspondants. L'entreprise souhaite non seulement provoquer une prise de conscience, mais également mettre à la disposition des collaborateurs les moyens et outils qui leur permettront de tenir compte de l'environnement dans leurs prises de décision.

Chaque année, la Journée de l'Environnement est organisée sur une thématique spécifique sur tous les sites à travers le monde. En 2022, l'atténuation du changement climatique a été mise à l'honneur avec l'organisation d'un événement mondial, de conférences et d'activités locales.

Un programme d'engagement et d'intelligence collective a également été lancé en 2020. Ce programme permet à l'ensemble des collaborateurs, de mieux comprendre les enjeux environnementaux actuels, partager initiatives et bonnes pratiques et concevoir ensemble de nouvelles solutions pour l'environnement. En 2022, plus de 260 collaborateurs de 41 sites dans 20 pays ont participé au programme d'engagement sur la durabilité environnementale de l'entreprise. Un programme complet de *bootcamps*, de *hackathons* et d'ateliers de *design thinking*, animés par l'un des laboratoires d'innovation de Sanofi, a aidé les équipes à transformer leurs idées en projets durables. Cette année, 17 projets gagnants ont été sélectionnés par un jury pluridisciplinaire. Les projets seront mis en œuvre et financés par le fonds *Planet Care*.

À travers l'initiative *Plan Bee*® déployée depuis 2016, Sanofi promeut l'implantation de ruches sur ses sites à travers le monde. En 2022, cette initiative était déployée sur 18 sites avec la participation et l'engagement fort de 139 bénévoles. L'année 2022 a permis de produire 860 kg de miel vendu aux collaborateurs ; les profits de la vente du miel sont reversés à une association caritative interne ou réinvestis dans l'initiative.

Une formation aux sujets environnementaux a été lancée en 2021. L'objectif de cette formation est de renforcer la culture environnementale en fournissant des connaissances de base sur chacun des piliers environnementaux couverts par le programme *Planet Care*. Accessible à tous, c'est une opportunité donnée à tous les collaborateurs de s'intéresser de plus près aux défis environnementaux auxquels ils sont confrontés et de mieux comprendre les ambitions environnementales de Sanofi.

4.3.10.8. Gestion des rejets dans l'environnement

Les activités de recherche et développement, de fabrication, de stockage et de transport de matières premières, de produits et de déchets, comportent divers risques d'impacts potentiels sur l'environnement et la santé humaine liés aux rejets de produits chimiques toxiques ou de pathogènes biologiques. Sanofi a déployé plusieurs plans d'action afin de limiter ces impacts, de garantir le respect de la réglementation et des directives internes et d'anticiper l'impact des réglementations nouvelles et émergentes relatives aux rejets dans l'environnement, dans tous les pays où elle est présente. Sanofi travaille également sur l'impact après usage par les patients.

4.3.10.8.1. Gestion des rejets de substances pharmaceutiques et lutte contre l'antibiorésistance

[GRI 306-1, GRI 306-5]

Les substances pharmaceutiques peuvent se retrouver dans l'environnement en raison des médicaments consommés par les patients puis excrétés, de l'élimination inappropriée des médicaments inutilisés et périmés, ainsi que des effluents des installations de fabrication. Sanofi s'attache à prévenir et à réduire l'impact environnemental des substances pharmaceutiques, dont les antibiotiques, en agissant sur l'ensemble du cycle de vie de ses médicaments depuis leur développement, en passant par la fabrication jusqu'à leur fin de vie après utilisation par les patients. Cet engagement s'articule autour des principaux axes suivants :

- évaluer et réduire les impacts environnementaux potentiels de ses sites de production à travers le déploiement d'un programme global ciblant plus particulièrement les rejets de substances pharmaceutiques dans les effluents aqueux ;
- améliorer continuellement les connaissances sur le devenir et les effets de ses médicaments dans l'environnement par l'acquisition de nouvelles données, et évaluer le risque environnemental lié à leur utilisation par les patients ;
- promouvoir le bon usage des médicaments : cela se concrétise par des actions de sensibilisation à destination des professionnels de santé et/ou des patients. Le bon usage des médicaments bénéficie à la santé des patients mais également à l'environnement : bon diagnostic + bonne prescription + bonne dispensation + bonne observance thérapeutique + bonne élimination des médicaments non utilisés = moins de rejets dans l'environnement ; et

- encourager une élimination responsable des médicaments non utilisés ou périmés grâce à des actions de sensibilisation des patients et un soutien aux programmes de collecte des médicaments non utilisés ou expirés.

Sanofi est également engagée dans l'initiative *Roadmap AMR (Antimicrobial Resistance)*, qui a pour but de lutter contre la résistance microbienne aux antibiotiques. Cette initiative, regroupant initialement 13 acteurs principaux du monde pharmaceutique, vise à coconstruire des guides et des méthodologies de référence pour une gestion durable des antibiotiques au sein du secteur pharmaceutique. Cette initiative comporte un engagement spécifique pour les sites de production des antibiotiques, exploités par les signataires ou par leurs fournisseurs, à travers d'une part la définition et la mise en œuvre d'un cadre commun de gestion des rejets potentiels, et d'autre part avec l'établissement de seuils environnementaux partagés.

4.3.10.8.2. Gestion des autres rejets dans l'eau

[GRI 306-1, GRI 306-5]

En relation directe avec la politique de l'entreprise sur la gestion des produits pharmaceutiques dans l'environnement, Sanofi s'attache à maîtriser ses rejets aqueux, en mettant en place différents programmes pour :

- surveiller l'évolution de la concentration des polluants dans le milieu naturel ;
- réduire à la source les quantités rejetées ; et
- mettre en place, au niveau des sites, des traitements poussés voire innovants lorsque nécessaire.

Les eaux usées produites par les activités de l'entreprise font toujours l'objet d'un traitement avant leur rejet dans le milieu naturel, soit directement au moyen d'équipements appartenant à l'entreprise, soit indirectement dans les installations de traitement appartenant à des partenaires (municipaux ou industriels) selon des conventions établies avec eux.

Les installations de traitement des effluents propres à Sanofi font l'objet de programmes continus de maintenance, de surveillance, de reporting et d'optimisation des performances par des projets de modernisation des équipements ou d'une meilleure gestion des flux (traitement à la source, ségrégation des flux et traitements dédiés).

Le suivi de la conformité des rejets au regard des autorisations et des conventions applicables est assuré par les équipes HSE de chaque site. Ces équipes sont également responsables de la mise en œuvre de programmes d'évaluation des impacts environnementaux et sanitaires. Ces programmes incluent :

- la caractérisation des flux de pollution (source, quantités, composition) ;
- la stratégie de gestion des flux de pollution (réduction à la source, ségrégation, externalisation, unités de traitement dédiées ou centralisées) ; et
- la surveillance des rejets et le contrôle de la performance des installations.

4.3.10.8.3. Gestion des rejets dans l'air : optimisation de l'utilisation des solvants et maîtrise des émissions de composés organiques volatils

[GRI 305-7]

L'utilisation des solvants (principalement pour la synthèse de principes actifs et leur mise en forme pharmaceutique) suit les recommandations de bon emploi établies au niveau de l'entreprise.

Les solvants mis en œuvre dans le processus de production sont soit achetés (quantités consommées), soit régénérés sur place. L'optimisation des procédés, les régénérations lorsqu'elles sont possibles et la valorisation thermique sont favorisées pour diminuer les quantités consommées.

L'entreprise s'attache à maîtriser les émissions de composés organiques volatils (COV) issues des activités de synthèse et de fabrication des médicaments. Cette démarche s'appuie sur une approche intégrée à chaque stade du développement des produits, de la recherche à la production, et vise à :

- prévenir l'usage des solvants par la substitution des procédés chimiques par des procédés biologiques ;
- favoriser le recyclage des solvants ;
- choisir les solvants les moins toxiques ;
- réduire les émissions à la source par l'adaptation spécifique des procédés de fabrication et un confinement maximal de l'usage des solvants ; et
- capter et traiter les émissions de COV résiduelles dans des installations de traitement spécifiques conformes aux meilleures techniques disponibles, en fonction des caractéristiques physico-chimiques des COV émis (cryogénie, laveurs de gaz, oxydeurs thermiques, captage sur charbon).

4.3.10.8.4. Indicateurs de suivi

Les événements significatifs ayant un impact environnemental ou réglementaire sont systématiquement rapportés au niveau global.

4.3.10.8.4.1. Gestion des rejets de substances pharmaceutiques

Un programme d'évaluation et de réduction des impacts environnementaux liés aux substances pharmaceutiques potentiellement rejetées par les sites de production est déployé progressivement depuis 2016. Celui-ci se concrétise sur les sites concernés par la mise en œuvre de plans de gestion des émissions dédiés intégrant une caractérisation des émissions, l'application de seuils environnementaux et la mise en œuvre de mesures de gestion adéquates, si nécessaire. Fin 2022, le programme couvrait 72 % des sites de synthèse chimique ou de formulation galénique et 100 % des sites prioritaires. Les sites prioritaires sont définis sur la base d'une analyse de risques, par substance et par site.

Sanofi évalue de manière volontaire l'impact environnemental des principes actifs contenus dans ses médicaments commercialisés, en commençant par ses produits stratégiques. Cette démarche s'appuie sur des partenariats de recherche avec différentes parties prenantes, dont des universités ou d'autres industriels. En 2022, Sanofi a revu le procédé de priorisation de ses produits et a établi une liste des 100 produits les plus importants mis sur le marché (chiffre d'affaires, nombre d'unités vendues). À ce jour, le programme d'évaluation a déjà couvert 66 % de ces substances listées.

Sanofi suit aussi attentivement les rejets de ses fournisseurs et sous-traitants dans le cadre de sa démarche d'audits de fournisseurs. Voir 4.4.1.14. Achats et sous-traitance.

Sanofi soutient les programmes de collecte de médicaments non utilisés dans de nombreux pays, à l'image de Cyclamed en France. Des initiatives visant à sensibiliser les patients au bon usage des médicaments sont également menées, notamment sur les antibiotiques.

4.3.10.8.4.2. Gestion des autres rejets dans l'eau

La demande chimique en oxygène (DCO) est le paramètre le plus pertinent pour apprécier la qualité des effluents aqueux, en tant qu'indicateur de leur teneur globale en matières organiques biodégradables ou non.

La majorité des sites industriels de Sanofi dispose d'installations de traitement des effluents, qu'ils soient rejetés directement dans le milieu naturel ou non. Dans le cas du déversement dans un réseau d'assainissement public ou privé, leur épuration est confiée à des tiers qui suivent la réglementation locale applicable.

Ainsi, la quantité globale de DCO calculée en limite de propriété de nos sites (et non pas celle au point de rejet en milieu naturel comme réalisée lors des précédents exercices) apparaît comme un indicateur plus fiable et plus pertinent des efforts entrepris par Sanofi pour réduire les impacts environnementaux de ses activités sur les écosystèmes aquatiques.

Rejets dans l'eau (en tonnes)	2022	2021	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
DCO	4 243	4 499	4 711	-10 %

Les nombreux programmes de modernisation des stations d'épuration du site et l'intégration de nouveaux critères environnementaux dans la conception des usines laissent envisager une stabilisation dans les prochaines années, et ce malgré une évolution constante des capacités industrielles de l'entreprise.

La quantité de DCO générée par les sites porte en majorité l'empreinte de la production chimique et biochimique. Cette quantité est faible comparée à d'autres industries, notamment depuis le spin-off de l'entité EUROAPI. La baisse globale de la DCO rejetée s'explique surtout par une intensité de production moindre de ces quelques usines, en lien avec des travaux de modernisation ou d'autres évènements impactant l'organisation de la production.

4.3.10.8.4.3. Gestion des rejets dans l'air : optimisation de l'utilisation des solvants et maîtrise des émissions de composés organiques volatils

[GRI 305-7]

Solvants (en tonnes)	2022	2021	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
Solvants mis en œuvre	90 178	86 911	89 354	+1 %
dont % régénérés	57 %	53 %	57 %	0 %

Composés Organiques Volatils (COV) (en tonnes)	2022	2021	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
COV (estimé pour l'année de publication)	1 399	1 429	1 320	+ 6 %
SO_x Émissions directes	55	110	203	- 73 %

NO_x (en tonnes)	2022	2021	2019 (année de référence)	Évolution depuis 2019 (%)
NO_x Émissions directes	361	396	414	-13 %

Sanofi a une politique volontaire de suivi et de contrôle. Des investissements importants ont été faits pour mettre en place de nouvelles techniques visant à augmenter l'efficacité des oxydations thermiques. La forte baisse des émissions SOx est due à une forte baisse de la consommation de fioul lourd et au passage au gaz naturel d'un site indien. La baisse des émissions NOx est due à une baisse globale de la consommation de gaz naturel.

4.3.10.8.5. Remédiation

4.3.10.8.5.1. Programmes et moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions

En matière de prévention et conformément à sa politique Santé Sécurité Environnement et aux exigences réglementaires, l'entreprise met en œuvre, sur l'ensemble de ses sites, des moyens de confinement et/ou de collecte des rejets accidentels vers les sols afin d'éviter leur infiltration.

Un programme systématique pluriannuel de surveillance et d'étude des sols et eaux souterraines des implantations de l'entreprise est déployé, que ces sites soient en activité ou à céder. Des évaluations détaillées conduisent si nécessaire à des travaux de remise en état.

Les investissements et les dépenses d'exploitation consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions sont intégrés aux investissements et dépenses engagés pour la mise en œuvre de la politique HSE de l'entreprise.

Les indemnités à caractère environnemental versées en 2022 sont non significatives.

4.3.10.8.5.2. Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement

Les lois et règlements applicables en matière d'environnement peuvent contraindre Sanofi à éliminer ou à atténuer les effets liés au rejet de substances chimiques de ses divers sites. Il peut s'agir de sites que l'entreprise détient ou exploite actuellement ou de sites qu'elle a détenus ou exploités. L'entreprise pourrait ainsi avoir à assumer les coûts nécessaires à l'enlèvement ou au traitement des substances dangereuses présentes sur, sous ou dans les sites concernés, ou sur des sites où des déchets provenant de son activité ont été entreposés et ce, même si elle ignorait la présence de ces substances et dans certains cas si ses activités n'étaient pas à l'origine de la contamination ou si, lors de l'exploitation du site, le rejet de ces substances était autorisé.

Comme pour un certain nombre de sociétés des secteurs pharmaceutique, chimique ou agrochimique, des pollutions du sol et de la nappe phréatique ont eu lieu par le passé sur certains sites de l'entreprise et d'autres pourraient survenir ou être découvertes. Pour la plupart, les sites concernés sont situés aux États-Unis, en Allemagne, en France, et au Royaume-Uni. Dans le cadre de missions d'investigations environnementales effectuées ces dernières années, des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et des nappes phréatiques ont été menées dans des établissements ou anciens établissements de l'entreprise. En collaboration avec les autorités nationales et locales, Sanofi examine en permanence les travaux de remise en état nécessaires et entreprend les travaux de réhabilitation appropriés. Parmi ces chantiers, des travaux s'étendant sur plusieurs années sont en cours ou prévus aux États-Unis (Mount-Pleasant et Portland), en Allemagne (Francfort), en Grande-Bretagne (Dagenham) et en France (Valernes, Limay, Neuville, Vitry), ainsi que sur plusieurs sites cédés à des tiers pour lesquels l'entreprise a accordé des garanties en matière d'environnement.

La responsabilité de l'entreprise pourrait également être engagée dans le cadre d'investigations et de travaux de réhabilitation concernant plusieurs autres sites. Sanofi a constitué des provisions pour les sites identifiés et pour couvrir les garanties contractuelles en matière de risque environnemental concernant des sites cédés. Spécifiquement en France, Sanofi a mis en place les garanties financières environnementales demandées par la réglementation nationale.

La responsabilité environnementale potentielle de l'entreprise relative à certaines activités cédées est décrite dans la note D.22.d. aux états financiers consolidés. En 2022, Sanofi a dépensé 39 millions d'euros pour la remise en état de terrains affectés par des pollutions historiques du sol ou des eaux souterraines.

Du fait de l'évolution de la réglementation environnementale encadrant les travaux de remise en état, les provisions constituées par l'entreprise au titre de ses obligations pourraient nécessiter d'être réévaluées en raison de la multiplicité des facteurs entrant en jeu. Ces facteurs comprennent la complexité des sites exploités ou anciennement exploités, la nature des demandes d'indemnisation, les techniques de réhabilitation envisagées, le calendrier prévu pour les remises en état et l'issue des discussions avec les autorités réglementaires nationales, voire avec d'autres parties potentiellement responsables dans le cas de sites en exploitation conjointe. Compte tenu du long passé industriel de certains des sites de Sanofi et des obligations de remise en état dont Aventis avait hérité en raison de ses activités antérieures dans la chimie et l'agrochimie, il est impossible de prévoir précisément l'impact que ces lois et règlements auront à l'avenir.

L'entreprise a constitué, au mieux de ses connaissances et prévisions actuelles, des provisions pour les cas actuellement connus et pour couvrir les garanties de responsabilité environnementale contractuelles afférentes aux établissements cédés. Conformément aux standards internes de l'entreprise, les passifs environnementaux font l'objet d'une revue la plus exhaustive possible une fois par an. Les éléments recueillis à l'occasion de cette revue ont amené l'entreprise à revoir les provisions pour les porter à hauteur de 526 millions d'euros au 31 décembre 2022, contre 650 millions d'euros en 2021. La note D.22. aux états financiers consolidés décrit les conditions de cession, obligations environnementales et part des responsabilités environnementales conservées, relatives à certaines cessions.

4.3.11. Protection des animaux

Au-delà des obligations réglementaires, l'utilisation responsable des animaux est essentielle à la recherche et au processus de production de médicaments et de vaccins. Le recours aux animaux représente une faible part des activités de R&D et de production de Sanofi, mais une part intégrée dans sa stratégie globale de recherche et de contrôle analytique, qui inclut des méthodes non animales, l'utilisation des données patients et la recherche clinique.

Sous la direction du *Chief Veterinary Officer* de Sanofi, membre du Comité de bioéthique, un comité consultatif d'éthique animale a été créé fin 2017 pour répondre aux questions sociétales liées au recours aux animaux et à leur protection. Il a pour objectif de définir les orientations et les positions de Sanofi en matière d'utilisation des animaux et de soins à leur dispenser, en adéquation avec les recommandations internationales. Pour cela, il se réunit trimestriellement et a rédigé, en 2021, à titre d'exemple, des lignes directrices sur la gestion éthique des crises en s'appuyant sur l'expérience acquise lors de la pandémie de COVID-19. En 2022, le comité consultatif a rédigé une nouvelle politique sur les bonnes pratiques pour assurer l'indépendance et l'impartialité des comités d'éthique relatif à l'expérimentation animale de Sanofi. Dans le cadre du plan de révision périodique des politiques, il a revu deux politiques : l'une sur le recours aux primates pour la recherche et le contrôle de qualité des médicaments et vaccins et l'autre, sur la production et l'utilisation des animaux génétiquement modifiés en recherche. Depuis 2020, Sanofi propose un forum global pour la formation des membres des comités d'éthique afin de développer leurs compétences éthiques. Deux sessions sont organisées chaque année. Le *Chief Veterinary Officer* assure également le lien entre les responsables d'animaleries, les vétérinaires et les comités d'éthique de tous les sites.

Sanofi s'engage à développer des approches alternatives et souscrit pleinement à la règle des « 3R » (Remplacer, Réduire, Raffiner) dans le cadre de l'utilisation d'animaux pour la recherche et la production. Dans ce contexte, Sanofi n'a recours à des animaux qu'en l'absence de méthodes substitutives adéquates pour poursuivre une finalité identique (Remplacer), en nombre le plus limité possible pour une science de qualité (Réduire) et en mettant en œuvre des pratiques exemplaires pour promouvoir le bien-être des animaux et limiter leur douleur ou leur souffrance au moyen de bonnes conditions d'hébergement et de traitement (Raffiner). Sanofi ne permet l'utilisation d'animaux que si le bien-fondé scientifique et réglementaire des expérimentations animales est établi, avec un strict encadrement éthique s'appuyant tant sur les réglementations que sur les standards internationaux.

En 2022, Sanofi a maintenu son effort pour réduire le recours aux animaux. Le nombre d'animaux utilisés par les sites de Sanofi s'établit à 188 821 [(1)] en 2022. Comparé au nombre déclaré pour l'année 2021 de 252 312 animaux, cela représente une baisse de 25 %. Depuis 2013, la réduction enregistrée est de 66 %. Fin 2021, Sanofi a approuvé une nouvelle stratégie intégrée de recherche et d'expérimentation qui vise à placer la science et les développements technologiques au cœur de ses activités de R&D et de contrôle qualité et à accélérer le recours à des méthodologies ne nécessitant pas l'animal dans le but de réduire de 50 % les animaux utilisés en interne et en externe entre 2020 et 2030.

Sanofi favorise une culture de protection de l'animal *(Culture of Care)* dont la valeur essentielle consiste à inscrire le recours aux animaux dans une démarche responsable auprès des professionnels opérant sur les sites de Sanofi.

Conformément à l'engagement de longue date de Sanofi en faveur de la règle des 3R, cette politique s'applique à tous les animaux utilisés par Sanofi à des fins de recherche, d'expérimentation et de production de médicaments, de médicaments expérimentaux, de vaccins, de dispositifs médicaux et de principes actifs. Elle s'applique également aux éleveurs, fournisseurs et transporteurs d'animaux à des fins de recherche, d'essai et de production, ainsi qu'aux partenaires externes utilisant des animaux sous la responsabilité de Sanofi. Les experts en animaux de laboratoire de Sanofi évaluent périodiquement les tiers pour s'assurer du respect des principes de la politique de protection des animaux.

À la fin décembre 2022, 15 sites de Sanofi répartis dans dix pays utilisaient des animaux. Sanofi s'était fixé l'objectif d'obtenir, dans le cadre d'une démarche volontaire, la certification de tous ses sites par l'AAALAC [(2)] *International*. Parmi ces 15 sites, 14 ont obtenu l'accréditation de l'AAALAC *International.* La seule exception est le site basé en Thaïlande qui arrête ses activités d'expérimentation animale.

En 2022, deux entités ont obtenu leur réaccréditation et deux autres devraient l'obtenir au début de 2023 (suite à la visite menée par AAALAC *International* en octobre et novembre 2022). Le site en Angleterre, dont les animaleries sont gérées par un institut indépendant, a obtenu sa première accréditation en 2022.

En 2022, 55 organisations de recherche sous contrat (ORC) ou institutions universitaires, réalisant des essais sur des animaux, et six éleveurs et fournisseurs (animaux, produits d'origine animale) ont été soumis à une évaluation et ont été astreints à respecter les exigences de conformité aux principes de protection des animaux de Sanofi (absence d'écarts critiques).

(1) Le décompte est réalisé selon les dispositions des législations nationales de chaque pays dans lequel Sanofi a recours aux animaux. Pour les sites européens, se référer à la Décision d'exécution 2020/569 de la Commission disponible sur le site eur-lex.europa.eu. Le présent décompte couvre la période du 1er décembre 2021 au 30 novembre 2022 inclus.
(2) Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care.

4.4. Plan de vigilance

4.4.1. Méthodologie de sélection des risques du devoir de vigilance

[GRI 3-1]

Sanofi considère que les principes régissant l'identification des risques au regard de la DPEF et ceux liés au devoir de vigilance diffèrent en partie. Ainsi, deux exercices complémentaires d'identification des risques ont été menés en parallèle, en s'appuyant sur le même socle méthodologique, mais en utilisant des critères propres à chacune des législations. Pour la DPEF, l'identification des risques a veillé à prendre en compte les impacts pour Sanofi et les impacts pour les parties prenantes, tandis que pour le plan de vigilance, seuls les risques d'impacts sur les personnes et l'environnement ont été appréciés.

Ainsi, les cartographies sont complémentaires et se recoupent très largement, avec certains risques qui demeurent spécifiques à l'une ou l'autre des législations. La liste des risques liés au devoir de vigilance est présentée dans le tableau de la section « 4.4.2. Tableau des risques du devoir de vigilance » et les politiques et actions de gestion de ces derniers sont traitées à la section « 4.3. Détail des enjeux et des risques DPEF » pour les risques identifiés comme communs aux deux exercices, et dans la présente section pour les risques spécifiques au devoir de vigilance.

Concernant les risques spécifiques au devoir de vigilance, Sanofi a développé une méthodologie en trois étapes pour :

- identifier les enjeux majeurs intrinsèques liés au secteur d'activité de l'entreprise ;
- qualifier et évaluer, par métiers ou fonctions, la criticité des risques associés à chaque enjeu majeur ; et
- évaluer le niveau de contrôle de ces risques et définir des actions de maîtrise des risques.

Pour déterminer les risques majeurs d'atteinte aux personnes ou à l'environnement, Sanofi a privilégié une approche sectorielle pour identifier ses parties prenantes potentiellement affectées et ses enjeux majeurs de vigilance, en s'appuyant notamment sur les retours d'expérience des politiques et des processus internes existants, en particulier :

- le guide « Droits humains dans nos activités » qui a identifié les principaux enjeux relatifs aux droits humains tout au long du cycle de vie des produits de l'entreprise ; et
- la démarche d'identification des catégories d'achats et donc des fournisseurs les plus à risque, basée sur une cotation des risques intrinsèques (droits fondamentaux au travail, santé-sécurité, environnement) des catégories d'achats, pondérée par le risque pays.

Ces analyses, confortées par des données externes (issues des initiatives sectorielles telles que *Together for Sustainability* (TfS) et *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI), des expertises internationales et d'un *benchmark* sectoriel), ont permis d'identifier des enjeux majeurs de vigilance liés à la protection des patients, des employés, de l'environnement et des communautés locales. Ces enjeux de vigilance sont liés aux activités de Sanofi, qu'elles soient exercées par elle ou par ses relations commerciales directes.

Pour chacun des enjeux identifiés, une évaluation des actions existantes de maîtrise des risques a été effectuée à partir de critères comme l'existence d'une politique et sa mise en œuvre (de la définition des engagements aux dispositifs de contrôle de la politique) ou d'un plan d'action au niveau de l'entreprise. Cette évaluation du niveau de contrôle a permis de qualifier le risque résiduel et de définir les plans d'action adéquats.

Le plan de vigilance couvre les activités de Sanofi, celles de ses sociétés intégrées globalement ainsi que les activités des fournisseurs et sous-traitants de rang 1.

Les risques liés au devoir de vigilance développés dans ce chapitre sont ceux considérés comme étant majeurs, sachant que l'ensemble des enjeux liés au devoir de vigilance sont présentés dans la fiche d'information « Plan de vigilance », disponible dans le centre de documentation du site Sanofi.com.

La table de concordance relative à l'ensemble des informations requises par le devoir de vigilance figure à la fin du présent document d'enregistrement universel, à la section « 6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale ».

4.4.2. Tableau des risques du devoir de vigilance

[GRI 3-2]

Catégorie	Risques	Description	Section en référence
Santé-sécurité	**Santé et sécurité des employés ***	Risque de ne pas fournir un environnement de travail sûr et de causer un préjudice aux employés de l'entreprise, de ses fournisseurs ou de ses sous-traitants avec des conséquences immédiates ou futures sur leur santé.	4.4.7. Santé et sécurité des employés
	Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs *	Risque de manquement en matière de sécurité des produits, entre la première administration d'un composé chez l'homme dans le cadre d'études cliniques et la fin du cycle de vie du produit, qui pourrait impacter négativement la santé des patients et des consommateurs.	4.3.4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs (risques DPEF)
Droits humains	**Sécurité des patients dans les essais cliniques ***	Risque de non-respect des règles éthiques (consentement éclairé, transparence des résultats, etc.) qui pourrait impacter négativement la sécurité des patients.	4.3.5. Éthique médicale et bioéthique (risques DPEF)
	Lutte contre la biopiraterie *	Risque de ne pas respecter la souveraineté des États et la propriété intellectuelle des communautés autochtones lors de la délivrance de brevets et de la commercialisation de ressources endémiques identifiées dans le cadre d'activités de bio-prospection des pratiques et des savoir-faire traditionnels.	4.4.13. Biopiraterie
	Protection des données personnelles *	Risque de ne pas respecter la vie privée des clients, des collaborateurs, des patients ou encore des professionnels de santé en compromettant l'intégrité, la confidentialité ou la disponibilité de données personnelles.	4.4.10. Protection des données personnelles
	Droits fondamentaux au travail *	Risque d'atteinte aux droits fondamentaux des employés dans le cadre des activités de l'entreprise, de ses fournisseurs ou de ses sous-traitants.	4.4.6. Droits fondamentaux au travail
Environnement	**Minimiser l'usage des ressources en eau ***	Risque de prélèvement excessif de ressources en eau au regard des capacités de l'écosystème et des besoins des autres usagers, notamment les plus vulnérables.	4.3.10.3. L'eau : une ressource limitée (risques DPEF)
	Minimiser les rejets dans l'environnement *	Risque que les rejets liés aux activités de R&D ou de production aient un impact sur l'environnement ou la santé humaine et ne soient pas gérés de manière appropriée par les équipes internes, les fournisseurs ou les sous-traitants.	4.3.10.5. Rejets dans l'environnement (risques DPEF)

* *Ces risques concernent non seulement les activités de Sanofi, mais également celles de ses fournisseurs et sous-traitants et de ses partenaires. Voir notamment la section « 4.4.14. Achats et sous-traitance » pour les mesures de gestion des risques santé-sécurité des employés, rejets dans l'environnement et droits fondamentaux au travail dans la chaîne d'approvisionnement.*

4.4.3. Pilotage

La démarche de vigilance est animée conjointement par les Directions RSE et HSE de Sanofi. La coordination globale est assurée par la Direction RSE qui s'assure de l'articulation des différentes mesures composant la démarche de vigilance et de leur déploiement.

La Direction RSE travaille en étroite collaboration avec les Directions HSE, Achats, Affaires Juridiques, Éthique et Intégrité des Affaires. Elle est notamment en charge du suivi global du déploiement du plan de vigilance. Les suivis des politiques de gestion des risques et des dispositifs d'alerte sont assurés par les directions spécifiques en charge, comme la fonction HSE.

4.4.4. Échanges avec les parties prenantes

[GRI 2-29]

Sanofi présente régulièrement le déploiement et le suivi du plan de vigilance aux organisations syndicales, *via* un groupe de travail dédié mandaté par le Comité Groupe. Depuis la publication du premier plan, plusieurs réunions ont eu lieu pour échanger sur la cartographie des risques en matière de droits fondamentaux au travail, la démarche achats responsables, le mécanisme d'alerte et le bilan des évaluations fournisseurs. En janvier 2023, une réunion a été organisée dans laquelle le suivi des résultats des points de contrôle interne lié à l'application des politiques sur les droits fondamentaux au travail a été présenté, ainsi que les avancées de la démarche achats et un bilan des alertes liées au devoir de vigilance.

4.4.5. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements

[GRI 2-26]

Dès 2006, un dispositif d'alerte a été mis en place pour offrir à tout collaborateur la possibilité de signaler tout manquement à une des dispositions du code de conduite. Il couvre les enjeux identifiés par le plan de vigilance. Voir la section « 4.3.8.2.3. Gestion des alertes ».

Aux côtés de ce dispositif global d'alerte éthique, des mécanismes spécifiques de recueil des alertes et des signalements relatifs à la sécurité des médicaments sont mis à la disposition des patients.

4.4.6. Droits fondamentaux au travail

[GRI 406-1, GRI 407-1, GRI 408-1, GRI 409-1]

En tant que société de plus de 91 000 employés présente dans de nombreux pays et travaillant avec un grand nombre de fournisseurs et de sous-traitants, Sanofi doit veiller au respect des droits fondamentaux au travail des employés dans toutes ses activités et dans sa chaîne d'approvisionnement. Les droits fondamentaux au travail font principalement référence aux droits associés aux dispositions des normes de l'OIT (Organisation internationale du Travail) et notamment aux conventions fondamentales suivantes :

- relatives au respect de la liberté d'association et de la reconnaissance du droit à la négociation (conventions n^{os} 87 et 98) ;
- relatives à l'élimination de toute forme de travail forcé (conventions n^{os} 29 et n° 105) ;
- relatives à l'abolition effective du travail des enfants (conventions n^{os} 138 et 182) ;
- relatives à l'élimination de la discrimination en matière d'emploi (conventions n^{os} 100 et 111) ;
- relatives aux salaires et avantages sociaux (conventions n^{os} 95, 131 et 135) ; et
- relatives à la durée du travail et aux congés (conventions n^{os} 14 et 106).

Sanofi s'est engagée à respecter les standards internationaux en matière de droits fondamentaux au travail, notamment les principes directeurs des Nations Unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme, et s'assure d'exercer ses activités en conformité avec les réglementations nationales, comme la loi française sur le devoir de vigilance.

Pour ce faire, Sanofi identifie la nature et l'étendue des atteintes potentielles sur les droits fondamentaux au travail dans chaque pays où l'entreprise, ses fournisseurs et sous-traitants directs exercent leurs activités, et met en œuvre les actions pour prévenir le non-respect des règles ou des politiques internes.

La cartographie des risques, l'organisation, les politiques, les plans d'action et le suivi de la démarche de Sanofi relative aux respects des droits fondamentaux au travail sont présentés ci-après.

4.4.6.1. Cartographie des risques liés aux droits fondamentaux au travail

Au regard des activités de Sanofi, les risques suivants ont été spécifiquement identifiés comme saillants concernant les droits fondamentaux des employés :

- pour les activités liées à la vente, à la R&D et aux fonctions support : risques psychosociaux et risques de pratiques isolées portant atteinte à la liberté d'association et au principe de non-discrimination ; et
- pour les activités liées à la fabrication et à la distribution : risque d'emploi de travailleurs migrants dans des situations pouvant s'apparenter à du travail forcé, risque d'une durée du travail excessive, risque d'un salaire inférieur au salaire décent, risque de travaux dangereux effectués par des enfants de moins de 18 ans et impossibilité pour Sanofi de respecter ses engagements en matière de liberté d'association ou de non-discrimination dans les pays à risque.

Les facteurs de risques utilisés pour définir les risques droits fondamentaux au travail et évaluer leur criticité sont liés aux caractéristiques de la main-d'œuvre (niveau de qualification, conditions de travail, présence possible de travailleurs vulnérables) ainsi qu'aux pays d'activités (lois insuffisantes ou contraires aux standards internationaux, pratiques communes de violations de droits fondamentaux au travail, forte présence de populations vulnérables sur le territoire). Les activités spécifiques des employés (populations industrielles, commerciales, fonctions support, etc.) ont permis de définir la probabilité d'occurrence de chaque risque, ainsi que sa sévérité (gravité du risque potentiel et nombre de personnes potentiellement affectées, risque de violation systémique ou isolée). Cette méthodologie a été élaborée en concertation avec la Direction des risques.

4.4.6.2. Organisation

Sanofi s'est engagée depuis des années dans une démarche proactive de vigilance pour prévenir les risques d'impacts négatifs sur les droits fondamentaux au travail dus à ses activités. Cette démarche s'articule autour de trois fonctions : la Direction RSE qui fournit l'expertise relative à la prise en compte des droits fondamentaux au travail dans les activités de l'entreprise, la fonction *People & Culture* qui assure le déploiement des politiques et des plans d'action et les fonctions Contrôle interne et Audit interne, qui s'assurent du déploiement et du respect de ces politiques.

4.4.6.3. Politiques et plans d'action

L'entreprise accorde une attention particulière au respect des droits fondamentaux des employés, directement par elle ou indirectement par ses relations commerciales.

Depuis 2015, trois politiques internes relatives à la liberté d'association, à l'interdiction du travail forcé et à l'interdiction du travail des enfants ont été validées et déployées. Elles visent à établir, au niveau opérationnel, des processus d'identification et de maîtrise des risques d'atteinte à ces droits. Elles rappellent les engagements de Sanofi qu'elles traduisent de manière opérationnelle pour les collaborateurs et demandent la mise en place de processus de diligence raisonnable. Ces politiques internes sont basées sur les conventions internationales de l'OIT, en particulier :

- les conventions n^{os} 87 et 98 de l'OIT sur la liberté syndicale, la protection du droit syndical et le droit d'organisation et de négociation collective ;
- les conventions n^{os} 138 et 182 de l'OIT sur le travail des enfants ; et
- les conventions n^{os} 29 et 105 de l'OIT sur le travail forcé.

Pour assurer le bon déploiement de ces politiques, des points de contrôles dédiés ont été intégrés au dispositif de contrôle interne de l'entreprise sur le respect de la liberté d'association et le droit à la négociation collective, l'élimination de toute forme de travail forcé et l'abolition du travail des enfants. Les processus existants ont été renforcés en 2018 pour tenir compte de la cartographie des risques, avec la révision des politiques existantes pour rendre obligatoires et plus opérationnels les questionnaires d'évaluation des risques et faire remonter les données au niveau de la Direction RSE.

4.4.6.4. Indicateurs de suivi

En 2019, la cartographie des risques droits fondamentaux au travail a été affinée afin d'identifier les pays où concentrer les efforts de contrôle interne. Dix-huit pays ont été identifiés à risque sur les critères suivants : niveau du risque pays, nombre de collaborateurs et présence d'activités de production ou de distribution. Ils représentent environ un tiers des effectifs de Sanofi. Parmi ces 18 pays, neuf avaient fait l'objet d'un contrôle, ce qui représente plus d'un quart des effectifs de Sanofi.

En 2022, 16 pays (Afrique du Sud, Algérie, Arabie saoudite, Brésil, Chine, Colombie, Égypte, Inde, Indonésie, Mexique, Pakistan, Russie, Thaïlande, Tunisie, Turquie et Vietnam) ont répondu au questionnaire de contrôle interne. Les principaux résultats sont les suivants :

Enjeu	Résultats
Travail des enfants Principaux points de contrôle : • Non-embauche d'enfants de moins de 15 ans; ou de moins de 18 ans pour les travaux dangereux. • Vérification des âges à l'embauche. • Évaluation de la « dangerosité » des emplois pour les jeunes travailleurs/ respect des durées du travail de l'OIT.	Absence de remontées de non-conformités majeures. Non-embauche de personnes de moins de 18 ans. Vérification systématique de l'âge au moment de l'embauche.
Travail forcé Principaux points de contrôle : • Existence de contrats de travail écrits et transparents. • Régularité des paiements des salaires. • Transparence et lisibilité des méthodes de calcul, des bulletins de paie, etc. • Non-utilisation des heures supplémentaires pour un salaire décent. • Pas de retenue de salaires, ni de frais de recrutement (y compris par les agences de recrutement). • Pas de rétention des papiers d'identité.	Absences de remontées de non-conformités majeures. Contrats de travail écrits et transparents. Versement régulier des salaires. Pas de retenue de salaires ou de frais de recrutement à la fin du contrat. Mécanismes d'alerte sur les questions salariales, sans crainte de représailles. Non-utilisation excessive d'employés temporaires. Pas de recours excessif aux heures supplémentaires. Les difficultés remontées par certains pays sont liées aux enjeux de salaire décent et au contrôle des pratiques des agences de recrutement.
Durée du travail Principaux points de contrôle : • Respect des durées du travail fixées par l'OIT : hebdomadaire, quotidienne, heures supplémentaires, congés payés, congés de maternité.	Respect de la semaine de 48 heures et de la durée de travail quotidienne, du repos hebdomadaire et des deux semaines de congés payés. Quelques difficultés liées aux heures supplémentaires en raison des écarts entre les normes internationales et la législation locale.
Liberté d'association Principaux points de contrôle : • Absence de discrimination syndicale ou de pratiques abusives contre les représentants des travailleurs. • Respect du droit à la négociation collective.	Des difficultés d'application remontées liées à l'application de la législation locale dans certains pays.

Des plans d'action correctifs sont en cours de définition au sein des entités concernées, en plus des actions communes engagées au niveau de l'entreprise (cf. *supra*).

En outre, les réponses au questionnaire de contrôle interne de deux pays (Brésil et Inde) ont été auditées par un organisme tiers indépendant, sans qu'aucun problème n'ait été identifié.

4.4.7. Santé et sécurité des employés

[GRI 403-1, GRI 416-1]

La santé et la sécurité des employés s'inscrivent dans une démarche globale Santé Sécurité Environnement (HSE, acronyme de *Health, Safety and Environment*).

4.4.7.1. Démarche HSE de Sanofi

4.4.7.1.1. La politique HSE Sanofi

Acteur majeur de la santé, Sanofi a la volonté d'assurer à l'ensemble de ses collaborateurs et prestataires travaillant sur ses sites un lieu de travail sûr et sain et de réduire *a minima* l'empreinte environnementale de ses activités et produits. Pour ce faire, Sanofi développe une stratégie Santé Sécurité Environnement reposant sur un système de management cohérent avec ses enjeux et ses activités et l'implication de l'ensemble de l'organisation. La politique de santé, sécurité et environnement est définie par la Direction HSE de l'entreprise, validée par la Direction de Sanofi et signée par le Directeur Général.

Élément fondateur de la stratégie HSE, cette politique fait partie intégrante de l'engagement d'entreprise en matière de responsabilité sociale d'entreprise :

- Sanofi poursuit sans cesse ses efforts pour mettre en place une culture HSE où chacun est responsable, tant en matière de prévention des risques d'accident, d'atteinte à la santé, de promotion du bien-être au travail que de réduction des impacts environnementaux. Ceci est communiqué à chacun dans l'organisation ;
- les projets de développement et les lancements de produit font l'objet d'une évaluation des risques pour la santé, la sécurité et l'environnement, en intégrant toutes les connaissances scientifiques et techniques de Sanofi, en développant les meilleures technologies disponibles et en prenant en compte le cycle de vie des produits ;
- pour préserver l'environnement, Sanofi se préoccupe des impacts de ses activités et produits, par la conservation de l'eau et de l'énergie, la réduction de l'impact des émissions, d'effluents et de déchets de l'ensemble de ses activités industrielles, de recherche et développement et commerciales. Sanofi s'engage à combattre le dérèglement climatique ; et
- Sanofi souhaite promouvoir auprès de ses fournisseurs, cocontractants ou sous-traitants l'application de ses règles de santé, de sécurité et de protection de l'environnement et considère leur mise en œuvre comme un critère d'appréciation et de sélection de ceux-ci.

Sanofi adopte une attitude constructive de transparence et de dialogue vis-à-vis des tiers sur sa politique en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement.

Sanofi s'est appuyée sur son réseau HSE interne pour coordonner la gestion de la pandémie de COVID-19. Une cellule de crise globale a été mise en place dès le début de la crise, ainsi que dans chaque pays, afin d'assurer la coordination de la préparation et la gestion de la pandémie. Des réunions hebdomadaires se sont tenues dans chaque pays tout au long de la période pour s'assurer de la bonne application des procédures.

Entreprise de santé, Sanofi a défini les conditions de sécurité afin de protéger l'ensemble de ses employés contre la pandémie (mesures barrières, contrôle de température, gestion des cas de COVID-19, etc.). Des aides à la décision et critères de confinement ou de retour au travail ont été définis en fonction des données de chaque pays. Un site internet dédié et plusieurs supports ont été créés afin de s'adapter aux nouvelles conditions de travail (ex : Prendre soin de sa santé : restez en bonne santé physique et mentale avec des ressources, des conseils sur la santé mentale pour aider à faire face au travail prolongé à domicile et à l'isolement, des conseils pour travailler dans de bonnes conditions ergonomiques).

4.4.7.1.2. Organisation

Pour déployer sa stratégie Santé Sécurité Environnement, l'organisation HSE globale de Sanofi se fonde sur trois piliers sous la responsabilité d'une Directrice HSE Monde rattachée à un membre du Comité exécutif. Elle couvre tous les secteurs de métiers de l'entreprise, toutes les régions et le cycle de vie complet des produits de Sanofi. Elle s'articule comme suit :

- un centre d'expertises global, scientifique et technique, développant les stratégies globales pour l'ensemble de l'entreprise. Il apporte également son soutien aux activités de l'entreprise et de ses partenaires ;
- des partenaires HSE pour les activités de R&D, de *Manufacturing & Supply*, ainsi que pour les filiales et les forces de vente. Ces partenaires sont chargés de décliner les stratégies globales au sein de leurs activités et d'assurer le suivi de la performance ; et
- des responsables HSE des régions fournissant un support opérationnel, en cohérence avec les stratégies globales et métiers, et les réglementations locales.

L'organisation HSE globale est relayée par :

- un service HSE dans chacun des établissements industriels, de recherche et tertiaires, soit environ 700 collaborateurs dans 45 pays pour animer et concrétiser les programmes HSE dans ces établissements ;
- des pompiers professionnels, pour les sites nécessitant des moyens d'intervention adaptés à leurs activités (sites Seveso par exemple) ; et

- des services de santé au travail, internes ou externes, assurant un suivi médical adapté aux risques professionnels. À l'international, l'animation par la Direction HSE d'un réseau de huit médecins de santé au travail (*Key Medical Doctors* – KMD) basés dans les différentes régions du monde où Sanofi est présente, permet de développer et d'harmoniser les actions de prévention des risques professionnels et de surveillance médicale au sein de l'entreprise dans le respect des réglementations locales.

Enfin, la Direction HSE pilote différents comités d'experts pour évaluer les impacts et dangers des substances chimiques et agents biologiques.

4.4.7.1.3. Gestion des risques HSE

La Direction HSE a défini une méthodologie d'évaluation des risques appliquée à l'ensemble des sites et en cohérence avec la méthodologie d'évaluation des risques de Sanofi. L'objectif de ce processus de cartographie est d'obtenir une vision globale et totale, à partir des sites, de la criticité et du niveau de contrôle des principaux risques HSE de l'entreprise.

Ainsi, chaque site met en œuvre, annuellement ou en cas de changements significatifs, un programme d'évaluation des risques concernant toutes ses activités, validé par la direction du site et de l'activité. La méthodologie d'évaluation permet d'identifier et quantifier les dangers et d'évaluer les niveaux de risques en prenant en compte le niveau de maîtrise et le contexte du site :

- évaluation de la conformité réglementaire, y compris les permis environnementaux, les licences d'exploitation, la gestion des produits chimiques dangereux, le transport de marchandises dangereuses, les substances réglementées pour le site ;
- évaluation des risques d'exposition dans le cadre de l'hygiène du travail, notamment toutes les expositions potentielles à des produits chimiques, les risques biologiques, les risques liés aux radiations, les facteurs de stress physiques, le bruit, les vibrations, l'ergonomie ;
- évaluation des risques majeurs impactant la continuité des activités, notamment les risques liés à la sécurité des procédés et à la protection contre les explosions, les risques d'incendie, l'exposition aux risques naturels ;
- évaluation des risques sur le lieu de travail, y compris les situations de travailleurs isolés, la sécurité routière, l'asphyxie, les machines dangereuses, les chutes de hauteur, les appareils de manutention et de levage, l'électricité et la gestion des travaux dangereux ;
- évaluation des risques environnementaux tels que la pollution des sols, la gestion des déchets, de l'eau et des effluents aqueux, les rejets atmosphériques, le changement climatique.

Le Comité des risques global HSE consolide les cartographies des risques des sites et établit la cartographie HSE de l'entreprise qui est ensuite transmise à la Direction de la gestion des risques Sanofi.

L'ensemble des cartographies fait l'objet de plans d'action périodiquement suivis par site.

Enfin, chaque établissement établit et maintient son plan d'urgence en fonction des risques à prévenir et des moyens internes ou externes à mobiliser ou à solliciter en conséquence.

Cas particuliers des sites classés Seveso (risques majeurs)

Les sites français de production chimique situés à Aramon et Sisteron sont classés Seveso III (selon la directive européenne du même nom qui vise les établissements potentiellement dangereux, au travers d'une liste d'activités et de substances associées à des seuils de classement). Les deux sites français précités sont soumis, en application de la loi française relative à la prévention des risques technologiques, à un niveau d'inspection de sécurité accru dû aux matières toxiques ou inflammables entreposées et utilisées dans les procédés.

Les deux établissements européens classés Seveso III disposent de moyens d'intervention spécialisés, mis en œuvre par des équipiers postés et par du personnel formé à la seconde intervention.

4.4.7.1.4. Système de management HSE

Pour l'application de sa politique HSE, Sanofi a établi un manuel, outil de référence pour tous les sites.

Ce référentiel HSE détermine les mesures à appliquer pour maîtriser les activités afin de minimiser les risques et impacts. Il décrit les exigences de Sanofi, des outils méthodologiques, et prend en compte les résultats des analyses de risques et opportunités ainsi que les attentes des parties prenantes concernées (clients, organisations non gouvernementales, investisseurs, société civile, etc.).

Dans une approche d'amélioration continue, la Direction HSE a défini les ambitions HSE 2025 de Sanofi dans une feuille de route incluant des objectifs chiffrés et des plans d'action, partagée à tous les niveaux de l'entreprise.

Un suivi périodique au niveau de chaque site permet d'évaluer le respect des plans d'action et la réalisation des objectifs fixés.

L'ensemble du système de management est revu régulièrement.

4.4.7.1.5. Conformité et audits internes HSE

Partout où elle exerce ses activités, Sanofi s'engage à respecter les lois et les réglementations HSE qui lui sont applicables, à mettre en œuvre les recommandations des auditeurs externes, tels qu'assurances, clients, organismes de conformité.

En complément d'une veille réglementaire assurée par les experts globaux dans leur domaine de compétence, la veille réglementaire HSE et le respect de la conformité aux dispositions administratives et réglementaires applicables localement sont assurés par les sites.

Le respect des règles HSE et des standards de l'entreprise est évalué dans le cadre d'un programme d'audits mené par la Direction HSE.

Ces audits sont réalisés par des Lead Auditeurs Sanofi, certifiés par l'IRCA (*International Register of Certified Auditors*), accompagnés de collaborateurs de l'entreprise dont l'expertise HSE a été préalablement reconnue et ayant suivi un programme spécifique de formation, lui-même certifié par l'IRCA. Préalablement aux audits HSE périodiques, un audit de conformité réglementaire réalisé par un tiers expert permet de veiller au respect des réglementations locales. L'audit HSE vérifie sa bonne exécution et la mise en place de plan d'action *ad hoc* en cas d'écarts.

	2022	2021
Nombre d'audits internes HSE dont *Biosafety*	36	50
Nombre d'auditeurs formés	18	17
Nombre de collaborateurs ayant effectué des audits	51	71

En 2022, 10 sites sont certifiés ISO 45001.

Au-delà de la démarche interne de vérification et d'audit, les sites font régulièrement l'objet d'inspections de la part des autorités locales ou de missions de vérification réglementaires par des tierces parties sur des thématiques spécifiques. À titre d'exemple, 100 visites par des experts techniques des assureurs de l'entreprise ont été réalisées en 2022.

4.4.7.2. Programmes en matière de santé et sécurité au travail

[GRI 403-2]

4.4.7.2.1. Actions de prévention des accidents au travail

Les actions de prévention ont pour objectif premier de réduire le nombre et la gravité des accidents au travail et de minimiser les expositions pour le personnel Sanofi, pour les employés en contrats temporaires et pour les prestataires.

Sanofi a mis en place un outil de *monitoring* performant, en temps réel, permettant d'alerter au plus vite le management dès qu'un accident survient, et de suivre l'évolution des taux de fréquence. Un rapport mensuel est envoyé aux responsables des activités, et un rapport trimestriel est envoyé au Directeur Général et aux membres du Comité exécutif.

L'analyse des accidents du travail, intégrant l'analyse des causes profondes pour les accidents graves et potentiellement graves, l'identification des situations anormales, des quasi-accidents, les visites de sécurité et le partage des bonnes pratiques permettent de mettre en place les programmes de prévention *ad hoc* soit au niveau local soit au niveau mondial : mesures techniques, organisationnelles et humaines. Ainsi, le programme Culture Sécurité de Sanofi enjoint l'ensemble des collaborateurs à devenir acteur de leur sécurité et de celle de leurs collègues en améliorant leur perception des dangers et des risques du fait de leur environnement quotidien, de leurs tâches ou gestes et de leurs pratiques.

La communication du retour d'expérience (événements et bonnes pratiques) est assurée par une fiche dédiée, contenant une analyse d'événements significatifs, les causes immédiates et profondes ainsi que des actions dont certaines sont obligatoires sous un certain délai, selon la gravité du sujet. Ces fiches sont élaborées par des experts et diffusées à l'ensemble du réseau HSE, des responsables de sites et des activités (R&D, industrielles, administratives). En 2022, 23 fiches (vigilance et meilleures pratiques HSE) ont été diffusées à tout le réseau HSE mondial.

Des actions de prévention sont aussi menées par les sites en fonction de leur analyse de risques et de leurs événements.

4.4.7.2.2. Sécurité routière

Après deux années impactées par la crise sanitaire de COVID-19 et les confinements, qui ont fortement réduit l'activité terrain, les visiteurs médicaux ont repris la route pour rencontrer les professionnels de santé. En 2022, les distances parcourues ont augmenté de 18,8 % par rapport à l'an passé.

Les cycles de formations pratiques ont majoritairement remplacé ou complété les sessions en ligne mises en place les années précédentes. Cette année encore, une action de grande envergure appelée *One Hour Stop for Safety* a été menée dans une grande majorité des pays. Durant une heure, les collaborateurs cessent leur activité et se réunissent pour évoquer le risque routier et les comportements les plus sûrs à adopter.

En 2022, le format du *coaching* sur la sécurité routière réalisé par le supérieur hiérarchique direct a été revu afin de simplifier l'exercice tout en augmentant son impact. Un groupe de travail international a redéfini une nouvelle approche où le conducteur est amené à identifier ce qu'il pourrait améliorer dans son comportement routier et comment y parvenir. Le plan d'action doit être suivi lors d'une deuxième session.

4.4.7.2.3. Actions de prévention de santé au travail

Sur la base de l'évaluation des risques d'impacts sur la santé, chaque site met en œuvre des programmes de prévention et déploie des pratiques d'hygiène en accord avec la réglementation applicable et les règles HSE définies par l'entreprise. Il s'agit principalement de mesures de confinement et de protection, collectives et individuelles, contre les expositions sur tous les postes de travail où sont manipulés des substances chimiques ou des agents biologiques.

De la mise au point des molécules jusqu'à la mise sur le marché des médicaments, les chercheurs de Sanofi évaluent en permanence l'impact des produits sur la santé humaine, et notamment celle des collaborateurs, lors de comités d'évaluation des risques chimiques (COVALIS) et des risques biologiques (TRIBIO), permettant de définir les mesures de prévention et de protection adéquates. Ces comités rassemblent le réseau d'experts internationaux de Sanofi et s'appuient sur les standards et politiques de l'entreprise.

En complément, des ressources spécifiques sont affectées à la mise en place de la réglementation européenne relative à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques (REACH). Dans le cadre de la réglementation européenne sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits et substances chimiques, l'entreprise a déclaré les substances concernées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Par ailleurs, le personnel est suivi dans le cadre de programmes de surveillance médicale basés sur les résultats de l'évaluation des risques professionnels liés à l'activité.

Les maladies professionnelles et leurs causes sont regroupées par catégories sur la base de standards internationaux. Dans un but de prévention, une consolidation du nombre et des causes des maladies professionnelles est réalisée chaque année à l'échelle de l'entreprise, avec la volonté d'améliorer la remontée d'informations et les connaissances, en s'appuyant sur les réglementations locales parfois très différentes d'un pays à l'autre.

De façon comparable aux données statistiques européennes, la principale cause de maladies professionnelles déclarée et reconnues selon des critères propres aux autorités administratives locales en 2022 se rapporte à des troubles musculo-squelettiques.

4.4.7.2.4. Formation santé et sécurité

[GRI 403-5]

Sanofi investit dans des outils de formation et d'information destinés à intégrer la prévention des risques santé-sécurité au sein de l'ensemble des activités professionnelles.

De manière générale, chaque employé lors de son embauche dans l'entreprise reçoit une formation santé-sécurité adaptée à son poste, afin d'effectuer ses missions dans le strict respect des règles. Chaque collaborateur, en fonction de son activité, est ensuite amené à suivre des modules de formation spécifiques liés à son métier.

Créée en 2012, l'Académie HSE de Sanofi regroupe des formations proposées et validées par la Direction HSE et disponibles pour l'ensemble des collaborateurs en plus des formations dispensées directement par les sites locaux.

La stratégie de l'offre de formation est composée de formations périodiques, mais aussi de formations répondant à de nouveaux besoins ou aux enjeux de l'entreprise.

Les éléments marquants en 2022 ont été les suivants :

- le lancement de nouveaux programmes pilotes accessibles partout dans le monde et permettant de développer les connaissances HSE sur la gestion responsable des produits (*product stewardshi*p)ou d'agir sur la performance HSE, tels que « Developing HSE Leadership Skills » ou encore « SAFETY 2.0 » pour la communauté de *senior managers*. Pour le personnel basé en France et affecté à des activités strictement tertiaires, un nouveau module de formation en ligne, « HSE – Sûreté (Riskopoly) », a été lancé afin d'améliorer également la culture sécurité ;
- en parallèle à ces actions de renouveau, le programme de formation périodique s'est poursuivi, avec par exemple la pratique d'analyse « HAZOP » (analyse de risques sécurité de fonctionnement) (près de 70 personnes formées), la formation « Onboarding pour les managers HSE » (une quarantaine de managers HSE formés), la formation « Coaching VMS (visite managériale de sécurité) » où près de 50 personnes ont été certifiées ou encore la formation « Pool Auditeur », qui a permis d'ajouter 18 nouveaux auditeurs aux équipes déjà en place ; et
- dans un souci de rendre accessibles les modules de formation en ligne existants, afin d'élargir l'accès à la connaissance, plusieurs modules ont été traduits. Désormais disponible en huit langues, *Planet Care* en est un bon exemple.

4.4.7.3. Indicateurs d'accidents du travail et de maladies professionnelles

[GRI 403-9, GRI 403-10]

Santé et sécurité au travail	2022	2021
Réduire à moins de 2 le taux de fréquence (TF) total des accidents – tout employé [(a)]	2,0	2,0
Réduire à moins de 1,4 le taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé [(a)]	1,3	1,3

(a) Tout employé inclut les employés Sanofi, les travailleurs temporaires et les sous-traitants.

Indicateurs Sécurité	2022	2021
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail [(a)] – personnel Sanofi	1,1	1
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail [(a)] – entreprises extérieures	2,2	2,1
Taux de fréquence total des accidents – personnel Sanofi	1,6	1,6
Taux de fréquence total des accidents – entreprises extérieures	3,3	3,1
Nombre de décès	1	0
Nombre de maladies professionnelles déclarées [(b)]	19	30

(a) Pour les définitions, voir la note méthodologique en section « 4.6.2.2. Indicateurs sécurité ».
(b) En 2021, Sanofi a opté pour une consolidation basée sur la date de reporting afin d'éviter un ajustement des données antérieures.

En 2022, Sanofi a eu le regret de déplorer un accident mortel sur un site industriel en France. Un plan d'action et de communication mondial a été immédiatement mis en œuvre. Un groupe de travail a également été créé pour renforcer la culture sécurité de l'entreprise et sera déployé en 2023.

Trente-et-un pour cent (31 %) des accidents sont dus principalement à des chutes de plain-pied ou à des contacts avec un objet. Grâce au programme de prévention des chutes de plain-pied initié en 2018, le nombre d'accidents de ce type reste très inférieur au niveau de 2018 (127 en 2022 et 199 en 2018).

Le nombre de maladies professionnelles déclarées en 2022 aux autorités locales s'établit à 19, contre 30 en 2021. La réduction principale concerne des troubles musculosquelettiques qui représentent également la majorité des maladies professionnelles déclarées : 10 (53 %) en 2022, 23 (77 %) en 2021.

Quatorze maladies professionnelles ont été déclarées en Europe (France), trois aux États-Unis et deux au Canada , où les systèmes de reconnaissance et de déclaration sont les mieux établis.

Un système complémentaire de remontée des observations médicales en lien avec le travail *(Mood)* a permis de mettre en évidence une recrudescence des troubles psychiques pouvant s'expliquer en partie par l'impact de la pandémie sur le contexte professionnel des collaborateurs.

Afin de remédier à ce phénomène, des lignes directrices mondiales concernant le bien-être au travail incluant la santé psychologique ont fait l'objet d'un déploiement en 2022.

4.4.8. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs

Voir « 4.3. Détails des enjeux et des risques DPEF — 4. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs ».

4.4.9. Sécurité des patients dans les essais cliniques

Voir « 4.3. Détails des enjeux et des risques DPEF — 5. Éthique médicale et bioéthique ».

4.4.10. Protection des données personnelles

Pour Sanofi, il est essentiel de protéger les données à caractère personnel de ses collaborateurs, des patients, des professionnels de santé et des autres partenaires avec lesquels elle interagit, en particulier compte tenu du développement des technologies de l'information et de la communication.

4.4.10.1. Organisation

Le Délégué à la protection des données de l'entreprise est responsable de la mise en place d'un programme de protection de la vie privée et des données personnelles au sein de Sanofi. Il s'appuie sur une équipe de protection de la vie privée de l'entreprise (le *Global Privacy Office*) et sur un réseau international de responsables de la protection de la vie privée *(Local Privacy Officer)* dans les pays où sont établies les filiales de Sanofi. Il s'appuie également sur un réseau de responsables de la protection de la vie privée représentant les fonctions globales *(Functional Privacy Officer)* telles que la Recherche et Développement, *People & Culture*, l'Informatique, les Finances, les Services commerciaux, la Direction *Manufacturing & Supply*, ainsi que les Entités commerciales globales. En 2022, le *Global Privacy Office* a rejoint la Direction Éthique et intégrité des affaires (EBI) afin de renforcer l'utilisation éthique et responsable des données à caractère personnel dans sa stratégie de protection de la vie privée.

4.4.10.2. Politiques et plans d'action

L'approche globale de Sanofi en matière de traitement des données à caractère personnel est présentée dans deux documents, la Politique globale de protection de la vie privée et des données personnelles de Sanofi et la Politique interne de protection de la vie privée et des données personnelles. Ces deux politiques ont une portée mondiale et s'appliquent à tous les employés de Sanofi qui traitent des données personnelles. Les engagements énoncés dans ces politiques sont sans préjudice de l'application et du respect des lois et/ou de la culture locale en matière de respect de la vie privée de chaque pays dans lequel Sanofi traite des données personnelles.

Ces exigences sont transposées contractuellement aux tiers traitant des données personnelles pour le compte de Sanofi, tels que les consultants, prestataires de services, fournisseurs ou autres partenaires, au moyen de dispositions contractuelles ou par la signature de contrats de transferts de données.

La nature même de l'activité de Sanofi nécessite le traitement des données des personnes qui reçoivent nos traitements (collectées dans le cadre d'essais cliniques, d'études génétiques et épidémiologiques, lors du suivi des informations de pharmacovigilance ou dans le cadre des Programmes de soutien aux patients). Aucun consentement n'est requis pour la déclaration d'événements indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, mais la personne qui signale le cas, le plus souvent le professionnel de santé, informera le patient du transfert des données de santé non directement identifiables le concernant. Ce transfert est limité à des fins de pharmacovigilance et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et aux autorités sanitaires en charge de la pharmacovigilance.

L'outil *OneTrust* a été déployé par le *Global Privacy Office* pour remplacer l'ancien outil PRIMA afin de permettre d'évaluer la conformité des projets impliquant des traitements de données au regard de la réglementation et de la politique de Sanofi ; de définir les actions correctives à mettre en œuvre ; de tenir à jour le registre des traitements de données de Sanofi et d'assurer ainsi la traçabilité des projets impliquant un traitement de données personnelles. L'outil *OneTrust* a également été déployé afin d'assurer la gestion des incidents de sécurité impliquant des données personnelles, la mise en conformité des sites internet impliquant la mise en œuvre de *cookies*, la gestion de requêtes des personnes concernées cherchant à exercer leurs droits, la cartographie des outils informatiques et des prestataires impliqués dans les traitements de données, etc.

Par ailleurs, *Global Privacy Office* a poursuivi la conception et publication de vidéos de sensibilisation ainsi que des modules de formation pour sensibiliser l'ensemble des collaborateurs à l'importance de la protection des données dans l'entreprise. *Global Privacy Office* a également publié un ensemble de documents (*Position Papers* et *Privacy Checklist*) destinés à accompagner les chargés de projets dans l'implémentation de la culture *Privacy-By-Design*.

4.4.11. L'eau, une ressource limitée

Voir « 4.3. Détails des enjeux et des risques DPEF — 4.3.10.3. L'eau : une ressource limitée ».

4.4.12. Rejets dans l'environnement

Voir « 4.3. Détails des enjeux et des risques DPEF — 4.3.10.8. Rejets dans l'environnement ».

4.4.13. Biopiraterie

L'entreprise s'est engagée à respecter les conventions relatives à la protection de la biodiversité et à la lutte contre la biopiraterie. Le respect des réglementations locales issues du Protocole de Nagoya nécessite des efforts coordonnés entre toutes les entités de Sanofi. Depuis 2017 Sanofi a mis en place les documents et les politiques appropriés concernant Nagoya. Un site intranet dédié, destiné à l'ensemble des collaborateurs de Sanofi, a été lancé afin de faire connaître le Protocole de Nagoya. Les départements clés reçoivent régulièrement une formation. Afin de poursuivre la mise en œuvre interne et d'assurer la conformité de Sanofi, un groupe d'experts de Nagoya a été mis en place et rapporte au Comité de bioéthique de Sanofi. Le groupe d'experts de Nagoya continue de travailler sur les questions découlant de la mise en œuvre du protocole dans les différents pays signataires. L'objectif est de suivre l'évolution des pratiques en fonction des réactions des parties prenantes. Par exemple, l'utilisation de l'information de séquence numérique sur les ressources génétiques est un sujet encore à l'étude. Les actions mises en œuvre portent sur l'utilisation de substances naturelles pour développer de nouveaux médicaments.

Elles impliquent notamment l'adhésion au principe du partage des bénéfices générés par Sanofi avec les pays qui donnent accès à leurs ressources naturelles, ainsi qu'avec les populations locales ayant un savoir-faire spécialisé, lors de la commercialisation de produits issus de substances naturelles. Ainsi, en matière de biopiraterie, chaque fois que Sanofi étudiera l'utilisation, à des fins de R&D, d'un nouveau produit isolé de sources naturelles, une *due diligence* sera effectuée pour se conformer aux conventions internationales.

La pandémie de COVID-19 a souligné les difficultés engendrées par l'intégration des pathogènes humains dans le périmètre du protocole et relancé la discussion au niveau international [(1)].

[(1)] *https://www.ifpma.org/subtopics/public-health-implications-of-the-implementation-of-the-nagoya-protocol/*

4.4.14. Achats et sous-traitance

[GRI 308-1, GRI 308-2, GRI 414-1, GRI 414-2]

Sanofi achète des matières premières, des biens et des services dans le monde entier et dispose d'un panel de fournisseurs diversifié en raison de la nature de ses différents segments d'activités. La fonction Achats est centralisée et agit au nom de toutes les entités de l'entreprise (entités commerciales et fonctions support). Cette organisation permet de dégager des synergies, tant en matière de savoir-faire que d'optimisation des dépenses d'approvisionnement. La politique d'approvisionnement de Sanofi, qui s'applique à l'ensemble de ses collaborateurs, repose non seulement sur des principes économiques, mais aussi sur des principes éthiques, environnementaux et sociaux.

Chiffres clés des Achats	**2022**	**2021**	**2020**
Montant des achats (en milliards d'euros)	17,8	14,1	14,8
Dont dans les pays de l'OCDE	*16,2*	*12,7*	*13,3*
Dont hors pays de l'OCDE	*1,7*	*1,4*	*1,5*
Nombre de fournisseurs	43 680	52 563	54 507
Nombre de pays où sont situés les fournisseurs	132	128	138

Grâce à sa politique d'achats responsables, Sanofi entend minimiser son exposition aux risques et nouer des relations commerciales à long terme stables avec des partenaires soigneusement sélectionnés selon une approche fondée sur les risques.

Pour les catégories d'achats considérées comme à risque du point de vue de la durabilité, les fournisseurs sont soit audités (fournisseurs essentiels), soit invités à répondre à des questionnaires de *due diligence*.

Les audits des fournisseurs, qui portent en priorité sur les enjeux de santé, de sécurité et d'environnement (HSE), mais aussi, dans des cas précis, sur les enjeux de droits humains, sont réalisés par la direction HSE de Sanofi ou sous-traités à des auditeurs externes. Ces audits concernent principalement les sous-traitants de fabrication de matières premières essentielles présentant des risques élevés. Les plans d'action visant à remédier aux manquements identifiés font l'objet d'un suivi rapproché et continu.

Les questionnaires de vigilance (*due diligence)* sont administrés par un organisme tiers, et évaluent dans le détail le degré de maturité des fournisseurs en matière de pratiques RSE.

S'agissant des droits sociaux et des droits humains, les fournisseurs de Sanofi sont tenus de se conformer à tout le moins aux conventions internationales relatives aux droits de l'homme, sans préjudice des dispositions plus favorables des lois nationales. En particulier, le respect des conventions fondamentales de l'Organisation internationale du Travail (OIT) est un critère obligatoire pour Sanofi. Une vigilance particulière est exercée sur les aspects suivants lors du processus d'achat : travail des enfants, horaires de travail, salaires et avantages sociaux et liberté d'association.

4.4.14.1. Code de conduite des fournisseurs

L'engagement de Sanofi en faveur d'achats responsables se reflète dans son Code de conduite des fournisseurs auquel doivent se conformer tous les fournisseurs, de même que les propres fournisseurs de ces derniers. Ceux-ci sont tenus de respecter :

- les réglementations du travail qui interdisent le travail des enfants, le travail forcé, la violence et la discrimination (conventions fondamentales de l'Organisation internationale du Travail, OIT) ;
- des conditions de travail décentes (horaires de travail, salaires et avantages sociaux, liberté d'association) ;
- la santé et la sécurité : santé des travailleurs et protection de leur sécurité, information et formation sur les risques, préparation aux situations d'urgence ; et
- l'environnement : réglementation, lutte contre le changement climatique, réduction des rejets dans l'environnement (air, eau, sol), prévention de la pollution, réduction de l'utilisation d'énergie et d'eau, biodiversité.

Le Code de conduite des fournisseurs est intégré aux systèmes de commande électroniques. Tout nouveau fournisseur doit en prendre connaissance et l'accepter. Ce document est disponible dans le Centre de documentation (www.sanofi.com).

4.4.14.2 Évaluation des risques fournisseurs

La démarche de Sanofi en matière de gestion des risques achats couvre toutes les catégories d'achats et prend en compte les macro-risques (géopolitiques, économiques, technologiques, juridiques, catastrophes naturelles), les risques opérationnels (source d'approvisionnement unique, dépendance), les questions financières et stratégiques propres à l'activité, les risques en matière de conformité, comme la fraude et les questions d'éthique dans la conduite des affaires, ainsi que les risques en matière de durabilité, c'est-à-dire les risques environnementaux, sociaux et de gouvernance.

Les risques en matière de durabilité sont évalués pour les 267 sous-catégories d'achats. Les catégories sont évaluées sur la base d'une cotation des risques intrinsèques en matière de santé et de sécurité (score de 1 à 4), d'environnement (score de 1 à 4) et de droits humains (score de 1 à 4). Le risque intrinsèque est évalué, quel que soit le pays où l'entreprise opère, comme suit :

- santé et sécurité : nombre de personnes potentiellement affectées, gravité et irréversibilité des conséquences sur les personnes ;
- environnement : ampleur des incidences négatives (en termes de pollution et d'exploitation des ressources naturelles) sur l'environnement et les communautés et biodiversité (qu'elle soit ou non limitée au site) et leur irréversibilité ; et

- droits de l'homme : caractéristiques des effectifs (niveau de qualification, nombre, emploi temporaire ou non) et risques d'atteintes aux droits humains engendrés par les produits utilisés.

Le score composite qui en résulte a permis d'identifier 47 catégories d'achats dont la durabilité est considérée à risque. Les achats sous-jacents sont principalement liés aux activités et produits suivants : dépenses d'investissement (Capex), énergie, conditionnements, consommables, gestion des déchets, principes actifs pharmaceutiques, matières premières, sous-traitance, essais cliniques, transport et distribution.

La surveillance des fournisseurs appartenant à ces 47 catégories est fonction de leur sous-classification :

- groupe A : audits ;
- groupe B : évaluation par un tiers.

	2022	2021	2020
Nombre de fournisseurs dont la performance RSE a été évaluée	273	392	237
Nombre de fournisseurs évalués respectant les exigences RSE de Sanofi	*237*	*315*	*172*
Pourcentage de fournisseurs évalués respectant les exigences RSE de Sanofi	87 %	80 %	72 %
Nombre d'acheteurs formés à l'utilisation de la Plateforme d'achats responsables [(a)]	447	389	70

(a) Cumulatif.

Sanofi a évalué 273 fournisseurs en 2022. Parmi ceux-ci, 234 font l'objet d'une réévaluation et 67 % d'entre eux ont amélioré leur score après la mise en place d'un plan d'action.

4.4.14.3 Sélection des fournisseurs

Depuis 2022, les fournisseurs qui participent aux appels d'offres de Sanofi doivent se prêter à une évaluation obligatoire de la durabilité portant sur les dimensions suivantes : responsabilité sociale, politiques environnementales, émissions de CO_2 et traçabilité des produits/services. Cette évaluation contribue à hauteur de 20 % dans le score décerné aux fournisseurs lors de l'attribution de l'appel d'offres. Si un fournisseur ne peut pas fournir d'indicateurs sur le travail forcé, le travail des enfants et la discrimination, sa candidature ne peut être retenue.

Si ce n'est pas déjà le cas, les fournisseurs doivent également s'engager à se soumettre à une évaluation par un tiers (tous les achats), mesurer leurs émissions de CO_2 de scopes 1 et 2 (achats de biens), disposer de plans pour mesurer leurs émissions de scope 3, fournir les résultats de leur évaluation *CPD Climate* (achat de biens) et mettre en place une politique Diversité, équité et inclusion robuste (achat de services).

Si le score de durabilité d'un fournisseur sélectionné est inférieur à la moyenne, des plans d'action correctifs doivent être intégrés dans le contrat et appliqués dans un délai d'un an.

4.4.14.4. Intégration des fournisseurs

Dans le cadre du processus d'intégration, les fournisseurs présentant un risque de durabilité, conformément à l'évaluation des risques dont ils ont fait l'objet, sont systématiquement invités à se prêter à une évaluation par un tiers. Cette évaluation est accessible sur une plateforme dédiée qui, à la fin de 2022, était en place dans 84 des 91 pays où Sanofi réalise des achats. Cette solution gère également d'autres processus de vigilance ciblés (lutte contre la fraude, questions financières et cybersécurité) et le respect systématique, par les fournisseurs, du Code de conduite des fournisseurs de Sanofi.

4.4.14.5. Évaluation des fournisseurs

Les évaluations de la durabilité sont gérées par le partenaire tiers. Conformément à ses ambitions RSE, Sanofi a prévu d'évaluer plus de 700 fournisseurs :

- les 300 principaux fournisseurs par volume de dépenses – obligatoire ;
- les fournisseurs à risque élevé (environ 400) – obligatoire (voir définition à la section 4.4.14.2.) ; et
- les fournisseurs participant aux appels d'offres de Sanofi (voir définition à la section 4.4.14.3.).

L'objectif de Sanofi est de réaliser environ 300 évaluations de fournisseurs par an de sorte que tous ses fournisseurs stratégiques à risque élevé aient été évalués à l'horizon 2023. Pour l'heure, environ 50 % d'entre eux l'ont été.

L'évaluation doit être renouvelée au moins tous les trois ans et les fournisseurs dont le score est inférieur à la cible fixée doivent mettre en place des plans d'action correctifs dans les domaines jugés insuffisants. En cas d'écarts significatifs et (ou) non résolus, les Achats peuvent décider de mener des audits sur place ou de résilier la relation commerciale établie.

4.4.14.6. Audits des fournisseurs

Les audits des fournisseurs, qui portent principalement sur leur performance en matière de santé, sécurité et environnement (HSE), mais aussi, dans des cas précis, sur les enjeux en matière de droits humains, sont menés par la direction HSE de Sanofi ou sous-traités à des auditeurs externes.

En 2022, l'objectif de Sanofi était de mener des audits auprès de tous ses fournisseurs de principes actifs pharmaceutiques à risque élevé et jugés essentiels et auprès de tous ses sous-traitants pharmaceutiques ou façonniers. Cet objectif a été réalisé. Le plan a été déployé en fonction des risques perçus :

- 2017-2020 : tous les fournisseurs d'antibiotiques et d'hormones ;
- 2020-2022 : fournisseurs de matières premières (intermédiaires de synthèse).

Sanofi va désormais se reconcentrer sur les fournisseurs essentiels et les fournisseurs d'antibiotiques pour appuyer leur amélioration continue (voir ci-dessous).

	2022	2021	2020
Nombre d'audits Sanofi CMO *(Contract Manufacturing Organisation)* [(a)]	46	60	42
Nombre d'audits de fournisseurs de principes actifs et intermédiaires (API) [(a)]	81	88	44
Nombre d'audits de fournisseurs divers : catégories packaging, distribution, CRO *(Contract Research Organization), etc.* [(a)]	43	24	35

[(a)] Inclut les audits partagés PSCI.

Les plans d'amélioration sont surveillés au moyen de ré-audits ou d'audits de suivi.

	2022	2021	2020	2019
Nombre de fournisseurs actifs audités (chiffre cumulé)	757	667	573	427
Nombre de fournisseurs audités pendant l'année, avec conclusions critiques	8 [(a)]	38	45	103
Pour les fournisseurs audités avec conclusions critiques :				
Nombre de relations commerciales résiliées	2	14	18	30
Nombre de fournisseurs ayant amélioré leur performance		4	9	36
Nombre de fournisseurs soumis à un nouvel audit		20	18	37

[(a)] Données en date d'octobre 2022.

4.4.14.7. Initiatives sectorielles

Depuis 2017, Sanofi est membre de la *Pharmaceutical Supply Chain Initiative* (PSCI), une association qui regroupe 72 entreprises pharmaceutiques et de santé partageant la même volonté d'améliorer les performances sociales, environnementales et économiques de leurs fournisseurs. Cette initiative collaborative améliorera également la capacité de Sanofi et celle de ses fournisseurs à respecter les engagements et obligations RSE.

Par l'intermédiaire de ce réseau, Sanofi a rejoint deux grands programmes :

- le programme de mise en commun des résultats des audits fournisseurs ; et
- le programme d'amélioration des performances fournisseurs : pour établir des directives formelles pour le secteur et aider les fournisseurs à améliorer leur capacité à respecter les questions d'éthique, de travail, de santé et de sécurité et d'environnement.

De plus, les fournisseurs indiens et chinois bénéficient régulièrement de formations organisées par la PSCI, notamment sur les thèmes suivants : résidus pharmaceutiques dans l'environnement, résistance aux antibiotiques, environnement et sécurité, sécurité des procédés et hygiène industrielle. En 2022, respectivement 28 des fournisseurs indiens et 67 des fournisseurs chinois de principes actifs pharmaceutiques de Sanofi y ont participé. De plus, en décembre 2022 et en collaboration avec la PSCI, Sanofi a organisé une formation sur l'utilisation responsable de l'eau à laquelle ont participé 73 fournisseurs et façonniers de principes actifs indiens.

4.4.14.8. Diversité des fournisseurs

En 2022, Sanofi a recruté un responsable chargé de la diversité de son panel de fournisseurs, pour s'assurer que l'entreprise respecte ses cibles en matière de diversité. Une stratégie mondiale de diversité des fournisseurs a également été lancée afin d'avoir un impact sociétal positif, de renforcer l'engagement économique de l'entreprise dans les communautés où elle est implantée et d'accroître l'inclusion des communautés historiquement défavorisées ou sous-représentées dans ses processus d'achat. Un Conseil de gouvernance de la diversité fournisseurs a également été mis en place, qui tient des réunions opérationnelles mensuelles. Ses responsables se réunissent quant à eux tous les trimestres pour discuter des indicateurs et des lacunes, revenir sur les succès et présenter des petites entreprises et des fournisseurs issus de la diversité, ainsi que des organismes externes œuvrant pour la diversité. Du point de vue des systèmes, Sanofi a lancé un tableau de bord, *Cockpit*, qui fournit des informations claires sur les dépenses à l'aune de certains indicateurs de diversité.

Sanofi a renforcé son partenariat avec *MSDUK* (un organisme de certification pour la diversité des fournisseurs européens) et *WeConnect International* (certification disponible dans plus de 50 pays), pour augmenter sa collaboration et son engagement auprès d'entreprises détenues par des femmes (dirigées, gérées et contrôlées à hauteur d'au moins 51 % par une ou plusieurs femmes) et contribuer à leur autonomisation économique. Lors de la Journée internationale des droits des femmes, le 8 mars 2022, Sanofi s'est publiquement engagée, d'ici à 2025 :

- à doubler ses dépenses auprès d'entreprises détenues par des femmes à l'horizon 2025 ; et
- à engager plus de 1,5 milliard d'euros (environ 10 % de ses dépenses globales) de dépenses dans de petites entreprises et des entreprises détenues par des personnes issues de minorités.

En 2022, les dépenses réalisées auprès de fournisseurs issus de la diversité se sont chiffrées à un milliard d'euros, dont 87 millions auprès d'entreprises détenues par des femmes.

4.5. Taxonomie

4.5.1 Contexte

A- Cadre et exigences de la taxonomie européenne

L'Union européenne (UE) a publié le règlement européen 2020/852 du 18 juin 2020 (dit règlement « Taxonomie ») relatif à l'établissement d'un cadre visant à promouvoir les investissements durables au sein de l'UE [1].

À ce jour, les activités durables sont décrites au regard des deux premiers objectifs climatiques d'atténuation et d'adaptation (Annexes I & II des Actes Délégués Climat [2]). Elles seront étendues aux quatre autres objectifs environnementaux courant 2023, avec intégration de ces dernières dans la publication au titre des opérations de l'exercice 2024. Les annexes I et II fournissent les définitions des activités éligibles, y compris les codes de la Nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne (NACE) correspondants, ainsi que les critères techniques permettant de qualifier ces activités comme effectivement durables. En conséquence, les activités qui ne répondent pas à ces définitions sont considérées comme non définies dans le cadre de référence (ou « non éligibles »).

Les exigences de publication des indicateurs clés de performance au titre de l'exercice 2022 concernent « l'éligibilité » comme en 2021, mais également « l'alignement », et ce, pour la première année. Sanofi est tenu de publier les indicateurs mettant en évidence la proportion de son chiffre d'affaires, de ses dépenses d'investissement (CAPEX) et de ses dépenses d'exploitation (OPEX) éligibles et alignées résultant de produits et/ou de services associés à des activités économiques définies comme durables dans les Annexes I & II des Actes Délégués Climat [2] [3] [4].

La Société a analysé les critères techniques relatifs à l'alignement sur le périmètre de ses activités éligibles, qui est pour le moment principalement restreint aux activités immobilières décrites à la section 7 et à l'activité 6.5 relative aux transports de l'annexe Atténuation du changement climatique du règlement [4]. Les activités éligibles ont donc été passées en revue au regard des critères de contribution substantielle, Ne pas causer de préjudice important (*Do not significant Harm*, ou DNSH) et de garanties minimales, comme rappelé dans l'infographie ci-dessous.

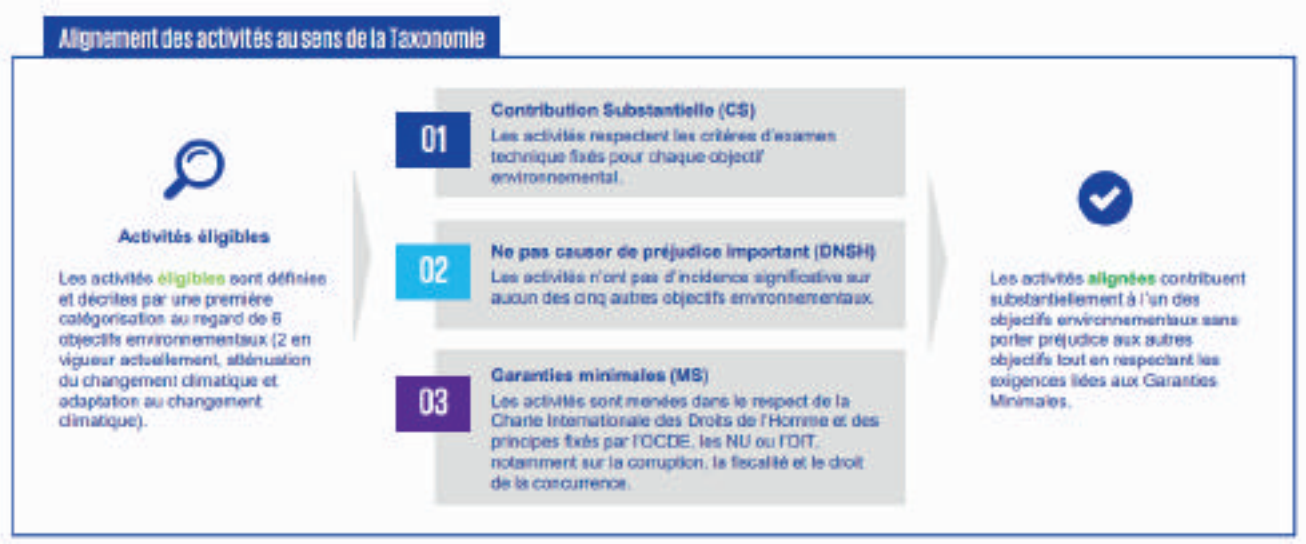
---

[1] *Règlement européen 2020/852 du 18 juin 2020. Disponible sur : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0852&from=F*

[2] *Acte délégué UE Climat du 4 juin 2021 et ses annexes complétant le règlement (UE) 2020/852 en précisant les critères techniques permettant de déterminer dans quelles conditions une activité économique peut être considérée comme contribuant de manière substantielle à l'atténuation du changement climatique ou à l'adaptation à celui-ci. Disponible sur : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_COM:C(2021)2800*

[3] *Règlement délégué (UE) 2021/2178 de la Commission du 6 juillet 2021 complétant le règlement (UE) 2020/852 du Parlement européen et du Conseil en précisant le contenu et la présentation des informations à divulguer par les entreprises soumises aux articles 19 bis ou 29 bis de la directive 2013/34/UE concernant les activités économiques respectueuses de l'environnement, et en précisant la méthodologie à suivre pour se conformer à cette obligation de divulgation. Disponible sur : https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2178&from=FR*

[4] *Annexe I de l'acte délégué relative à l'objectif d'atténuation du changement climatique. Disponible sur : https://ec.europa.eu/finance/docs/level-2-measures/taxonomy-regulation-delegated-act-2021-2800-annex-1_en.pdf*



Dans le contexte de ce premier exercice d'alignement, l'approche de Sanofi pourra être amenée à évoluer au fur et à mesure de la stabilisation de la réglementation et de la plus grande disponibilité des données, notamment en ce qui concerne les critères techniques.

B- Lien avec la feuille de route environnementale et climatique de Sanofi

Dans le cadre des deux premiers objectifs d'atténuation et d'adaptation au changement climatique applicables à partir de l'exercice 2021, la Commission européenne a priorisé les secteurs d'activité les plus émetteurs de gaz à effet de serre au niveau de l'Union européenne. Les activités de Sanofi portent essentiellement sur la recherche, le développement, la fabrication et la commercialisation liés aux activités Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public. Ces activités ne sont pas considérées aujourd'hui comme ayant une contribution substantielle aux deux objectifs climatiques définis par la Taxonomie. En particulier, une analyse détaillée des activités de production de matières premières industrielles n'a pas révélé de lien entre les activités de Sanofi et l'activité économique « 3.14. Fabrication de produits chimiques organiques de base » couverte par la Taxonomie.

Au-delà des obligations d'information liées au règlement européen sur la Taxonomie, Sanofi a défini une politique ambitieuse pour limiter les impacts directs et indirects de ses activités et produits sur l'environnement. Le Groupe s'efforce ainsi de minimiser les impacts de ses activités et de ses produits sur l'environnement par le biais de son programme environnemental *Planet Care* (voir section 4.3.10.1. La feuille de route *Planet Care*). Le programme environnemental *Planet Care* repose sur 2 piliers : 1) la réduction des émissions et impacts environnementaux des activités et produits de l'entreprise (atténuation) et 2) la résilience de l'entreprise au changement climatique (adaptation). Dans ce cadre, Sanofi s'est fixé pour ambition de tendre vers la neutralité carbone d'ici 2030 et zéro émission nette de gaz à effet de serre d'ici à 2045, tous périmètres confondus.

4.5.2. Évaluation et méthodologie

A. Introduction

Au regard du cadre réglementaire rappelé ci-dessus, Sanofi n'a pas identifié de chiffre d'affaires, de CAPEX ou d'OPEX éligibles liés à ses activités Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public. Cependant, Sanofi a identifié des CAPEX et OPEX liés à des « mesures individuelles », qui correspondent à des achats et dépenses d'investissements relatifs à d'autres activités éligibles – principalement les activités immobilières décrites à la section 7 de l'annexe Atténuation du changement climatique – comme définies dans le règlement Taxonomie.

Le périmètre des activités éligibles en 2022 concerne donc :

- l'activité 7.2, Rénovation de bâtiments existants ;
- l'activité 7.3, Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique ;
- l'activité 7.5, Installation, maintenance et réparation d'instruments et de dispositifs de mesure, de régulation et de contrôle de la performance énergétique des bâtiments ;
- l'activité 7.7, Acquisition et propriété de bâtiments, au titre des variations positives de droits d'utilisation pour des baux immobiliers de longue durée et au titre de constructions réalisées pour le compte propre de la Société ;
- l'activité 6.5, Transport par motos, voitures particulières et véhicules utilitaires légers, au titre des locations longue durée de flottes de véhicules légers.

Les informations financières utilisées pour le détourage des indicateurs d'éligibilité et d'alignement sont issues des systèmes d'information de Sanofi (suivi des investissements, consolidation) à la clôture de l'exercice 2022. Elles ont été analysées et vérifiées conjointement par les équipes locales et centrales, afin de s'assurer de leur cohérence avec le chiffre d'affaires, les CAPEX et les OPEX consolidés de l'exercice 2022 et d'éviter tout double comptage d'activités éligibles au numérateur des indicateurs Taxonomie.

B- Approche d'identification des indicateurs financiers (chiffre d'affaires, dépenses d'investissement et dépenses opérationnelles) d'éligibilité

Indicateur chiffre d'affaires

Les activités Pharmacie, Vaccins et Santé Grand Public de Sanofi n'étant pas capturées par la Taxonomie à ce stade de la réglementation, Sanofi ne présente pas de chiffre d'affaires éligible au titre des deux premiers objectifs climatiques.

Le chiffre d'affaires consolidé qui constitue le dénominateur Taxonomie s'élève à 42 997 millions d'euros (voir la section 3.3.2. Comptes de résultats consolidés des états financiers consolidés de l'exercice 2022).

Indicateur CAPEX

Conformément au règlement Taxonomie, le dénominateur des CAPEX comprend l'acquisition d'immobilisations corporelles (IAS 16 [5]) et d'immobilisations incorporelles (IAS 38 [5]), l'acquisition de droits d'utilisation (conformément à la norme IFRS 16 [5], le droit d'utilisation étant comptabilisé au début du contrat de location), ainsi que les acquisitions liées à des regroupements d'entreprises (IFRS 3 [5]). En 2022, le montant du dénominateur s'élève à 3 150 millions d'euros, comme détaillé ci-dessous.

Investissements liés à	Montant (en millions d'euros) [a]
Immobilisations corporelles (IAS 16)	1 746
Immobilisations incorporelles (IAS 38)	571
Droits d'utilisation (IFRS 16)	292
Regroupements d'entreprises (IFRS 3)	541
Total CAPEX Dénominateur	**3 150**

(a) Voir les notes D.3 et D.4 aux états financiers consolidés l'exercice 2022.

Les CAPEX éligibles, reflétées au numérateur, correspondent aux éléments de CAPEX au dénominateur relatifs aux activités économiques et mesures individuelles présentées plus haut.

Indicateur OPEX

Conformément au règlement Taxonomie, le dénominateur des OPEX est composé des coûts directs non capitalisables, ce qui englobe les frais de recherche et développement, les coûts de rénovation des bâtiments, les frais de maintenance et réparation, les loyers présentés au compte de résultat et toute autre dépense liée à l'entretien quotidien des actifs. Au vu de ces natures d'OPEX retenues par la Taxonomie, Sanofi n'est pas concerné par l'exemption de non-matérialité. En effet, le dénominateur OPEX Taxonomie est constitué majoritairement des coûts de recherche et de développement, essentiellement liés aux activités Pharmacie et Vaccins. Ce dénominateur OPEX représente 30 % des OPEX consolidés Groupe (voir la section 3.3.2. Comptes de résultats consolidés des états financiers consolidés de l'exercice 2022), soit un montant en valeur absolue de 5 207 millions d'euros (voir détails ci-dessous).

Dépenses d'exploitation liées à	Montant (en millions d'euros)
R&D	4 553
Autres	654
Total OPEX Dénominateur	**5 207**

Dans le cadre de la recherche constante de fiabilisation de la donnée, Sanofi a affiné en 2022 la recherche d'OPEX éligibles en sélectionnant les *management centers* où des CAPEX éligibles ont été relevés. Par ailleurs, la granularité des systèmes de gestion de Sanofi ne permettant pas d'allouer les OPEX aux différentes activités Taxonomie (par exemple, les frais de maintenance et de réparation pour l'activité 7.3), l'allocation des OPEX éligibles entre les différentes activités Taxonomie a été réalisée en utilisant une clé d'allocation issue de la répartition par activité des CAPEX éligibles.

C- Méthodologie d'évaluation des activités au regard des critères d'alignement

Méthodologie d'analyse des critères de contribution substantielle et des DNSH spécifiques

Les CAPEX alignés détourés par Sanofi pour ce premier exercice d'alignement concernent les deux activités Taxonomie suivantes :

- l'activité 7.3 Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique ;
- l'activité 7.7 Acquisition et propriété de bâtiments, au titre des variations positives de droits d'utilisation pour des baux immobiliers de longue durée (et non au titre de constructions réalisées pour le compte du Groupe).

Pour l'activité 7.3 :

- les CAPEX ont été considérés comme respectant le critère de contribution substantielle défini dans l'annexe dès lors que l'installation liée au CAPEX démontrait une amélioration de la performance énergétique par rapport à une installation précédente ;
- les CAPEX éligibles à cette section et concourant à l'alignement n'étaient pas concernés par le DNSH pollution décrit pour cette activité pour les composants, matériaux de construction et l'isolation thermique.

[5] *Norme du référentiel IFRS appliqué par l'entreprise.*

Pour l'activité 7.7 (qui n'est concernée que par la contribution substantielle et aucun DNSH spécifique) :

- les bâtiments loués construits avant le 31 décembre 2020 ont été considérés comme respectant le critère de Diagnostic de Performance Énergétique – DPE – A ou de top 15 % dès lors qu'ils présentaient l'une des caractéristiques suivantes :
  - un DPE A ou B (au niveau européen, le top 15 % comprend *a minima* ces deux niveaux de DPE) [6],
  - un label LEED de niveau *Gold* minimum ou un label BREEAM de niveau *Very Good* minimum, ces labels incluant des critères de performance énergétique avec une pondération importante dans leur *scoring* et ces scores représentant une bonne performance pour ces différents labels ;
- les bâtiments loués construits après le 31 décembre 2020 ont été considérés comme alignés sur les différents critères de contribution substantielle dès lors qu'ils obtenaient une note *Platinium* (soit la meilleure note) au sein d'un label incluant des critères de performance énergétique avec une pondération importante dans son *scoring*. L'obtention de ces notes *Platinium* a également été considérée comme pouvant pallier l'absence de tests d'intégrité thermique et d'étanchéité à l'air pour ce premier exercice d'alignement ;
- tous les bâtiments avec des CAPEX IFRS 16 éligibles et concourant à l'alignement ont vérifié le critère de surveillance et d'évaluation de la performance énergétique (ces bâtiments disposant soit d'un *building management system* (BMS), soit d'une Gestion Technique Centralisée – GTC –, soit d'une plateforme en ligne de pilotage).

Méthodologie d'analyse des DNSH génériques et des garanties minimales

DNSH Adaptation

Conformément à l'Appendice A de l'annexe Atténuation du changement climatique, Sanofi a vérifié le respect des critères du DNSH générique adaptation pour l'ensemble de ses activités éligibles concourant à l'alignement. L'entreprise dispose en l'occurrence, *via* sa Direction des assurances, d'un modèle climatique déployé sur la majorité de son patrimoine immobilier, comprenant les risques climatiques physiques suivants : inondation côtière ou fluviale, précipitations, vent, grêle, ouragan, sécheresse, chaleur et feu de forêt.

Au sein de ce modèle, les risques climatiques physiques sont projetés à horizons 2030, 2040 et 2050 sur la base des scénarios RCP2.6 et RCP8.5 du GIEC et une appréciation de l'impact financier est estimée sur les actifs et activités concernés en lien avec ces projections.

En lien avec ces analyses, Sanofi déploie des solutions d'adaptation pertinentes à chaque site en fonction de l'importance des risques identifiés et de la localisation de l'actif en question. Des solutions d'adaptation sont notamment déployées de manière systématique pour tous les sites concernés par un risque d'inondation.

Garanties minimales

Conformément aux principes directeurs des garanties minimales décrits dans l'article 4 du règlement Taxonomie, les activités économiques contribuant substantiellement à l'un des objectifs climatiques et respectant les DNSH génériques et spécifiques pertinents doivent également démontrer leur respect des garanties minimales. Ces garanties consistent à mettre en œuvre des procédures pour s'aligner sur les principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales et sur les principes directeurs des Nations unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme (y compris les principes et les droits fixés par les huit conventions fondamentales citées dans la déclaration de l'Organisation internationale du Travail relative aux principes et droits fondamentaux au travail et par la Charte internationale des droits de l'homme). Ces procédures sont un prérequis afin que des activités éligibles puissent être qualifiées d'alignées.

Le rapport final de la Plateforme européenne sur la finance durable publié en octobre 2022 (« *Final Report on Minimum Safeguards* ») a également été analysé par Sanofi pour prendre en compte des précisions sur le périmètre des exigences à respecter dans le cadre de ce premier exercice d'alignement. Quatre thématiques sont mises en avant par le rapport en articulation avec les garanties minimales : les droits humains (y compris les droits des travailleurs et des consommateurs), la corruption, la fiscalité et le droit de la concurrence. Pour chacune de ces thématiques, des prérequis sont décrits par le rapport tels que l'existence et la mise en place de procédures spécifiques à chaque volet et une absence de condamnation définitive récente de l'entreprise, de ses dirigeants ou de ses filiales, sur l'une des quatre thématiques.

Sanofi a mené l'analyse en central dans le cadre d'ateliers de travail conduits avec les directions concernées. Au vu de ces analyses, elle a conclu au respect des garanties minimales. Par ailleurs, les dispositifs et les plans d'action adéquats mis en place sont présentés ci-dessous.

Droits humains

Sur le volet des droits humains, Sanofi s'appuie notamment sur son Plan de vigilance (voir section 4.4. Plan de vigilance) et sa démarche d'achats responsables (voir section 4.4.14. Achats et sous-traitance). Ces deux dispositifs répondent ainsi au critère de mise en place d'un processus de diligence raisonnable en matière de droits humains suivant les six étapes des Principes directeurs des Nations unies requis pour les garanties minimales.

Sanofi n'a pas relevé un manque de procédures ou des condamnations en matière de droits humains qui pourraient remettre en cause l'alignement relatif aux garanties minimales. Sanofi estime respecter les critères des garanties minimales relatifs aux droits humains.

[6] *https://www.bpie.eu/publication/97-of-buildings-in-the-eu-need-to-be-upgraded/#:~:text=A%20decarbonised%20building%20stock%20by,Certificate%20(EPC)%20label%20A.*

Corruption

En matière de lutte contre la corruption, l'entreprise dispose de nombreuses politiques et procédures, notamment le Code de conduite (présenté en section 4.3.8.2.1. Code de conduite, politiques et normes) et la politique d'achats et de lutte contre la corruption (présentée en section 4.4.14. Achats et sous-traitance). Ainsi :

- pour tous les achats considérés comme étant à risque, des questionnaires sont déployés auprès des fournisseurs, incluant une partie anti-corruption, et des vérifications sont conduites (*Procurement Risk Managemen*t, (voir section 4.4.14.2. Évaluation des risques fournisseurs) ;
- Sanofi a mis en place une plateforme My Procurement sur laquelle les fournisseurs mettent à jour leur documentation (relative à la loi Sapin II notamment) ;
- à noter également que les achats immobiliers (qui constituent le cœur des activités éligibles de l'entreprise à ce stade) sont couverts par la politique durable d'approvisionnement (*Sustainable Procurement Policy*) et disposent également d'une politique d'achats propre à l'immobilier (voir section 4.3.6. Continuité d'approvisionnement).

Sanofi n'a pas relevé un manque de procédures ou des condamnations en matière de corruption qui pourraient remettre en cause l'alignement relatif aux garanties minimales.

Fiscalité

Sanofi publie annuellement sa politique fiscale dont l'application repose sur un réseau d'experts fiscaux dédiés et ne pratique ni la fraude, ni l'évasion fiscale. Le Groupe est présent dans un nombre limité de pays qui pourraient être perçus comme des pays à fiscalité privilégiée. Cette présence est justifiée par l'engagement de Sanofi de répondre aux besoins en t et vaccins des patients qui y résident et par des opérations commerciales ou industrielles substantielles (voir section 4.3.9. Politique fiscale).

La bonne exécution de la politique fiscale de Sanofi repose par ailleurs sur une série de contrôles, internes et externes, qui vise à garantir l'application effective de la stratégie fiscale de Sanofi et en particulier :

- sur base trimestrielle, chaque pays du Groupe produit un rapport sur les risques fiscaux dûment identifiés ;
- des formations régulières sont dispensées sur le blanchiment d'argent.

Par ailleurs, des contrôles fiscaux récurrents sont réalisés dans toutes les implantations géographiques.

La complexité des règles fiscales et l'implantation de Sanofi dans de nombreux pays peuvent rendre l'étendue de ses obligations fiscales sujettes à interprétations. De ce fait l'entreprise, bien qu'agissant de bonne foi et s'appuyant, le cas échéant, sur des avis de conseils externes, peut être amenée à être impliquée dans des contentieux fiscaux dus à des interprétations fiscales différentes entre les administrations locales et Sanofi. Les litiges fiscaux en cours n'ont ainsi pas été considérés comme contraires aux critères des garanties minimales sur le volet fiscalité et au regard des différents processus en place en matière fiscale, le Groupe se considère comme conforme aux garanties minimales.

Droit de la concurrence

Concernant le droit de la concurrence, Sanofi sensibilise ses employés à l'importance du respect des lois et réglementations applicables en matière de concurrence. Les collaborateurs reçoivent ainsi une formation obligatoire sur le Code de conduite, qui impose aux salariés de se conformer aux législations et réglementations applicables et qui comporte des principes et des règles de conduite spécifiques en ce sens. Sanofi a également mis en place des politiques et des procédures afin de s'assurer que l'entreprise, ses dirigeants, employés, agents, intermédiaires et les tiers respectent les lois et réglementations applicables (voir section 2.2.6. Marchés, 2/Concurrence).

Le Groupe est impliqué dans des litiges et investigations en cours en matière de droit de la concurrence et de pratiques commerciales. Sur la base de son analyse des litiges en cours, le Groupe estime respecter les critères des garanties minimales relatifs au droit de la concurrence.

4.5.3. Résultats

Les résultats des indicateurs Taxonomie au titre de l'exercice 2022 sont présentés ci-dessous de manière synthétisée (les résultats détaillés en utilisant les tableaux réglementaires sont présentés en annexes page 439).

A- Résultats d'éligibilité et d'alignement sur l'exercice 2022

En 2022, les CAPEX éligibles s'élèvent à 899 millions d'euros, soit 29 % du total CAPEX au dénominateur. Les CAPEX alignés s'élèvent à 65 millions d'euros, soit 2 % du total CAPEX au dénominateur.

Montant (en millions d'euros)	2022	2021
Investissements éligibles et alignés	65	N/A
Part des investissements alignés sur le TOTAL CAPEX	2 %	N/A
Part des investissements alignés sur les investissements éligibles	7 %	N/A
Investissements éligibles et non-alignés	834	N/A
Investissements éligibles	899	1 399
Part des investissements éligibles	29 %	20 %
Investissements non-éligibles	2 251	5 433
Total CAPEX Dénominateur	**3 150**	**6 832**

Les investissements alignés concernent principalement des locations de bâtiments comptabilisées sous IFRS 16 (voir critères techniques présentés ci-dessus et tableau détaillé présenté en annexes page 439).

En 2022, les OPEX éligibles s'élèvent à 81 millions d'euros, soit 2 % du total OPEX au dénominateur.

Montant (en millions d'euros)	2022	2021
Dépenses d'exploitations éligibles et alignées	Alignement non investigué	N/A
Part des dépenses d'exploitation alignées	Alignement non investigué	N/A
Dépenses d'exploitation éligibles et non-alignées	Alignement non investigué	N/A
Dépenses d'exploitations éligibles	81	113
Part des dépenses d'exploitations éligibles	2 %	2 %
Dépenses d'exploitations non-éligibles	5 126	4 518
Total OPEX Dénominateur	**5 207**	**4 631**

Comme précisé ci-dessus, les OPEX éligibles étant non significatifs (2 %), le Groupe a décidé pour ce premier exercice d'alignement de ne pas mener d'analyse d'alignement sur les OPEX.

B- Évolution par rapport à l'exercice précédent

Évolution des résultats d'éligibilité

La part des investissements éligibles est en hausse par rapport à 2021 (passage de 20 % à 29 %), hausse à mettre en perspective de la baisse plus générale des CAPEX au dénominateur. Par ailleurs, si en 2021, les droits d'utilisation IFRS 16 contribuaient majoritairement aux CAPEX éligibles, les CAPEX mesures individuelles sont majoritaires dans cette contribution en 2022. La baisse du dénominateur est liée à une baisse relative des incorporels en 2022 par rapport à 2021 suite notamment à une variation de périmètre.

Changements méthodologiques

Aucun changement méthodologique notable n'est à relever, si ce n'est que l'identification des comptes susceptibles de contenir des OPEX éligibles a été affinée au travers des *management centers* rattachés à des CAPEX éligibles.

4.5.4. Perspectives

Compte tenu de la nature évolutive du cadre réglementaire européen et des informations disponibles à ce jour, Sanofi révisera la méthodologie de calcul des indicateurs sur la base des évolutions réglementaires, notamment avec la publication des actes délégués qui viendront étendre la liste des activités éligibles aux quatre autres objectifs environnementaux.

Le Groupe mène par ailleurs des réflexions en matière de systèmes d'information, et ce pour réussir à « taguer » de manière plus automatisée les CAPEX Taxonomie éligibles et un certain nombre de critères contribuant à l'alignement. Ces réflexions Taxonomie s'articulent fortement par ailleurs avec d'autres thématiques Groupe, notamment en matière d'achats, des réflexions étant en cours sur l'identification dans les logiciels de gestion d'achats « green » ou « durables » (au sens de définitions internes et non nécessairement au sens Taxonomie).

ANNEXES : Tableaux réglementaires page 439.

4.6. La contribution de Sanofi aux objectifs de développement durable

Nous sommes aujourd'hui confrontés à des enjeux sociétaux, comme la croissance et le vieillissement de la population, les écarts de niveau de richesse, le changement climatique, ainsi qu'à des enjeux et progrès technologiques comme l'avancée du digital qui sont porteurs d'opportunités significatives. Dans ce contexte de profonds bouleversements, les entreprises sont non seulement tenues d'être performantes sur le plan financier, mais elles doivent expliquer comment elles accompagnent ces changements et démontrer leur contribution positive à la société.

La contribution de Sanofi consiste avant tout à servir les besoins des patients tout au long de leur parcours de santé, qu'il s'agisse de personnes atteintes d'une maladie rare ou des millions d'hommes et de femmes vivant avec une maladie chronique. Cela passe également par la protection des populations grâce aux vaccins et la mise à disposition de médicaments pour soulager la douleur.

Dans ce cadre, Sanofi contribue en particulier à l'Objectif de développement durable (ODD) 3 « Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge », notamment à l'ODD 3.3 relatif aux maladies transmissibles, en particulier grâce à son portefeuille de vaccins, ainsi qu'à l'ODD 3.4 relatif aux maladies non transmissibles grâce à son offre de médicaments pour le traitement du diabète, des maladies cardiovasculaires et des maladies rares. Le détail des programmes d'accès aux soins se trouve dans la section « 4.3.2. Accès aux soins ».

En plus de l'ODD 3, l'ensemble des initiatives de Sanofi qui contribuent aux ODD sont présentées dans le tableau ci-dessous :

		Avancement			
Thème	**Ambition**	**2022**	**2021**	**Contribution aux ODD**	
Accès aux soins					
Sanofi Global Health	Rendre abordables 30 médicaments essentiels pour le traitement des maladies cardiovasculaires, du diabète, de la tuberculose, du paludisme, de certaines maladies tropicales négligées et du cancer, dans 40 pays dont le PIB par habitant est le plus faible Contribuer à la mise en place et au renforcement de systèmes de santé durables pour les patients atteints de maladies chroniques et qui nécessitent des soins à long terme	Voir section « 4.3.2. Accès aux soins »	Voir section « 4.2.2. Accès aux soins »	ODD 3 : Santé et bien être	ODD 3.3 : D'ici à 2030, mettre fin à l'épidémie de sida, à la tuberculose, au paludisme et aux maladies tropicales négligées et combattre l'hépatite, les maladies transmises par l'eau et autres maladies transmissibles ODD 3.4 : D'ici à 2030, réduire d'un tiers, par la prévention et le traitement, le taux de mortalité prématurée due à des maladies non transmissibles et promouvoir la santé mentale et le bien-être
Maladies infectieuses	Contribuer à l'élimination de la maladie du sommeil à l'horizon 2030 Contribuer à l'éradication de la poliomyélite	Voir section « 4.3.2. Accès aux soins »	Voir section « 4.2.2. Accès aux soins »		ODD 3.3
Maladies non transmissibles	Contribuer à la diminution de la charge que des maladies non transmissibles, comme le cancer, le diabète ou encore les maladies mentales, font peser sur les pays à revenu faible et intermédiaire Donner 100 000 flacons par an pour traiter gratuitement les patients atteints de maladies rares à travers le Programme humanitaire lancé par Médecine de Spécialités	Voir section « 4.3.2. Accès aux soins »	Voir section « 4.2.2. Accès aux soins »		ODD 3.4
Capital humain					
Parité hommes-femmes	Parvenir, d'ici à 2025, à la parité hommes-femmes dans la population *Senior Leaders* de l'entreprise	41,7 %	40,1 %	ODD 5 : Égalité entre les sexes	ODD 5.5 : Garantir la participation entière et effective des femmes et leur accès en toute égalité aux fonctions de direction à tous les niveaux de décision, dans la vie politique, économique et publique
	Parvenir, d'ici à 2025, à 40 % de femmes dans la population exécutive	37,2 %	34,2 %		
Entreprise citoyenne					
Travail décent	Réduire à moins de 2 le taux de fréquence (TF) total des accidents – tout employé [(a)] Réduire à moins de 1,4 le taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé [(a)]	TF total des accidents – tout employé : 2 TF des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé : 1,3	TF total des accidents – tout employé : 2 TF des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé : 1,3	ODD 8 : Travail décent et croissance économique	ODD 8.8 : Défendre les droits des travailleurs, promouvoir la sécurité sur le lieu de travail et assurer la protection de tous les travailleurs, y compris les migrants, en particulier les femmes, et ceux qui ont un emploi précaire
Communautés	En France, atteindre 10 % d'alternants issus des Quartiers Prioritaires de la politique de la Ville (QPV) d'ici à 2023	9,7 %	8,5 %	ODD 4 : Éducation de qualité	ODD 4 : Assurer l'accès de tous à une éducation de qualité, sur un pied d'égalité, et promouvoir les possibilités d'apprentissage tout au long de la vie
Planet Care					
Changement climatique - Empreinte carbone (émissions de CO_2)	Sites industriels, R&D et tertiaires pour les scopes 1 et 2 (incluant la flotte des visiteurs médicaux) : Réduire de 55 % les émissions de gaz à effets de serre (CO_2 équivalent) d'ici à 2030 (comparativement à 2019) Vers la neutralité carbone d'ici 2030 et à zéro émission nette d'ici 2045 (scopes 1, 2 et 3)	-29,0 %	-24,0 %	ODD 13 : Lutte contre les changements climatiques	ODD 13 : Prendre d'urgence des mesures pour lutter contre les changements climatiques et leurs répercussions

		Avancement			
Thème	**Ambition**	**2022**	**2021**	**Contribution aux ODD**	
Eau	Sites industriels, R&D et tertiaires - Objectif quantitatif : réduire les prélèvements d'eau de 15 % d'ici à 2030 (comparativement à 2019)	-13 %	-13%	ODD 6 : Eau propre et assainissement	ODD 6.4 : D'ici à 2030, augmenter considérablement l'utilisation rationnelle des ressources en eau dans tous les secteurs et garantir la viabilité des retraits et de l'approvisionnement en eau douce afin de tenir compte de la pénurie d'eau et de réduire nettement le nombre de personnes qui souffrent du manque d'eau
	- Objectif qualitatif : mise en place de plans de gestion efficiente de l'eau : - à l'horizon 2025 pour 100 % de nos sites prioritaires - et à l'horizon 2030 pour l'ensemble de nos sites	Voir section « 4.3.10.3.1. Plan de gestion des ressources en eau »	Voir section « 4.2.10.3.1. Plan de gestion des ressources en eau »		
Déchets	Réutiliser, recycler ou revaloriser au moins 90 % des déchets générés d'ici à 2025	86 %	84 %	ODD 12 : Consommation et production responsables	ODD 12.4 : D'ici à 2020, instaurer une gestion écologiquement rationnelle des produits chimiques et de tous les déchets tout au long de leur cycle de vie, conformément aux principes directeurs arrêtés à l'échelle internationale, et réduire considérablement leur déversement dans l'air, l'eau et le sol, afin de minimiser leurs effets négatifs sur la santé et l'environnement ODD 12.5 : D'ici à 2030, réduire considérablement la production de déchets par la prévention, la réduction, le recyclage et la réutilisation
	Atteindre un taux de mise en décharge inférieur à 1 % sur la totalité des déchets d'ici à 2025	5 %	7 %		
Gestion durable des produits	Tous les nouveaux produits écoconçus d'ici 2025 100 % des vaccins sans blister d'ici 2027	Voir section « 4.3.10.5. Eco-design »	Voir section « 4.2.10.4.3. Eco-design »		
Produits pharmaceutiques dans l'environnement	Surveiller, contrôler et réduire les émissions sur 100 % des sites de production d'ici 2025	100 % des sites prioritaires et 72 % des sites de production	100 % des sites prioritaires	ODD 6 : Eau propre et assainissement	ODD 6.3 : D'ici à 2030, améliorer la qualité de l'eau en réduisant la pollution, en éliminant l'immersion de déchets et en réduisant au minimum les émissions de produits chimiques et de matières dangereuses, en diminuant de moitié la proportion d'eaux usées non traitées et en augmentant considérablement à l'échelle mondiale le recyclage et la réutilisation sans danger de l'eau
Biodiversité	Programmes de protection de la biodiversité sur tous les sites prioritaires situés à proximité d'espaces naturels sensibles d'ici à 2025; 100 % des sites ont lancé une ou plusieurs initiatives.	48 % des sites ont mis en place une ou plusieurs initiatives	Initiatives locales : 120 sites dans 50 pays ont organisé une Journée de l'Environnement	ODD 15 : Vie terrestre	ODD 15.5 : Prendre d'urgence des mesures énergiques pour réduire la dégradation du milieu naturel, mettre un terme à l'appauvrissement de la biodiversité et, d'ici à 2020, protéger les espèces menacées et prévenir leur extinction.

[(a)] *Tout employé inclut les employés Sanofi, les travailleurs temporaires et les sous-traitants.*

4.7. Note méthodologique sur le reporting des données

[GRI 2-2, GRI 2-3, GRI 2-4]

4.7.1. Commentaires généraux

4.7.1.1. Périmètre de consolidation

Sauf précision spécifique,

Pour les données sociales :

- les données RH sont consolidées pour la totalité des sociétés de Sanofi dans le monde, dès lors qu'elles sont intégrées globalement, et ce quelles que soient leurs activités (industrielles, de recherche, commerciales ou administratives) ; les données RH liées aux effectifs sont issues du logiciel de paie et les autres données RH sont issues du système global RH *Workday* ;
- les données santé-sécurité (accidents au travail) :
  - sont consolidées au niveau mondial pour la totalité des sociétés de Sanofi intégrées globalement. Dans certains tableaux, le terme « tout employé » comprend les employés Sanofi, les travailleurs temporaires et les sous-traitants ;
  - dans le cadre d'une acquisition, le nouveau site doit reporter à partir du mois de son entrée dans le périmètre de Sanofi (date officielle de consolidation financière, ou pour les travaux de construction à partir du début de ces travaux) ; et
  - dans le cadre d'une cession de site, il n'y a plus de *reporting* pour ce site à date officielle de consolidation financière de cession.

Pour les données environnementales :

- les données environnementales, dépenses incluses, sont consolidées sur l'ensemble des établissements industriels, de recherche et développement, et des sites administratifs pour l'ensemble des sociétés intégrées globalement ;
- l'impact environnemental mesuré en termes d'émissions de CO_2 de la flotte de véhicules concerne l'ensemble des filiales des Opérations Pharmaceutiques (forces commerciales terrain, hors direction) ;
- entrée dans le périmètre :
  - dans le cadre de l'acquisition d'un site : ce site doit reporter à partir du mois de son entrée dans le périmètre de Sanofi. Afin d'assurer un périmètre comparable entre les années, les données de la première année consolidée sont reportées sur les années précédentes, et
  - dans le cadre de la création d'une installation : le site doit reporter à partir du mois de la mise en fonctionnement. Il n'y a pas de report des données sur les années précédentes car c'est une nouvelle activité ;

- sortie de périmètre :
  - dans le cadre d'une cession sans transfert d'activité sur un autre site Sanofi : il n'y a plus de *reporting* pour ce site à date officielle de consolidation financière de cession. Les données historiques sont conservées mais ne sont plus consolidées, et
  - dans le cadre d'une cession avec transfert d'activité sur un autre site Sanofi : il n'y a plus de *reporting* pour ce site à date officielle de consolidation financière de cession. Les données historiques sont conservées et consolidées par le site repreneur.

Le *reporting* des données environnement, se fait sur un périmètre constant *(proforma)*.

Pour le plan de vigilance :

Le plan de vigilance couvre les activités de Sanofi, celles de ses sociétés intégrées globalement ainsi que les activités des fournisseurs et sous-traitants de rang 1 de toutes ces sociétés.

La liste des sociétés intégrées globalement se trouve dans le présent document au chapitre « 3.3.2.F/ Liste des principales sociétés comprises dans le périmètre de consolidation durant l'exercice 2022 ».

4.7.1.2. Variation de périmètre

Voir « 2.4. Investissements — Principaux établissements ».

Sorties avec transfert d'activité au sein de l'entreprise (les données historiques sont conservées dans le calcul des années antérieures) : Principia Biopharma, Strasbourg R&D

Sorties sans transfert d'activité au sein de l'entreprise (les données historiques sont supprimées dans le calcul des données environnementales et santé-sécurité) : EUROAPI (6 sites, Brindisi, Elbeuf, Haverhill, Francfort Chimie, Ujpest, Vertolaye) , Jakarta Pharma

4.7.1.3. Modalités de reporting

- Données sociales :
  Workday a été déployé entre 2015 et 2017 avec pour principaux objectifs :
  - l'intégration de processus et de systèmes dans une architecture à deux niveaux (global/local) où l'outil global devient le maître pour la plupart des données, mais où les exigences légales locales ont été adressées ;
  - la simplification et l'harmonisation des processus métier ;
  - la centralisation et la gestion des données sur une seule et même plateforme pour améliorer de manière significative la qualité des données et le reporting RH ;
  - l'introduction du libre-service de manière à favoriser l'expérience utilisateur des collaborateurs et des *managers* et ainsi renforcer leur niveau d'engagement sur les questions relatives aux ressources humaines ;
  - l'amélioration du processus de gestion des talents et de mobilité des collaborateurs ;
  - la simplification de la cartographie informatique ; et
  - en 2018, la plateforme globale RH *Workday* a remplacé la plateforme Convergence pour la comptabilisation des effectifs et des mouvements. Les processus *Core* RH ont été déployés par vagues géographiques entre 2016 et 2017. Outre ces processus, les modules Gestion de l'organisation, Talent & performance, Recrutement, *Onboarding*, Rémunération et *Grading* ont également été déployés. *Workday* est utilisé par l'ensemble des collaborateurs et managers de l'entreprise (ESS-MSS). Un travail spécifique sur la qualité des données a été conduit dans le cadre de ces déploiements et se poursuit dans le cadre de la maintenance et de l'amélioration continue.
- Données HSE :
  Afin d'assurer l'homogénéité et la fiabilité des indicateurs suivis dans l'ensemble de ses entités, Sanofi a mis en œuvre des référentiels communs de *reporting* de sécurité et d'environnement. Ces documents précisent les méthodologies à suivre pour le *reporting* des indicateurs de l'ensemble de l'entreprise : définitions, principes méthodologiques, formules de calcul et facteurs d'émission. En outre, Sanofi s'est dotée d'un outil commun de collecte de données :

Le système SHERPA permet de collecter et de consolider les données santé, sécurité et environnementales de Sanofi sur l'ensemble du périmètre.

La période de *reporting* pour les indicateurs environnementaux de l'année N court du 1er octobre N-1 au 30 septembre N. Les indicateurs environnementaux sont collectés lors de campagnes trimestrielles, sauf les indicateurs portant sur les rejets de déchets dans l'eau et les COV qui sont collectés annuellement.

En ce qui concerne la feuille de route *Planet Care* fixant des objectifs à 2025 et 2030, les sociétés acquises après 2019 sont intégrées dans l'année de référence selon l'exemple suivant : une société acquise en 2022 est incluse dans l'année de référence 2019 avec les valeurs 2022, pour être à périmètre constant.

4.7.1.4. Précisions et limites méthodologiques

Les méthodologies relatives à certains indicateurs RH et HSE peuvent présenter des limites du fait :

- de l'absence de définitions reconnues au niveau national et/ou international, concernant notamment les différents types de contrats de travail ;
- des estimations nécessaires, de la représentativité des mesures effectuées ou encore de la disponibilité limitée de données externes nécessaires aux calculs ; et
- des modalités pratiques de collecte et de saisie de ces informations.

4.7.1.5. Consolidation et contrôles internes

Les données sont consolidées sous la responsabilité des Directions RH et HSE sur la base des informations fournies par les sites industriels et de R&D, par les filiales de Sanofi et les sites tertiaires dans le monde.

Lorsque les sites regroupent plusieurs fonctions, l'impact environnemental est soit attribué à celle ayant le plus fort impact, soit subdivisé entre toutes les fonctions. Une première validation des données sécurité et environnement est systématiquement réalisée par les coordinateurs HSE de chaque activité avant consolidation. Des contrôles de cohérence sur les données sont également réalisés par les Directions RH et HSE de l'entreprise lors de la consolidation.

Ces contrôles incluent la comparaison avec les données des exercices précédents, les écarts jugés significatifs faisant l'objet d'analyses.

Afin de s'assurer de la bonne compréhension des indicateurs HSE par les correspondants des sites ainsi que de la pertinence des données objet du reporting, une vérification de certaines données HSE objet du *reporting* est réalisée lors des audits internes menés sur les sites de Sanofi.

Les données sociales relatives aux effectifs sont rapprochées des données consolidées dans la base de données finance.

4.7.2. Indicateurs détaillés

4.7.2.1. Indicateurs sociaux

4.7.2.1.1. Effectifs monde

Les effectifs inscrits comprennent l'ensemble des collaborateurs bénéficiant d'un contrat avec Sanofi, y compris les apprentis.

Sont considérés comme effectifs inscrits les employés ayant un contrat de travail (CDI ou CDD) avec une société de l'entreprise Sanofi au 31 décembre 2022, soit le dernier jour calendaire de l'année. Les effectifs inscrits sont exprimés en nombre d'employés, quel que soit le temps de travail ou la date d'entrée au cours du mois.

4.7.2.1.2. Définition des régions

La région Europe apparaissant dans les tableaux d'effectifs est déterminée de la façon suivante :

- Europe : Albanie, Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Israël, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Monténégro, Macédoine du Nord, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Ukraine.

4.7.2.1.3. Effectifs et départs

Les embauches et les départs aux bornes de l'entreprise excluent tous les mouvements intra-entreprises tels que les transferts internationaux, les transferts inter-sociétés ou inter-sites.

Les chiffres relatifs aux mouvements (embauches et départs) couvrent plus de 99 % du périmètre de *reporting* et comprennent les embauches et départs des sociétés intégrées ou acquises au cours de l'exercice.

Les conversions de CDD en CDI ne rentrent pas dans le comptage, sauf si une rupture de plus d'un jour intervient entre les deux contrats (auquel cas Sanofi considère un départ et une embauche).

4.7.2.1.4. Heures de formation

Écart entre le nombre d'employés formés *via iLearn* au cours de l'année 2022 et nos effectifs au 31 décembre 2022 :

Cet écart est dû au fait que :

- les employés formés *via iLearn* au cours de l'année 2022 et ayant quitté Sanofi en 2022 sont comptabilisés dans le nombre d'employés formés, alors qu'ils ne sont pas comptabilisés dans les effectifs au 31 décembre 2022 ;
- le périmètre des employés comptabilisés dans *iLearn* inclut tous les employés (CDI, CDD, apprentis, stagiaires, VIE, etc.) excepté les contractuels, alors que seuls les employés en CDI, CDD et les apprentis sont comptabilisés dans nos effectifs.

4.7.2.1.5. Définition des grades

Positions exécutives :

- *Executive Level 2* : collaborateurs en charge de l'alignement avec la stratégie de l'entreprise, avec un impact critique sur les indicateurs de rendement et l'image de l'entreprise, et une contribution solide aux orientations du Comité exécutif ;
- *Executive Level 1* : collaborateurs en charge de la traduction et de la mise en œuvre de la stratégie de l'entreprise, avec un impact critique sur les résultats et la compétitivité d'une Entité commerciale globale ou d'une fonction globale, et un impact important sur les résultats de l'entreprise.

Senior Leaders : population incluant les positions Exécutives (hors Comité exécutif) et les positions de grade 5. Les positions de grade 5 assurent la direction des innovations produits, *process* ou services assurant la mise en œuvre de politiques au sein de la fonction. Ces positions ont un impact sur la réalisation des objectifs financiers.

Cette catégorie a été créée suite à la mise en place du nouveau système de *grading* en 2018.

Managers : collaborateurs qui encadrent des subordonnés directs.

4.7.2.1.6. Égalité salariale

- Données effectives au 31 décembre 2022.
- Les données incluent les employés de tous les grades au niveau mondial et local, à l'exception du Comité exécutif.
- Exclut tous les travailleurs occasionnels.
- En France, sont également exclus les employés qui ont suivi différents plans de préretraite et qui ne travaillent plus pour Sanofi.
- Les données proviennent de 91 pays au total.

4.7.2.1.7. Stratégie « All In » de Sanofi

Un fournisseur issu de la diversité s'entend d'une entreprise détenue, exploitée et contrôlée à hauteur de 51 % ou plus par une ou plusieurs personnes issues d'un groupe traditionnellement sous-représenté. Il s'agit le plus souvent de petites entreprises et d'entreprises détenues par des minorités ou des femmes. L'implantation et la taille de l'entreprise sont également prises en compte (entreprises implantées en banlieue, entreprises historiquement sous-exploitées ou petites entreprises).

4.7.2.2. Indicateurs sécurité

4.7.2.2.1. Taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt est le nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de douze mois, par million d'heures travaillées.

Pour le personnel sédentaire, les accidents de trajet domicile-lieu de travail ne sont pas pris en compte dans cet indicateur. En revanche, ils sont comptabilisés pour les visiteurs médicaux itinérants selon les règles de reporting définies par Sanofi. Les accidents de travail pendant les périodes de télétravail sont inclus dans cet indicateur depuis 2021.

En cas d'accidents supplémentaires pas encore enregistrés lors de l'arrêté de l'exercice ou si des changements dans la qualification des accidents sont constatés une fois l'exercice clos, la donnée est corrigée *a posteriori*.

4.7.2.2.2. Taux de fréquence total des accidents au travail

Sanofi a choisi de ne pas publier le taux de gravité calculé selon les critères définis par la réglementation française. Le calcul de ce taux étant basé uniquement sur un nombre de jours d'arrêt, il ne permet pas d'appréhender la réelle gravité des accidents d'un point de vue international.

En effet, pour un même accident, le nombre de jours d'arrêt peut considérablement varier selon les pays en fonction des réglementations et systèmes compensatoires en place. En conséquence, Sanofi a choisi de publier le taux de fréquence total des accidents au travail.

Le taux de fréquence total des accidents au travail est le nombre d'accidents du travail avec et sans arrêt par million d'heures travaillées.

4.7.2.2.3. Accidents de véhicules

Est considéré comme accident de véhicule tout accident qui survient pendant que le conducteur est au volant du véhicule (conduite ou manœuvre).

Sont concernés tous les accidents de la circulation survenant sur un véhicule qui est la propriété de Sanofi, qui est loué par Sanofi ou qui est la propriété du collaborateur s'il est conduit régulièrement pour l'exécution de son travail (visiteurs médicaux).

Les accidents en transports en commun ou taxi sont exclus des indicateurs reportés (ils ne sont pas considérés comme étant sous la responsabilité de Sanofi).

4.7.2.3. Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs

4.7.2.3.1. Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites

Pour les indicateurs « Nombre de saisies (doses) » et « Nombre de sites de fabrication de médicaments falsifiés », les données sont tirées de rapports fournis par les autorités locales. Le périmètre de cet indicateur peut par conséquent être limité.

4.7.2.4. Indicateurs environnementaux

4.7.2.4.1. Empreinte carbone

Les émissions directes sont calculées à partir des données du *Greenhouse Gas (GHG) Protocol*. Les émissions indirectes résultant d'autres sources d'énergie achetées à l'extérieur sont prises en compte de la façon suivante :

- les émissions liées à la production d'électricité : les facteurs d'émission sont issus des données publiées par l'Agence internationale de l'énergie OECD/IEA durant l'année N fixant les facteurs d'émission pour l'année N-2. Les facteurs d'émission sont mis à jour annuellement ;
- les émissions liées à la production de vapeur sont calculées sur la base de facteurs spécifiques par site ou sur la base d'estimations définies dans les standards de l'entreprise ; et
- les émissions provenant des véhicules appartenant ou loués par Sanofi, utilisés par les visiteurs médicaux (VM) sont incluses dans le *scope* 1. Les émissions provenant des véhicules personnels des visiteurs médicaux sont incluses dans le *scope* 3.

Calcul du *scope* 3 :

- les émissions indirectes de scope 3 sont calculées conformément aux préconisations du *GHG protocol*. Sanofi a mis à jour les facteurs d'émission en utilisant ceux de la base de données ecoinvent V3.7, et pour les sous-catégories qui n'y sont pas répertoriées, a utilisé d'autres approches de calcul standards ;
- depuis 2021, les émissions relatives aux achats de biens et de services (Cat. 1) sont basées sur les volumes réels, sur la même période que les autres indicateurs environnementaux (1er octobre année N-1 jusqu'au 30 septembre de l'année N). Grâce à l'outil de digitalisation, une analyse plus fine des correspondances produits, modèle, facteur d'émission permet d'affiner les chiffres :
  - la catégorie 1 est calculée sur la base de quantités pour les produits, et sur une base monétaire pour les services,
  - la catégorie 2 est calculés sur la base monétaire,
  - les catégories 3, 5, et 7 sont calculées par l'outil SHERPA, qui est l'outil de reporting des données sécurité et environnement,
  - catégorie 9 : transport et distribution aval ; exclusion des impacts de transport des médecins et infirmières,
  - catégorie 11 : utilisation des produits vendus ; exclusion des trajets des patients dans les pharmacies,
  - catégorie 15 : suite au spin-off d'EUROAPI et la prise de participation de Sanofi en 2022, les émissions EUROAPI ont été reestimées pour les années antérieures, (30 % de leur scope 1 & 2), pour être sur un périmètre comparable.

Le calcul de l'empreinte globale du CO_2 de Sanofi est revu par l'OTI.

L'objectif de la neutralité carbone couvre les *scopes* 1, 2, et 3 de l'entreprise dont le périmètre est défini ci-dessus (*i.e.* incluant les sites de production, les sites R&D, les sites tertiaires et la flotte de véhicules des visiteurs médicaux).

4.7.2.4.2. Rejets dans l'eau

Les données présentées correspondent aux effluents après traitement interne en limite de propriété de nos sites.

Les données sont communiquées pour l'ensemble des sites Sanofi à l'exclusion des sites tertiaires et de distribution, ces deux activités ne contribuant que marginalement au rejet en DCO.

4.7.2.4.3. Déchets

La distinction entre déchets dangereux et déchets non dangereux est celle de la réglementation européenne pour les pays membres de l'Union européenne (décision 2000/532/CE du 3 mai 2000) et celle de la réglementation locale pour les autres. Il est précisé que les déchets liés aux opérations de dépollution de sols ne sont pas inclus dans le total publié afférent aux activités opérationnelles. La valorisation correspond au recyclage et à l'incinération avec récupération d'énergie réalisée à l'extérieur du site.

Le taux de valorisation pour le projet *Planet Care* est défini comme la somme des déchets recyclés à l'extérieur, et des déchets valorisés énergétiquement, appelés 3R (réutilisation, recyclage, récupération d'énergie) sur la totalité des déchets et des solvants recyclés sur site. Le *scope* déchets inclut les déchets dangereux et non dangereux.

On considère qu'un site n'a plus de mise en décharge lorsque le taux de mise en décharge est inférieur à 1 %.

4.7.2.4.4. Composés organiques volatils

Les émissions de l'année N sont déterminées en extrapolant les émissions de l'année N-1 en fonction des quantités réelles de solvants achetés en année N.

4.7.2.4.5. Éco-conception

Le calcul du pourcentage des emballages de vaccins sans blister est calculé sur la période du 1er janvier au 31 décembre. L'évaluation est basée sur l'ensemble des sites réalisant des opérations de conditionnement de vaccins Sanofi en seringues (sites Sanofi et sites sous-traitants). Le pourcentage est calculé à partir du décompte des boîtes de seringues vaccin produites.

4.8. Rapport de l'organisme tiers indépendant

[GRI 2-5]

Exercice clos le 31 décembre 2022

Rapport de l'organisme tiers indépendant sur la vérification de la déclaration consolidée de performance extra-financière

À l'Assemblée générale de la société Sanofi,

En notre qualité d'organisme tiers indépendant (« tierce partie »), accrédité par le COFRAC (Accréditation COFRAC Inspection n ° 3-1681, portée disponible sur le site www.cofrac.fr) et membre du réseau de l'un des commissaires aux comptes de votre société (ci-après « entité »), nous avons mené des travaux visant à formuler un avis motivé exprimant une conclusion d'assurance modérée sur la conformité de la déclaration consolidée de performance extra-financière, pour l'exercice clos le 31 décembre 2022 (ci-après la « Déclaration ») aux dispositions prévues à l'article R. 225-105 du Code de commerce et sur la sincérité des informations historiques (constatées ou extrapolées) fournies en application du 3° du I et du II de l'article R. 225-105 du Code de commerce (ci-après les « Informations ») préparées selon les procédures de l'entité (ci-après le « Référentiel »), présentée dans le rapport de gestion en application des dispositions des articles L. 225-102-1, R. 225-105 et R. 225-105-1 du Code de commerce.

1. Avis motivé sur la conformité et la sincérité de la Déclaration

Conclusion

Sur la base des procédures que nous avons mises en œuvre, telles que décrites dans la partie « Nature et étendue des travaux », et des éléments que nous avons collectés, nous n'avons pas relevé d'anomalie significative de nature à remettre en cause le fait que la déclaration consolidée de performance extra-financière est conforme aux dispositions réglementaires applicables et que les Informations, prises dans leur ensemble, sont présentées, de manière sincère, conformément au Référentiel.

Préparation de la déclaration de performance extra-financière

L'absence de cadre de référence généralement accepté et communément utilisé ou de pratiques établies sur lesquels s'appuyer pour évaluer et mesurer les Informations permet d'utiliser des techniques de mesure différentes, mais acceptables, pouvant affecter la comparabilité entre les entités et dans le temps.

Par conséquent, les Informations doivent être lues et comprises en se référant au Référentiel dont les éléments significatifs sont présentés dans la Déclaration.

Responsabilité de l'entité

Il appartient au conseil d'administration :

- de sélectionner ou d'établir des critères appropriés pour la préparation des Informations ;
- d'établir une Déclaration conforme aux dispositions légales et réglementaires, incluant une présentation du modèle d'affaires, une description des principaux risques extra-financiers, une présentation des politiques appliquées au regard de ces risques ainsi que les résultats de ces politiques, incluant des indicateurs clés de performance et par ailleurs les informations prévues par l'article 8 du règlement (UE) 2020/852 (taxonomie verte) ;
- ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'il estime nécessaire à l'établissement des Informations ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

La Déclaration a été établie en appliquant le Référentiel de l'entité tel que mentionné ci-avant.

Responsabilité de l'organisme tiers indépendant

Il nous appartient, sur la base de nos travaux, de formuler un avis motivé exprimant une conclusion d'assurance modérée sur :

- la conformité de la Déclaration aux dispositions prévues à l'article R. 225-105 du Code de commerce ;
- la sincérité des informations historiques (constatées ou extrapolées) fournies en application du 3° du I et du II de l'article R. 225-105 du Code de commerce, à savoir les résultats des politiques, incluant des indicateurs clés de performance, et les actions, relatifs aux principaux risques.

Comme il nous appartient de formuler une conclusion indépendante sur les Informations telles que préparées par la direction, nous ne sommes pas autorisés à être impliqués dans la préparation desdites Informations, car cela pourrait compromettre notre indépendance.

Il nous appartient également :

- d'exprimer, à la demande de l'Entité et hors champ d'accréditation, une conclusion d'assurance raisonnable sur le fait que les informations sélectionnées par l'Entité en Annexe 1 (ci-après les « Informations Sélectionnées ») ont été établies, dans tous leurs aspects significatifs, conformément au Référentiel (Partie 2 « Rapport d'assurance raisonnable sur les informations sélectionnées » ;
- d'exprimer, à la demande de l'Entité et hors champ d'accréditation, une conclusion d'assurance modérée sur le fait que les autres informations sélectionnées par l'Entité en Annexe 1 (ci-après les « Autres Informations Sélectionnées ») ont été établies, dans tous leurs aspects significatifs, conformément au Référentiel (Partie 3 « Rapport d'assurance modérée sur les Autres Informations Sélectionnées »).

Il ne nous appartient pas de nous prononcer sur :

- le respect par l'entité des autres dispositions légales et réglementaires applicables (notamment en matière d'informations prévues par l'article 8 du règlement (UE) 2020/852 (taxonomie verte), de plan de vigilance et de lutte contre la corruption et l'évasion fiscale ;
- la sincérité des informations prévues par l'article 8 du règlement (UE) 2020/852 (taxonomie verte) ;
- la conformité des produits et services aux réglementations applicables.

Dispositions réglementaires et doctrine professionnelle applicable

Nos travaux décrits ci-après ont été effectués conformément aux dispositions des articles A. 225-1 et suivants du Code de commerce, à la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette intervention tenant lieu de programme de vérification et à la norme internationale ISAE 3000 (révisée) [(1)].

Indépendance et contrôle qualité

Notre indépendance est définie par les dispositions prévues à l'article L. 822-11 du Code de commerce et le Code de déontologie de la profession. Par ailleurs, nous avons mis en place un système de contrôle qualité qui comprend des politiques et des procédures documentées visant à assurer le respect des textes légaux et réglementaires applicables, des règles déontologiques et de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette intervention.

Moyens et ressources

Nos travaux ont mobilisé les compétences de onze personnes et se sont déroulés entre septembre 2022 et février 2023 sur une durée totale d'intervention de seize semaines.

Nous avons fait appel, pour nous assister dans la réalisation de nos travaux, à nos spécialistes en matière de développement durable et de responsabilité sociétale. Nous avons mené une trentaine d'entretiens avec les personnes responsables de la préparation de la Déclaration représentant notamment les directions responsabilité sociale de l'entreprise, *People & Culture*, qualité, pharmacovigilance, bioéthique, éthique et intégrité des affaires, HSE, et achats.

Nature et étendue des travaux

Nous avons planifié et effectué nos travaux en prenant en compte le risque d'anomalies significatives sur les Informations.

Nous estimons que les procédures que nous avons menées en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée :

- nous avons pris connaissance de l'activité de l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation et de l'exposé des principaux risques ;
- nous avons apprécié le caractère approprié du Référentiel au regard de sa pertinence, son exhaustivité, sa fiabilité, sa neutralité et son caractère compréhensible, en prenant en considération, le cas échéant, les bonnes pratiques du secteur ;
- nous avons vérifié que la Déclaration couvre chaque catégorie d'information prévue au III de l'article L. 225-102-1 du Code de commerce en matière sociale et environnementale ainsi que de respect des droits de l'homme et de lutte contre la corruption et l'évasion fiscale ;
- nous avons vérifié que la Déclaration présente les informations prévues au II de l'article R. 225-105 lorsqu'elles sont pertinentes au regard des principaux risques et comprend, le cas échéant, une explication des raisons justifiant l'absence des informations requises par le 2^{e} alinéa du III de l'article L. 225-102-1 ;
- nous avons vérifié que la Déclaration présente le modèle d'affaires et une description des principaux risques liés à l'activité de l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation, y compris, lorsque cela s'avère pertinent et proportionné, les risques créés par ses relations d'affaires, ses produits ou ses services ainsi que les politiques, les actions et les résultats, incluant des indicateurs clés de performance afférents aux principaux risques ;

(1) ISAE 3000 (révisée) – *Assurance engagements other than audits or reviews of historical financial information.*

- nous avons consulté les sources documentaires et mené des entretiens pour :
  - apprécier le processus de sélection et de validation des principaux risques ainsi que la cohérence des résultats, incluant les indicateurs clés de performance retenus, au regard des principaux risques et politiques présentés, et
  - corroborer les informations qualitatives (actions et résultats) que nous avons considérées les plus importantes présentées en Annexe 1. Pour certains risques (prix des produits, qualité des produits, sécurité des produits pour les patients et consommateurs, sécurité des patients dans les essais cliniques, protection des animaux, éthique et intégrité dans la conduite des affaires, continuité d'approvisionnement), nos travaux ont été réalisés au niveau de l'entité consolidante, pour les autres risques, des travaux ont été menés au niveau de l'entité consolidante et dans une sélection d'entités listées ci-après : Sanofi Brazil, Sanofi India, Amilly Pharma, Chilly Mazarin, Vitry SCO, Framingham SCO, Swiftwater IO, Compiègne, Marcy IO, Tours, Aramon Chemistry, Ocoyoacac Vaccines ;
- nous avons vérifié que la Déclaration couvre le périmètre consolidé, à savoir l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation conformément à l'article L. 233-16 du Code de commerce avec les limites précisées dans la Déclaration ;
- nous avons pris connaissance des procédures de contrôle interne et de gestion des risques mises en place par l'Entité et avons apprécié le processus de collecte visant à l'exhaustivité et à la sincérité des Informations ;
- pour les indicateurs clés de performance et les autres résultats quantitatifs que nous avons considérés les plus importants présentés en Annexe 1, nous avons mis en œuvre :
  - des procédures analytiques consistant à vérifier la correcte consolidation des données collectées ainsi que la cohérence de leurs évolutions,
  - des tests de détail sur la base de sondages ou d'autres moyens de sélection, consistant à vérifier la correcte application des définitions et procédures et à rapprocher les données des pièces justificatives. Ces travaux ont été menés auprès d'une sélection d'entités contributrices listées ci-dessus et couvrent entre 8 % et 35 % des données consolidées sélectionnées pour ces entités (8 % des effectifs, 35 % des déchets dangereux, 13 % des émissions de COV, 10 % de DCO) ;
- nous avons apprécié la cohérence d'ensemble de la Déclaration par rapport à notre connaissance de l'ensemble des entités incluses dans le périmètre de consolidation.

Nous estimons que les travaux que nous avons menés en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée ; une assurance de niveau supérieur aurait nécessité des travaux de vérification plus étendus.

2. Rapport d'assurance modérée sur les Informations Sélectionnées

Conclusion

À notre avis, les Informations Sélectionnées par l'entité ont été établies, dans tous leurs aspects significatifs, conformément aux Référentiels.

Nature et étendue des travaux

Concernant les Informations Sélectionnées par l'entité identifiées en Annexe 1, nous avons mené des travaux de même nature que ceux décrits dans le paragraphe 1 ci-dessus pour les indicateurs clés de performance et les autres résultats quantitatifs que nous avons considérés les plus importants, mais de manière plus approfondie, en particulier en ce qui concerne l'étendue des tests. Nous avons conduit ces travaux conformément à la norme internationale ISAE 3000 et aux normes professionnelles applicables en France.

L'échantillon sélectionné représente 52 % (pour les émissions de gaz à effet de serre directes et pour les émissions de gaz à effet de serre indirectes issues de la consommation d'électricité et des réseaux de chaleur) des informations quantitatives environnementales présentées sur le périmètre France.

Nous estimons que ces travaux nous permettent d'exprimer une assurance raisonnable sur les Informations Sélectionnées.

3. Rapport d'assurance raisonnable sur les Autres Informations Sélectionnées

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 Autres Informations Sélectionnées par l'Entité ont été établies, dans tous leurs aspects significatifs, conformément aux Référentiels.

Nature et étendue des travaux

Concernant les Autres Informations Sélectionnées par l'Entité identifiées en Annexe 1, nous avons mené des travaux de même nature que ceux décrits dans le paragraphe 1 ci-dessus. Nous avons conduit ces travaux conformément à la norme internationale ISAE 3000 et aux normes professionnelles applicables en France.

L'échantillon sélectionné représente ainsi entre 25 % (pour la consommation d'eau) et 31 % (pour la consommation d'énergie) des informations quantitatives environnementales présentées.

Nous estimons que les travaux que nous avons menés en exerçant notre jugement professionnel nous permettent de formuler une conclusion d'assurance modérée sur les Autres Informations Sélectionnées.

Paris-La Défense, le 24 février 2023

L'Organisme Tiers Indépendant

EY & Associés

Christophe Schmeitzky

Associé, Développement Durable

Annexe 1 : informations considérées comme les plus importantes

Informations obligatoires (Rapport d'assurance modérée)

Informations sociales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	**Informations qualitatives (actions ou résultats)**
Effectif inscrit au 31 décembre 2022, répartition par zone géographique, par activité, par genre, par âge et par type de contrat. Nombre de recrutements et de départs (tous motifs). Taux de rotation des contrats permanents. Taux de démission des contrats permanents. Taux de mobilité interne total, sur les positions d'exécutives et sur les niveaux de grade 5. Nombre de personnes formées *via* le système iLearn. Nombre d'heures de formations dispensées *via* le système iLearn. Nombre de modules de formation *via* le système iLearn Nombre de bénévoles. Nombre d'heures de bénévolat. Nombre de pays ayant au moins un programme de bénévolat. Nombre d'ONG partenaires.	Mesures prises en matière d'attraction et de rétention des talents (Gestion des talents, Gestion des carrières, Université Sanofi, Nouvelle culture Play to Win, Stratégie Diversité et inclusion)

Informations environnementales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	**Informations qualitatives (actions ou résultats)**
Quantité totale de déchets dangereux. Quantité de déchets dangereux valorisés. Quantité de déchets dangereux recyclés. Quantité de déchets dangereux incinérés avec valorisation énergétique. Quantité de déchets dangereux incinérés sans valorisation énergétique. Quantité de déchets dangereux enfouis en centre agréé. Taux de mise en décharge des déchets dangereux et non dangereux. Taux de valorisation des déchets dangereux et non dangereux. Nombre de sites sans mise en décharge de déchets dangereux et non dangereux. Émissions dans l'eau (demande chimique en oxygène). Émissions dans l'air (consommation totale de solvants, pourcentage de solvants recyclés, émissions de composés organiques volatiles). Émissions de gaz à effet de serre directes et indirectes (scopes 1 & 2) sur le périmètre monde. Émissions de gaz à effet de serre indirectes (scope 3) sur le périmètre monde : 1-Achat de biens et services, 2-Immobilisations de biens, 3-Émissions liées à l'énergie non incluses dans le Scope 1 et 2, 4-Transport de marchandise amont, 5-Déchets, 6-Déplacements professionnels, 7-Déplacements domicile-travail, 9-Transport des marchandises aval, 10-Transformation des produits vendus, 11-Utilisation des produits vendus, 12-Fin de vie des produits vendus, 15-Investissements)	Mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets dangereux. Mesures de prévention, de réduction ou de réparation de rejets dans l'air (la gestion des composés organiques volatils), l'eau (la gestion des rejets de substances pharmaceutiques dans l'environnement) et le sol. Objectifs de réduction des émissions de gaz à effet de serre. Proportion de sites de production ayant fait l'objet d'une évaluation des émissions de substances pharmaceutiques en cumul depuis 2016. Justification des variations des émissions de gaz à effet de serre directes et indirectes (scopes 1 & 2 & 3) par rapport à l'année de référence 2019.

Informations sociétales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	**Informations qualitatives (actions ou résultats)**
Nombre d'évaluations sur le respect des principes de protection des animaux réalisées auprès des fournisseurs et des organisations de recherches sous contrat. Nombre d'accréditations par l'AAALAC International des sites Sanofi. Nombre d'animaux utilisés par les sites de Sanofi. Variation annuelle agrégée du prix catalogue moyen aux US. Variation annuelle agrégée du prix net aux US. Nombre d'audits internes GQA. Nombre d'inspections réglementaires et répartition par autorité. Nombre de rappels, dont rappels de classe 1. Nombre d'audits internes et d'inspections relatifs à la pharmacovigilance. Pourcentage de soumission des cas individuels de PV aux autorités de santé (Europe) dans les délais réglementaires impartis. Nombre de signaux. Nombre de saisies (doses). Nombre de sites de fabrication de médicaments falsifiés. Nombre de produits suspects inventoriés par le LCAC depuis 2008. Actions judiciaires de Sanofi contre les médicaments falsifiés (y compris le pré-contentieux). Actions de surveillance du web. Nombre de publications scientifiques. Nombre d'essais cliniques donnant lieu à du partage d'information. Nombre d'inspections conduites sur les activités relatives aux essais cliniques. Taux de service global. Taux de dépendance à l'Inde et à la Chine. Nombre de signalements reçus par la direction éthique et intégrité des affaires. Nombre de signalements fondés parmi ceux reçus par la direction éthique et intégrité des affaires.	Mesures prises en matière d'éthique et d'intégrité dans la conduite des affaires. Mesures prises en matière de fixation des prix. Mesures prises en matière de qualité des produits. Mesures prises en matière de sécurité des produits (pharmacovigilance). Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites. Mesures prises en matière d'éthique médicale et bioéthique. Mesures prises en matière de protection des animaux. Mesures prises en matière de continuité d'approvisionnement.

Informations Sélectionnées (Rapport d'assurance raisonnable)

Informations environnementales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	**Informations qualitatives (actions ou résultats)**
Émissions de gaz à effet de serre directes et indirectes (scopes 1 & 2) sur le périmètre France.	

Autres Informations Sélectionnées (Rapport d'assurance modérée)

Informations sociales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	**Informations qualitatives (actions ou résultats)**
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail – personnel Sanofi. Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé. Taux de fréquence total des accidents – personnel Sanofi. Taux de fréquence total des accidents – tout employé. Nombre de maladies professionnelles déclarées. Part des femmes dans les postes de *senior leaders*. Part des femmes dans les postes d'exécutifs. Plan de succession anticipés (Positions exécutives). Taux de rotation du personnel (Volontaire Haut Potentiel). Taux de promotion interne (STI).	Conditions de santé et de sécurité au travail. Nombre d'audits internes HSE dont Biosafety. Nombre d'auditeurs formés . Nombre de collaborateurs ayant effectué des audits.

Informations environnementales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	**Informations qualitatives (actions ou résultats)**
Quantité totale de déchets non dangereux. Quantité de déchets non dangereux valorisés. Quantité de déchets non dangereux recyclés. Quantité de déchets non dangereux incinérés avec valorisation thermique. Quantité de déchets non dangereux incinérés sans valorisation thermique. Quantité de déchets non dangereux enfouis en centre agréé. Consommations d'eau totales, et répartition par source d'approvisionnement. Consommation totale d'énergie, et répartition par type d'énergie. Consommation d'énergie renouvelable. Pourcentage du parc automobile correspondant à des véhicules électriques, hybrides ou fonctionnant au biocarburant. Pourcentage de vaccins sans blisters.	Consommation d'eau et approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales, justifications des variations des consommations d'eau par rapport à l'année de référence 2019. Mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et le recours aux énergies renouvelables. Mesures prises en faveur de la préservation de la biodiversité.

Informations sociétales	
Informations quantitatives (incluant les indicateurs clés de performance)	**Informations qualitatives (actions ou résultats)**
Nombre d'audits de CMO (*contract manufacturing officers*). Nombre d'audits de fournisseurs de principes actifs et intermédiaires (API). Nombre d'audits de fournisseurs divers : catégories packaging, distribution, CRO, etc. Nombre de fournisseurs évalués sur leur performance RSE. Nombre de fournisseurs évalués qui répondent aux exigences de Sanofi en matière de RSE. Pourcentage de fournisseurs évalués répondant aux exigences de Sanofi en matière de RSE. Nombre de doses de vaccin inactivé contre la polio (IPV) fournies à l'UNICEF pour les pays GAVI. Nombre de doses de vaccin inactivé contre la polio (IPV) fournies au Brésil, à l'Inde, à l'Indonésie et aux Philippines. Nombre de patients couverts par Sanofi Global Health concernant des maladies non transmissibles. Nombre de patients couverts par Sanofi Global Health pour la malaria et la tuberculose. Nombre de pays couverts par Sanofi Global Health (pour la malaria, la tuberculose et les maladies non transmissibles). Nombre de dons de flacons pour les maladies rares. Nombre de pays ayant répondu au questionnaire de contrôle interne sur le respect des politiques droits humains.	Actions mises en place en matière d'accès aux soins. Actions en faveur des droits humains, en particulier le respect des conventions fondamentales de l'OIT (Organisation internationale du travail). Prise en compte dans les relations avec les fournisseurs et les sous-traitants de leur responsabilité sociale et environnementale.

[CETTE PAGE EST LAISSÉE EN BLANC VOLONTAIREMENT]

CHAPITRE 05

SANOFI ET SES ACTIONNAIRES

5.1. Sanofi en bourse *424*

5.2. L'information aux actionnaires *424*

5.2.1. Les supports d'information 424

5.2.2. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires 425

5.2.3. Les rencontres avec les actionnaires 425

5.2.4. Calendrier financier 2022 425

5.2.5. Contacts 426

5.1. Sanofi en Bourse

L'action Sanofi est cotée sur Euronext Paris, compartiment A. Les actions ordinaires sont identifiées par le code ISIN FR0000120578 et le code mnémonique SAN. Elles sont négociées en continu et éligibles au Système de règlement différé (SRD) ainsi qu'au Plan d'Épargne en Actions (PEA).

Entre le 1er juillet 2002 et le 31 décembre 2018, les actions Sanofi étaient également cotées sur le *New York Stock Exchange* (NYSE) sous la forme d'*American Depositary Shares* (ADS), représentatives d'une demi-action. Le 18 décembre 2018, Sanofi a annoncé le transfert de la cotation de ses ADS vers le *Nasdaq Global Select Market* (Nasdaq), qui a pris effet le 31 décembre 2018, après la clôture du marché. Les ADS Sanofi ont commencé à être échangées sur le Nasdaq le 2 janvier 2019, toujours sous le symbole « SNY ». L'établissement dépositaire des ADS est JPMorgan Chase Bank.

L'action Sanofi entre notamment dans la composition des indices de référence suivants :

- indices multisectoriels français : CAC 40 et indices composés du CAC 40 (SBF 80, SBF 120, SBF 250) ;
- indices multisectoriels européens : EURO STOXX 50, STOXX Europe 600, FTSE Eurofirst 300, MSCI Europe, MSCI Pan Euro, Euronext 100 ;
- indice sectoriel européen : STOXX Europe 600 Health Care ;
- indice multisectoriel américain : NASDAQ Composite ;
- indice sectoriel américain : NASDAQ Health Care ;
- indices multisectoriels internationaux : S&P Global 100, MSCI World ;
- indice sectoriel international : MSCI World Pharmaceuticals, Biotechnology and Life Sciences.

L'action Sanofi fait également partie des principaux indices de notation extra-financière prenant en compte des critères sociaux, environnementaux, économiques et de gouvernance :

- indice FTSE4Good du FTSE (Financial Times Stock Exchange) (http://www.ftse.com/products/indices/FTSE4Good) ;
- indice ATM Index d'accès au médicament (http://www.accesstomedicineindex.org) ;
- indice STOXX Global ESG Leaders (https://qontigo.com/index/SXWESGP/) ;
- indice EURO STOXX 50 Low Carbon (https://qontigo.com/index/SXE5LCEG/).

Sanofi était la cinquième capitalisation boursière du CAC 40 au 31 décembre 2022. Sa pondération dans le CAC 40 était de 6,98 % à cette date (source : Euronext).

5.2. L'information aux Actionnaires

La relation qui lie Sanofi à ses actionnaires est fondée sur la confiance. Sanofi s'attache à entretenir et à renforcer cette confiance en informant ses actionnaires de la vie de la Société de façon régulière, transparente et accessible.

5.2.1. Les supports d'information

Rapports annuels : chaque année, Sanofi publie un document d'enregistrement universel comprenant le rapport financier annuel établi en application de la directive Transparence, déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF), et un Rapport annuel *Form 20-F* (équivalent américain du document d'enregistrement universel, en langue anglaise) déposé auprès de la *Securities and Exchange Commission* (SEC). Sanofi publie également un Rapport Intégré s'inspirant du cadre de référence publié par l'IIRC *(International Integrated Reporting Council)*. En 2021, Sanofi a publié son premier Rapport Intégré digital mettant en valeur la nouvelle stratégie d'engagement sociétal dont les ambitions sont pleinement alignées et intégrées à la stratégie d'entreprise.

Publications des résultats financiers : Sanofi publie quatre fois par an un communiqué de presse pour annoncer les résultats financiers trimestriels, accompagné d'une présentation mettant en exergue les principales évolutions financières, d'activité et de Recherche & Développement. Le management présente les résultats à la communauté financière au cours d'une téléconférence retransmise en direct et disponible en différé sur le site internet.

Site internet : l'espace « Actionnaires individuels » du site internet, accessible *via* le lien *www.sanofi.com/actionnaires* rassemble toutes les informations et publications destinées aux actionnaires individuels et complète les informations de la rubrique « Investisseurs » qui s'adresse à toute la communauté financière.

L'espace « Investisseurs », directement accessible *via* le lien *www.sanofi.com/investisseurs*, propose notamment un accès aux publications financières (dont les comptes consolidés) sur les dix dernières années et aux présentations des événements financiers, résultats des votes et documents relatifs aux assemblées générales sur les cinq dernières années. Cet espace propose également des informations relatives au gouvernement d'entreprise, dont les statuts de la Société ainsi qu'une rubrique « Information réglementée », conformément aux modalités de diffusion et d'archivage de l'information réglementée issues de la directive Transparence en vigueur depuis le 20 janvier 2007.

Réseaux sociaux : en complément de son site internet, Sanofi relaie son actualité sur les réseaux sociaux. Sur *SlideShare* sont publiées les présentations financières pour la communauté financière et les actionnaires individuels. Sanofi est également présente sur *Twitter, LinkedIn, YouTube et Instagram*.

Les statuts de la Société ainsi que les procès-verbaux d'assemblées générales, les rapports des commissaires aux comptes et tous les documents tenus à la disposition des actionnaires dans les conditions légales peuvent être consultés au siège social.

Par ailleurs, les actionnaires peuvent consulter les informations publiées par la Société sur les sites internet suivants :

- www.amf-france.org, pour les communiqués de presse publiés avant le 3 mai 2007, les documents de référence, franchissements de seuils, pactes d'actionnaires et déclarations envoyés à l'AMF ;
- www.journal-officiel.gouv.fr/balo, pour les documents publiés au Bulletin des annonces légales obligatoires (Balo) ;
- www.sec.gov/edgar.shtml, pour les documents publiés au titre de la cotation de la Société aux États-Unis, qui peuvent être recherchés sur le site de la *Securities and Exchange Commission* en entrant « company name : SANOFI » et « Central Index Key (CIK) : 0001121404 » ;
- www.infogreffe.fr, pour les dépôts effectués auprès du greffe du Tribunal de Commerce de Paris (recherche par numéro d'identification : 395 030 844).

Des informations sur les études cliniques non exploratoires sponsorisées par Sanofi sont disponibles sur les sites internet *www.clinicaltrials.gov* et *www.clinicaltrialsregister.eu.*

5.2.2. Sanofi à l'écoute de ses actionnaires

Les actionnaires et personnes intéressées par le titre Sanofi peuvent écrire à relations.actionnaires@sanofi.com afin de contacter une équipe de conseillers disponible pour répondre aux questions relatives à l'action Sanofi.

5.2.3. Les rencontres avec les actionnaires

L'assemblée générale est un moment de rencontre privilégiée avec les actionnaires de la Société. En 2022, l'Assemblée générale ordinaire des actionnaires de Sanofi s'est réunie le 3 Mai à Paris Expo, Porte de Versailles. Tous les ans, les actionnaires ne pouvant pas assister à l'événement à Paris ont la possibilité de suivre l'Assemblée générale en direct sur le site internet. Le différé de la retransmission vidéo de l'Assemblée générale 2022 est disponible *via* le lien : www.sanofi.com/en/investors/financial-results-and-events/general-meetings/AGM-2022. Les actionnaires peuvent également voter par internet. Sanofi est connectée à VOTACCESS, la plateforme de vote pré-assemblée de la Place de Paris qui permet de faire une demande de carte d'admission, voter à distance et désigner ou révoquer un mandataire en ligne.

Par ailleurs, la Société convie régulièrement les investisseurs institutionnels internationaux à des réunions en Europe, aux États-Unis et en Asie leur permettant de dialoguer avec les dirigeants afin d'approfondir les questions liées à son activité et à sa stratégie. Les membres du Comité exécutif et de l'équipe Relations Investisseurs de Sanofi participent également à de nombreux *roadshows* et des conférences organisés par les grandes banques. Sanofi a organisé plusieurs conférences investisseurs suite à l'annonce de résultats cliniques de produits du pipeline, ainsi qu'une journée investisseurs *Capital Market Day*, dédiée à EuroAPI le 1er avril, et l'*Accounting Call* le 18 mai. Plus d'informations sont disponibles *via* le lien: www.sanofi.com/en/investors/financial-results-and-events/investor-presentations.

5.2.4. Calendrier financier 2023

3 février 2023 :	Résultats du 4e trimestre et de l'année 2022
27 avril 2023 :	Résultats du 1er trimestre 2023
25 mai 2023 :	Assemblée générale des actionnaires
28 juillet 2023 :	Résultats du 2e trimestre 2023
27 octobre 2023 :	Résultats du 3e trimestre 2023

5.2.5. Contact

Investisseurs institutionnels et analystes

En France :
Sanofi
Relations Investisseurs
46, avenue de la Grande Armée
75017 Paris
France
Email : investor.relations@sanofi.com

Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Email : investor.relations@sanofi.com

Actionnaires individuels

En France :
Sanofi
Relations Actionnaires
46, avenue de la Grande Armée
75017 Paris
France
Email : relations.actionnaires@sanofi.com

Aux États-Unis :
Sanofi
U.S. Investor Relations
55 Corporate Drive
PO Box 5925
Bridgewater, NJ 08807
USA
Email : investor.relations@sanofi.com

Pour les actionnaires individuels inscrits au nominatif :
BNP Paribas Securities Services
Actionnariat Sanofi
Corporate Trust Services - Services aux émetteurs
Immeuble Europe
9, rue du Débarcadère
93761 Pantin Cedex
France
Tél. : 0 800 877 432 (gratuit à partir de la France)
Tél. depuis l'étranger : +33 (0) 1 40 14 80 40

Pour les actionnaires détenant des ADS :
JPMorgan Chase Bank, NA
PO BOX 64504
St. Paul, MN 55164-0504
USA
Tél. : +1 877 272 9475 (gratuit à partir des États-Unis)
Tél. depuis l'étranger : +1 651 4532128
Contact : https://www.shareowneronline.com/informational/contact-us/

CHAPITRE 06

PERSONNES RESPONSABLES, ATTESTATION ET TABLES DE CONCORDANCE

6.1. Personne responsable du document d'enregistrement universel *428*

6.2. Attestation du responsable du document d'enregistrement universel contenant un rapport financier annuel *428*

6.3. Personnes responsables du contrôle des Comptes *428*

6.4. Tables de concordance *429*

6.4.1. Table de concordance du document d'enregistrement universel 429

6.4.2. Table de concordance du rapport financier annuel 432

6.4.3. Table de concordance entre le document d'enregistrement universel et le rapport de gestion 433

6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale 433

6.1. Personne responsable du document d'enregistrement universel

Paul Hudson, Directeur Général.

6.2. Attestation du responsable du document d'enregistrement universel contenant un rapport financier annuel

« J'atteste que les informations contenues dans le présent document d'enregistrement universel sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et que le rapport de gestion figurant aux pages 138 et suivantes présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation et qu'il décrit les principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées. »

Paris, le 24 février 2023

Paul Hudson

Directeur Général

6.3. Personnes responsables du contrôle des Comptes

Commissaires aux comptes titulaires

Ernst & Young et Autres

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles, représenté par Alexis Hurtrel et Jeremy Thurbin.

Tour First

1-2, place des Saisons

92400 Courbevoie - Paris – La Défense 1

- entrée en fonction le 28 avril 1994 ;
- mandat renouvelé lors de l'Assemblée générale du 2 mai 2018 ;
- mandat expirant à l'issue de l'Assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2023.

PricewaterhouseCoopers Audit

Commissaire aux comptes, membre de la Compagnie Régionale de Versailles et du Centre, représenté par Anne-Claire Ferrie et Cédric Mazille.

63, rue de Villiers

92200 Neuilly-sur-Seine

- entrée en fonction le 12 mars 1999 ;
- mandat renouvelé lors de l'Assemblée générale du 10 mai 2017 ;
- mandat expirant à l'issue de l'Assemblée générale qui statuera sur les comptes de l'exercice 2022.

6.4. Tables de concordance

En application de l'article 19 du Règlement (UE) 2017/1129 du Parlement Européen et du Conseil du 14 juin 2017, les informations suivantes sont incluses dans le présent document d'enregistrement universel :

- les principales rubriques prévues par les Annexes 1 et 2 du Règlement délégué (UE) 2019/980 du 14 mars 2019 ayant complété les dispositions du règlement (UE) 2017/1129 du 14 juin 2017 ;
- les informations qui constituent le rapport financier annuel prévu par les articles L. 451-1-2 du Code monétaire et financier et 222-3 du Règlement général de l'AMF ;
- les informations qui constituent le rapport de gestion du Conseil d'Administration prévu par le Code de commerce ;
- les informations qui constituent la déclaration de performance extra-financière (DPEF) prévue par le Code de commerce.

6.4.1. Table de concordance du document d'enregistrement universel

Informations incluses par référence

En application de l'article 19 du Règlement (UE) 2017/1129 du Parlement Européen et du Conseil du 14 juin 2017, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent document de référence :

- les états financiers consolidés et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, les comptes annuels et le rapport des commissaires aux comptes correspondant, ainsi que les informations financières contenues dans le rapport de gestion figurant respectivement aux pages 171 et suivantes, 278 et suivantes et 126 et suivantes du document d'enregistrement universel de l'exercice 2021 déposé auprès de l'AMF en date du 23 février 2022 sous le n° D.22-0054 ;
- 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 168 et suivantes, 277 et suivantes et 124 et suivantes du document d'enregistrement universel de l'exercice 2020 déposé auprès de l'AMF en date du 4 mars 2021 sous le n° D.21-0094 ;

Les parties non incluses des documents de référence 2021 et 2020 sont soit sans objet pour l'investisseur, soit couvertes dans une autre partie du document d'enregistrement universel 2022.

Table de concordance du document d'enregistrement universel permettant d'identifier les informations prévues par les annexes 1 et 2 du Règlement délégué (UE) 2019/980 du 14 mars 2019 ayant complété les dispositions du règlement (UE) 2017/1129 du 14 juin 2017

Dans le tableau ci-dessous, les pages mentionnées font référence au présent document d'enregistrement universel de Sanofi déposé auprès de l'AMF sauf mention des pages du document d'enregistrement universel 2021 et 2020.

RUBRIQUES DES ANNEXES 1 ET 2 DU RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980 DU 14 MARS 2019 COMPLÉTANT LE RÈGLEMENT (UE) 2017/1129 DU 14 JUIN 2017	Page(s)
1. Personnes responsables, informations provenant de tiers, rapports d'experts et approbation de l'autorité compétente	
1.1. Personnes responsables des informations	428
1.2. Déclaration des personnes responsables	428
1.3. Nom, adresse, qualifications et intérêts potentiels des personnes intervenant en qualité d'experts	N/A
1.4. Attestation relative aux informations provenant d'un tiers	N/A
1.5. Déclaration de l'autorité compétente	N/A
2. Contrôleurs légaux des comptes	
2.1. Noms et adresses	428
2.2. Changement éventuel	N/A
3. Facteurs de risque	163-182
4. Informations concernant l'émetteur	
4.1. Raison sociale et nom commercial de l'émetteur	3
4.2. Lieu, numéro d'enregistrement et LEI de l'émetteur	3
4.3. Date de constitution et durée de vie de l'émetteur	3
4.4. Siège social et forme juridique de l'émetteur, législation régissant les activités, pays d'origine, adresse et numéro de téléphone du siège statutaire, site *web* avec un avertissement	3 ; 91
5. Aperçu des activités	
5.1. Principales activités	
5.1.1. Nature des opérations effectuées par l'émetteur et ses principales activités	94-105 ; 105-108 ; 108-109 ; 287 - 291
5.1.2. Nouveaux produits ou service importants lancé sur le marché	109-117 ; 138-140
5.2. Principaux marches	117-120 ; 144-149
5.3. Événements importants	138-140 ; 155

RUBRIQUES DES ANNEXES 1 ET 2 DU RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980 DU 14 MARS 2019 COMPLÉTANT LE RÈGLEMENT (UE) 2017/1129 DU 14 JUIN 2017	Page(s)
5.4. Stratégie et objectifs	91 - 94
5.5. Dépendance de l'émetteur à l'égard des brevets, licences, contrats et procédés de fabrication	123-127 ; 166 - 169 ; 169-173
5.6. Déclaration sur la position concurrentielle	91 - 94 ; 118 - 119
5.7. Investissements	
5.7.1. Investissements importants réalisés	91-94 ; 132-133 ; 138-140
	83-86 ; 120-121 ; 126-129 du document d'enregistrement universel 2021
	81-83 ; 116-117 ; 124-127 du document d'enregistrement universel 2020
5.7.2. Principaux investissements en cours ou que compte réaliser l'émetteur à l'avenir et pour lesquels ses organes de direction ont déjà pris des engagements fermes et méthodes de financement	91-94 ; 132-133
5.7.3. Co-entreprises et engagements pour lesquels l'émetteur détient une proportion significative du capital	221-223 ; 224
5.7.4. Questions environnementales	N/A
6. Structure organisationnelle	
6.1. Description sommaire du Groupe	90 ; 130
6.2. Liste des filiales importantes	129-130 ; 293-296 ; 326
7. Examen de la situation financière et du résultat	
7.1. Situation financière	
7.1.1. Évolution des résultats et de la situation financière comportant des indicateurs clés de performance de nature financière et le cas échéant, extra-financière	138 - 161
	126-149 du document d'enregistrement universel 2021
	124-148 du document d'enregistrement universel 2020
7.1.2. Prévisions de développement futur et activité en matière de recherche et de développement	91-94 ; 109-117 ; 117-122
7.2. Résultat d'exploitation	
7.2.1. Facteurs importants, événements inhabituels, peu fréquents ou nouveaux développements	138 - 140
7.2.2. Raisons des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	138 - 149
8. Trésorerie et capitaux	
8.1. Informations sur les capitaux de l'émetteur	6 ;161 ; 196 ; 244-249 ; 313 - 315
8.2. Source et montant des flux de trésorerie de l'émetteur	153-154 ; 198-199; 305
8.3. Informations sur les besoins de financement et la structure de financement de l'émetteur	153-154 ; 249-256 ; 318 - 320
8.4. Informations concernant toute restriction à l'utilisation des capitaux	244-246 ; 255-256
8.5. Informations concernant les sources de financement attendues	132-133
9. Environnement réglementaire	119-120
10. Information sur les tendances	
10.1. Principales tendances ayant affecté la production, les ventes et les stocks, les coûts et les prix de vente et changement significatif de performance financière du Groupe, survenus depuis la fin du dernier exercice jusqu'à la date d'enregistrement du Document d'enregistrement universel	138-140
10.2. Tendance connue, incertitude ou demande ou engagement ou événement raisonnablement susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives de l'émetteur, au moins pour l'exercice en cours	91-94 ; 120-122 ; 138-140 ; 155-157
11. Prévisions ou estimations du bénéfice	
11.1. Prévisions ou estimations de bénéfice publiées	N/A
11.2. Déclaration énonçant les principales hypothèses de prévision	N/A
11.2. Déclaration de comparabilité avec les informations financières historiques et de conformité des méthodes comptables	N/A
12. Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale	
12.1. Informations concernant le Conseil d'administration et Direction générale	11 -40 ; 48 - 51
12.2. Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de la direction générale	40
13. Rémunération et avantages	
13.1. Montant de la rémunération versée et avantages en nature octroyés par l'émetteur ou ses filiales	51 - 74
13.2. Montant total des sommes provisionnées ou constatées par ailleurs par l'émetteur ou ses filiales aux fins du versement de pensions, de retraites ou d'autres avantages	51 - 74
14. Fonctionnement des organes d'administration, de direction et direction générale	
14.1. Date d'expiration du mandat actuel des membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance	22 - 39
14.2. Contrats de service liant les membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance de l'émetteur	
14.3. Informations sur les comités du conseil	84 -88 ; 42 - 48
14.4. Déclaration de conformité au régime de gouvernement d'entreprise en vigueur	11 - 12

RUBRIQUES DES ANNEXES 1 ET 2 DU RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2019/980 DU 14 MARS 2019 COMPLÉTANT LE RÈGLEMENT (UE) 2017/1129 DU 14 JUIN 2017	Page(s)
14.5. Incidences significatives potentielles sur la gouvernance d'entreprise	N/A
15. Salariés	
15.1. Nombre de salariés	283 ; 338-340
15.2. Participations et stock-options	11-39 ; 67- 76 ; 161-163
15.3. Accords prévoyant une participation des salariés dans le capital de l'émetteur	76-78
16. Principaux actionnaires	
16.1. Actionnaires détenant plus de 5 % du capital à la date du document d'enregistrement universel	6 - 8
16.2. Existence de droits de vote différents	6 - 8
16.3. Détention ou contrôle de l'émetteur et mesures prises pour éviter un exercice abusif de ce contrôle	N/A
16.4. Accord dont la mise en œuvre pourrait entraîner un changement de contrôle	N/A
17. Transactions avec des parties liées	130 ; 237-238 ; 286 ; 300-302
	118 ; 219-221 ; 267 ; 281-282 du document d'enregistrement universel 2021
	114 ; 217-219 ; 267 ; 281-282 du document d'enregistrement universel 2020
18. Informations financières concernant l'actif et le passif, la situation financière et les résultats de l'émetteur	
18.1. Informations financières historiques	
18.1.1. Informations financières historiques auditées pour les trois derniers exercices et le rapport d'audit	137
	125 du document d'enregistrement universel 2021
	123 du document d'enregistrement universel 2020
18.1.2. Changement de date de référence comptable	N/A
18.1.3. Normes comptables	200-203
18.1.4. Changement de référentiel comptable	200-203
18.1.5. Informations financières en normes comptables françaises	297-327
18.1.6. États financiers consolidés	185-296
18.1.7. Date des dernières informations financières	200
18.2. Informations financières intermédiaires et autres	N/A
18.3. Audit des informations financières annuelles	185-191
18.4. Informations financières *pro forma*	N/A
18.5. Politique de distribution de dividendes	N/A
18.5.1. Description de la politique de distribution de dividendes et de toute restriction applicable	N/A
18.5.2. Montant du dividende par action	161-163
18.6. Procédures administratives, judiciaires et d'arbitrage	134-135 ; 275-283
18.7. Changement significatif de la situation financière	138-140
18.8. Procédures judiciaires et d'arbitrage	134-135 ; 275-283
18.9. Changement significatif de la situation financière ou commerciale	138-140
19. Informations supplémentaires	
19.1. Capital social	
19.1.1. Capital social souscrit	6
19.1.2. Titres non représentatifs du capital	314
19.1.3. Actions détenues par l'émetteur	9-11
19.1.4. Informations sur les valeurs mobilières	N/A
19.1.5. Conditions d'acquisition	N/A
19.1.6. Informations sur le capital de tout membre de groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord prévoyant de le placer sous option et le détail de ces options	N/A
19.1.7. Historique du capital social	6 - 8 ; 244
19.2. Actes constitutifs et statuts	
19.2.1. Objet social	3
19.2.2. Droits, privilèges et restrictions attachés à chaque catégorie d'actions	4-5
19.2.3. Disposition ayant pour effet de retarder, différer ou empêcher un changement de contrôle	8 -9 ; 9 -11
20. Contrats importants	N/A
21. Documents disponibles	424-426

6.4.2. Table de concordance du rapport financier annuel

La table de concordance ci-après permet d'identifier les principales informations prévues à l'article L. 451-1-2 du code monétaire et financier et à l'article 222-3 du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

RUBRIQUES	Page(s)
Comptes annuels de la Société Sanofi	302-327
Comptes consolidés du Groupe Sanofi	138-184 ; 185-296
Rapport de gestion *(comprenant au minimum les informations mentionnées aux articles L. 225-100-1 et L. 225-211 alinéa 2 du code de commerce)*	
Informations contenues à l'article L. 225-100-1 du code de commerce	
• Analyse et évolution des affaires, des résultats et de la situation d'endettement	138-184
• Indicateurs clés de performance financière et non-financière	329-416
• Principaux risques et incertitudes	163-182
• Risques financiers liés aux changements climatiques et stratégie bas carbone	177 - 178
• Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	182-184
• Objectifs et politique de couverture (incluant l'utilisation d'instruments financiers)	178-182 210-212 268-272
Informations contenues à l'article L. 225-211 du code de commerce : rachat par la société de ses propres actions	9-11 ; 245
Attestation du responsable du rapport financier annuel	428
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	297-300
Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidé	185-190
Honoraires des commissaires aux comptes	292
Rapport du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise	1-89 ; 161-163
Rapport des commissaires aux comptes sur le rapport du Conseil sur le gouvernement d'entreprise (L. 225-235)	N/A

6.4.3. Table de concordance entre le document d'enregistrement universel et le rapport de gestion

Le présent document d'enregistrement universel comprend tous les éléments du rapport de gestion requis par les dispositions légales et réglementaires. Le tableau ci-après identifie les pages du présent document d'enregistrement universel constituant les principaux éléments du rapport de gestion.

RUBRIQUES	Page(s)
Activité et évolution des affaires du Groupe	94-105 ; 105 - 108 ; 108 - 109
Résultats des activités du Groupe	138-140 ; 140 ; 140-144
Modifications apportées au mode de présentation des comptes annuels ou aux méthodes d'évaluation suivies les années précédentes	196 -230
Événements récents	135 ; 296
Évolution prévisible de la situation de la société et perspectives	91; 120-123 ; 155 - 158
Déclaration de performance extra-financière	329-421
Délais de paiement des fournisseurs	159 -161
Montant des dividendes distribués au cours des trois derniers exercices	161-163
Tableau des résultats sur les cinq derniers exercices	327
Principaux risques, gestion et couverture	128-129 ; 163-182
Recherche et développement	109-117
Filiales et participations	129-130 ; 293-296 ; 326
Plan de vigilance (article L. 225-102-4 du code de commerce)	329-421
Capital social et actionnariat salarié	3-11 ; 76 ; 161-163
Rachat d'actions	9-11 ; 246
Risques financiers liés aux changements climatiques et stratégie bas carbone	177
Procédures de contrôle interne et de gestion des risques relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière	182-184
Objectifs et politique de couverture (incluant l'utilisation d'instruments financiers)	178-182 ; 208-240 ; 268-272
Rapport du Conseil d'administration (article L. 225-37 du code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise	1-88 ; 161-163

6.4.4. Tables de concordance responsabilité sociale, environnementale et sociétale

6.4.4.1. Déclaration de performance extra-financière (DPEF)

La table de concordance ci-dessous reprend les informations requises en application des articles L. 225-102-1 et R. 225-104 à R. 225-105-2 du code de commerce ainsi que le règlement européen 2020/852 du 18 juin 2020 (dit règlement « Taxonomie »).

Thèmes DPEF	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page (s)
Modèle d'affaires		
Environnement commercial		
a) Clients		
Distributeurs/grossistes, pharmacies, hôpitaux, cliniques, organismes publics	• 2.2.6. Marchés — 1/ Commercialisation et distribution	117
Modalités de commercialisation : vente directe, appels d'offres	• 3.3.2. Notes aux états financiers consolidés — B.13. Revenus	215
b) Prescripteurs	• 2.2.6. Marchés — 1/ Commercialisation et distribution	117
c) Concurrence	• 2.2.6. Marchés — 2/ Concurrence	118
d) Cadre réglementaire	• 2.2.6. Marchés — 3/ Cadre réglementaire	119
e) Payeurs		
Systèmes d'assurance maladie étatiques	• 2.2.6. Marchés — 4/ Prix et remboursement	120
Assureurs privés (ex : US)		
f) Nombre de pays dans lesquels les produits de Sanofi sont vendus	• 2.2.6. Marchés — 1/ Commercialisation et distribution	117

Thèmes DPEF	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page (s)
g) Chiffre d'affaires		
Évolution du chiffre d'affaires sur trois ans	• 3.3.2. États financiers consolidés annuels 2022 — Comptes de résultats consolidés	194
Répartition par activité et par zone géographique	• 3.1.4.1. Chiffre d'affaires	144
Organisation et structure		
Sanofi		
a) Nombre d'employés		
Total, par activité, par zone géographique, par genre, par type de contrat	• 4.3.1.2.1. Effectifs	338
Par type de métiers	• 4.3.1.2.1. Effectifs	338
b) Implantation de Sanofi		
Nombre de pays dans lesquels Sanofi est implantée	• 2.2.6. Marchés — 1/ Commercialisation et distribution	117
Géographie et nombre de sites de production/R&D/tertiaire	• 2.2.8. Production et matières premières • 2.4.1. Présentation générale • 2.4.2. Présentation des sites	127 131 131
c) Activités de la société/cycle de vie des produits		
Recherche et Développement	• 2.2.5. Recherche et Développement Monde	109
Production : biologie, chimie, pharmacie, vaccins	• 2.2.8. Production et matières premières • 2.4.1. Présentation générale • 2.4.2. Présentation des sites	127 131 131
Commercialisation et Distribution	• 2.2.6. Marchés — 1/ Commercialisation et distribution	117
Gestion de la fin de vie des médicaments	• 4.3.10.8. Gestion des rejets dans l'environnement	386
d) Aires thérapeutiques et produits correspondants		
Pharmacie Santé grand public Vaccins	• 2.2.2. Activité Pharmacie • 2.2.3. Activité Vaccins • 2.2.4. Santé Grand Public	94 105 108
Nombre de produits	• 2.2.2. Activité Pharmacie • 2.2.3. Activité Vaccins • 2.2.4. Santé Grand Public	94 105 108
Typologie des produits (vaccins, médicaments biologiques, comprimés, injectables)	• 2.2.2. Activité Pharmacie • 2.2.3. Activité Vaccins • 2.2.4. Santé Grand Public	94 105 108
e) Organisation par GBUs (Entités commerciales globales)		
Présentation des GBUs	• 2.2.2. Activité Pharmacie • 2.2.3. Activité Vaccins • 2.2.4. Santé Grand Public	94 105 108
Chiffre d'affaires par GBU	• 3.1.4.1. Chiffre d'affaires — B. Chiffre d'affaires par franchise, zone géographique et produit	145
Fournisseurs/Sous-traitants		
Montant total des Achats Nombre et typologie des fournisseurs Géographie	• 4.4.14. Achats et sous-traitance	401
Partenariats/Alliances		
Accords Regeneron et Bristol-Myers Squibb	• 3.3.2. Notes aux états financiers consolidés — C/ Principaux accords	221
Performance financière		
Rapport de gestion	• 3.1. Rapport de gestion relatif à l'exercice 2022	138
Tendances, objectifs et stratégies		
a) Tendances	• 2.2.1. Stratégie – Contexte général • 2.2.6. Marchés	91 117
b) Objectifs et stratégie	• 2.2.1. Stratégie – Cadre stratégique	91
Principaux risques extra-financiers		
Informations sur la manière dont la société prend en compte les conséquences sociales et environnementales de son activité ainsi que les effets de cette activité quant au respect des droits fondamentaux au travail et à la lutte contre la corruption et l'évasion fiscale.	• 4. Responsabilité Sociale, Environnementale et Sociétale	329
Taxonomie		
Proportion du chiffre d'affaires, des dépenses d'investissements (CAPEX) et dépenses d'exploitation (OPEX) éligibles résultant de produits et/ou services associés à des activités économiques définies comme durables dans les Annexes I & II des Actes Délégués Climat	• 4.5. Taxonomie	404

Thèmes DPEF	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page (s)
Autres thématiques citées dans l'article L. 225-102-1 III.		
Conséquences sur le changement climatique de l'activité de la société et de l'usage des biens et services qu'elle produit	• 4.3.10. Environnement	375
Engagements sociétaux en faveur du développement durable	• 4.3.2. Accès aux soins	353
Économie circulaire	• 4.3.10.4. Les déchets : vers une économie circulaire	384
Lutte contre le gaspillage alimentaire	• 4.3.10.4.2. Actions de lutte contre le gaspillage alimentaire	385
Lutte contre la précarité alimentaire et le respect d'une alimentation responsable, équitable et durable	• Non applicable	-
Respect du bien-être animal	• 4.3.11. Protection des animaux	390
Accords collectifs conclus dans l'entreprise et leurs impacts sur la performance économique de l'entreprise ainsi que sur les conditions de travail des employés	• 4.3.1.4.2.1. Dialogue social	345
Actions visant à lutter contre les discriminations et promouvoir les diversités et aux mesures prises en faveur des personnes handicapées	• 4.3.1.5. Se différencier par la diversité	347

6.4.4.2. Devoir de vigilance

La table de concordance ci-dessous reprend les informations requises en application de la loi n° 2017-399 du 27 mars 2017 relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre.

Thèmes Devoir de vigilance	Sections correspondantes du Chapitre 4.	Page(s)
Identification et évaluation des risques générés par l'activité		
	• 4.4.2. Tableau des risques du devoir de vigilance	392
Procédures d'évaluation régulière		
Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs	• 4.3.3.1. Organisation • 4.3.4.1.1. Organisation	361 363
Biopiraterie	• 4.4.13. Biopiraterie	400
Protection des données personnelles	• 4.4.10. Protection des données personnelles	399
Santé et sécurité des employés	• 4.4.7. Santé et sécurité des employés	395
Rejets dans l'environnement	• 4.3.10.8. Gestion des rejets dans l'environnement	386
Utilisation des ressources en eau	• 4.3.10.3.1. Plan de gestion des ressources en eau	383
Droits fondamentaux au travail	• 4.4.6.1. Cartographie des risques liés aux droits fondamentaux au travail	393
Achats et sous traitance	• 4.4.14. Achats et sous-traitance	401
Actions adaptées d'atténuation des risques ou prévention des atteintes graves		
Sécurité des produits pour les patients et les consommateurs	• 4.3.3.2. Politique et plans d'action • 4.3.4.2.2. Politique et plans d'action	362 366
Biopiraterie	• 4.4.13. Biopiraterie	400
Protection des données personnelles	• 4.4.10. Protection des données personnelles	399
Santé et sécurité des employés	• 4.4.7.2. Programmes en matière de santé et sécurité au travail	395
Rejets dans l'environnement	• 4.3.10.8. Gestion des rejets dans l'environnement	386
Utilisation des ressources en eau	• 4.3.10.3.1. Plan de gestion des ressources en eau	383
Droits fondamentaux au travail	• 4.4.6.3. Politiques et plans d'action	393
Achats et sous traitance	• 4.4.14. Achats et sous-traitance	401
Mécanisme d'alerte et de recueil des signalements		
	• 4.4.5. Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements	392
Dispositif de suivi des mesures mises en œuvre et d'évaluation de leur efficacité		
Sécurité des produits pour les patients et consommateurs	• 4.3.3.3. Indicateurs de suivi • 4.3.4.2.3. Indicateurs de suivi	363 366
Biopiraterie	• 4.4.13. Biopiraterie	400
Protection des données personnelles	• 4.4.10. Protection des données personnelles	399
Santé et sécurité des employés	• 4.4.7.3. Indicateurs d'accidents du travail et maladies professionnelles	399
Rejets dans l'environnement	• 4.3.10.5.4. Indicateurs de suivi	388
Minimisation de l'utilisation des ressources en eau	• 4.3.10.3.2. Prélèvement en eau	383
Droits fondamentaux au travail	• 4.4.6.4. Indicateurs de suivi	394
Achats et sous traitance	• 4.4.14. Achats et sous-traitance	401

6.4.4.3. Sustainability Accounting Standards Board (SASB) index [1]

La table de concordance ci-dessous reprend les informations en ligne avec SASB.

Code	Mesures comptables	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page(s)
Sécurité des participants à l'essai clinique			
HC-BP-210a.1	Concertation, par région du monde, au sujet des processus de gestion visant à garantir la qualité des produits et la sécurité des patients au cours des essais cliniques	• 4.3.5.1.2.2. Éthique médicale et essais cliniques	367
HC-BP-210a.2	Le nombre de *FDA Sponsor Inspections* (ou inspections FDA des enquêteurs) en relation avec la gestion des essais cliniques et la pharmacovigilance, avec pour résultat : (1) *Voluntary Action Indicated* (VAI ou action volontaire indiquée) et (2) *Official Action Indicated* (OAI ou action officielle indiquée)	• 4.3.4.1. Pharmacovigilance : ◦ *4.3.4.1.2. Politique et plans d'action* ◦ *4.3.4.1.3. Indicateurs de suivi*	363
HC-BP-210a.3	Montant total des pertes financières à la suite de procédures judiciaires associées à des essais cliniques au sein des pays en développement	• 2.5. Litiges • 2.6. Événements récents	134 135
Accès aux médicaments			
HC-BP-240a.1	Description des actions et initiatives afin de promouvoir l'accès aux produits de santé pour les maladies prioritaires et dans les pays prioritaires, tels que définis par l'Indice d'accès aux médicaments) (l'*Access to Medicine Index*).	• 4.3.2. Accès aux soins	353
HC-BP-240a.2	Liste des produits repris sur la Liste des produits médicaux préqualifiés de l'OMS dans le cadre de son Programme de préqualification des médicaments (PPM)	• 4.3.2. Accès aux soins	353
Accessibilité et tarification			
HC-BP-240b.1	Nombre de règlements de litiges liés à des *Abbreviated New Drug Application* (ANDA, ou Demandes Abrégées de Nouveaux Médicaments) qui impliquaient des paiements et/ou dispositions afin de retarder l'entrée sur le marché d'un produit générique autorisé pour une période de temps définie	• D.22. Litiges et arbitrages	275
HC-BP-240b.2	Variation en pourcentage : (1) du prix moyen publié et (2) du prix net moyen sur l'ensemble du portefeuille de produits américains par rapport à l'année précédente	• 4.3.2.3.3. Fixation du prix des produits	356
HC-BP-240b.3	Variation en pourcentage : (1) du prix publié et (2) du prix net du produit présentant l'augmentation la plus élevée par rapport à l'année précédente	Non communiqué	–

[1] *Pour plus d'information, voir le Centre de Documentation RSE du Sanofi.com.*

Code	Mesures comptables	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page(s)
Sécurité des médicaments			
HC-BP-250a.1	Liste des produits répertoriés au sein de la base de données d'alertes de sécurité MedWatch pour les produits médicaux humains de la *Food and Drug Administration* (FDA, ou Agence américaine de contrôle des médicaments et produits alimentaires)	• Information disponible sur le site *web* FDA - MedWatch	–
HC-BP-250a.2	Nombre de décès associés aux produits tel que signalé par le système de notification des évènements indésirables de la FDA	• Information disponible sur le site *web* FDA - FAERS	–
HC-BP-250a.3	Nombre de rappels émis, nombre total d'unités rappelées	• 4.3.3.3. Indicateurs de suivi	363
HC-BP-250a.4	Quantité totale de produits acceptés à des fins de reprise, réutilisation ou élimination	• 4.3.10.8. Rejets dans l'environnement	386
HC-BP-250a.5	Nombre d'actions coercitives de la FDA prises en réponse aux violations faites aux actuelles bonnes pratiques de fabrication (aBPF), par type	• 4.3.3.3. Indicateurs de suivi	363
Médicaments contrefaits			
HC-BP-260a.1	Description des méthodes et technologies utilisées pour conserver la traçabilité des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement et empêcher la contrefaçon	• 4.3.4.2. Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites	365
HC-BP-260a.2	Discussion sur le processus visant à alerter les clients et partenaires commerciaux des risques potentiels et/ou connus associés aux produits de contrefaçon	• 4.3.4.2. Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites	365
HC-BP-260a.3	Nombre d'actions menant à des perquisitions, saisies, arrestations et/ou dépôt d'accusations criminelles liées à des produits de contrefaçon	• 4.3.4.2. Lutte contre les médicaments falsifiés et les trafics illicites	365
Marketing éthique			
HC-BP-270a.1	Montant total des pertes financières à la suite de procédures judiciaires associées à de fausses revendications *marketing*	• 2.5. Litiges	134
HC-BP-270a.2	Description du code d'éthique régissant la promotion de l'utilisation hors AMM de produits	• 4.3.8. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires	371
Recrutement, développement et fidélisation des employés			
HC-BP-330a.1	Discussion portant sur les efforts de recrutement et de conservation de talents pour les scientifiques et les professionnels de la recherche et du développement	• 4.3.1.3. Attirer et retenir les talents pour exécuter la stratégie de l'entreprise	340
HC-BP-330a.2	Taux de roulement volontaire (1) et involontaire (2) pour : (a) les dirigeants/cadres supérieurs, (b) les cadres intermédiaires, (c) les professionnels et (d) les autres membres du personnel	• 4.3.1.3.1. Recrutement efficace et promotion de la mobilité interne	340

Code	Mesures comptables	Sections correspondantes du Document d'enregistrement universel	Page(s)
Gestion de la chaîne d'approvisionnement			
HC-BP-430a.1	Pourcentage des (1) installations de l'entité et (2) installations des fournisseurs de niveau I participant au programme d'audit de l'*International Pharmaceutical Supply Chain Consortium* (Consortium international de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique) de Rx-360, ou à des programmes d'audit de tiers relatifs à l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement et des ingrédients utilisés.	• 4.3.3. Qualité des produits • 4.3.4.1. Pharmacovigilance	361 363
Éthique des affaires			
HC-BP-510a.1	Montant total des pertes financières à la suite de procédures judiciaires pour cas de corruption.	• 2.5. Litiges • 3.1.9.1. Risques juridiques et réglementaires	134 163
HC-BP-510a.2	Description du code d'éthique régissant les interactions avec les professionnels de la santé	• 4.3.8. Éthique et intégrité dans la conduite des affaires	371
Mesure d'activité			
HC-BP-000.A	Nombre de patients traités	• 4.3.2. Accès aux soins	353
HC-BP-000.B	Nombre de médicaments appartenant au (1) portefeuille et (2) en phase de recherche et développement (phases 1 à 3)	• 2.2.2. Activité Pharmacie • 2.2.3. Activité Vaccins • 2.2.4. Santé Grand Public • 2.2.5 Recherche et Développement	94 105 108 109

ANNEXE TAXONOMIE - CHIFFRE D'AFFAIRES

En millions d'euros

Activités économiques (1)	Code(s) (2)	Chiffre d'affaires total (3)	% de chiffre d'affaires (4)	Contribution substantielle										DNSH										Proportion de chiffre d'affaires aligné en année N (18)	Proportion de chiffre d'affaires aligné en année N-1 (19)	Catégorie (activité habilitante) (20)	Catégorie (activité transitoire) (21)
				Atténuation du changement climatique (5)	Adaptation au changement climatique (6)	Eau et ressources marines (7)	Économie circulaire (8)	Pollution (9)	Biodiversité et écosystèmes (10)	Atténuation du changement climatique (11)	Adaptation au changement climatique (12)	Eau et ressources marines (13)	Économie circulaire (14)	Pollution (15)	Biodiversité et écosystèmes (16)	Garanties minimales (17)								
A. ACTIVITÉS ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE																											
A.1. Activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la Taxonomie)																											
Chiffre d'affaires des activités durables sur le plan environnemental (alignées) (A.1.)	*N/A*	0	0 %	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*								O%	*N/A*	*N/A*	*N/A*
A.2. Activités éligibles à la Taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées)																											
Chiffre d'affaires des activités éligibles à la Taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées) (A.2.)	*N/A*	0	0 %																								
TOTAL (A.1. + A.2.)	*N/A*	0	0 %																								
B. ACTIVITÉS NON ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE																											
Chiffre d'affaires des activités non éligibles à la Taxonomie (B.)	*N/A*	42 997	100 %																								
TOTAL (A. + B.)	**N/A**	**42 997**	**100 %**																								

ANNEXE TAXONOMIE - CAPEX

En millions d'euros

Activités économiques (1)	Code(s) (2)	Dépenses d'investissement totales (3)	% de dépenses d'investissement (4)	Contribution substantielle								DNSH										
				Atténuation du changement climatique (5)	Adaptation au changement climatique (6)	Eau et ressources marines (7)	Économie circulaire (8)	Pollution (9)	Biodiversité et écosystèmes (10)	Atténuation du changement climatique (11)	Adaptation au changement climatique (12)	Eau et ressources marines (13)	Économie circulaire (14)	Pollution (15)	Biodiversité et écosystèmes (16)	Garanties minimales (17)	Proportion de dépenses d'investissement alignées en année N (18)	Proportion de dépenses d'investissement alignée en année N-1 (19)	Catégorie (activité habilitante) (20)	Catégorie (activité transitoire) (21)
A. ACTIVITÉS ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE																						
A.1. Activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la Taxonomie)																						
7.3 Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique	7,3	2	0 %	100 %	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	OUI	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	OUI	0 %	*N/A*	H	*N/A*
7.7 Acquisition et propriété de bâtiments	7,7	63	2 %	100 %	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	OUI	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	OUI	2 %	*N/A*	*N/A*	*N/A*
Dépenses d'investissement des activités durables sur le plan environnemental (alignées) (A.1.)	*N/A*	65	2 %	100 %	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	OUI	*N/A*	*N/A*	*N/A*	*N/A*	OUI	2 %	*N/A*	*N/A*	*N/A*
A.2. Activités éligibles à la Taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées)																				
6.5 Transport par motos, voitures particulières et véhicules utilitaires légers	6,5	22	1 %																	
7.2 Rénovation de bâtiments existants	7,2	200	6 %																	
7.7 Acquisition et propriété de bâtiments	7,7	612	19 %																	
Dépenses d'investissement des activités éligibles à la Taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées) (A.2.)	*N/A*	834	26 %																	
TOTAL (A.1. + A.2.)	*N/A*	899	29 %																	
B. ACTIVITÉS NON ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE																				
Dépenses d'investissement des activités non éligibles à la Taxonomie (B.)	*N/A*	2 251	71 %																	
TOTAL (A. + B.)	**N/A**	**3 150**	**100 %**																	

ANNEXE TAXONOMIE - OPEX

En millions d'euros

Activités économiques (1)	Code(s) (2)	Dépenses d'exploitation totales (3)	% de dépenses d'exploitation (4)	Contribution substantielle								DNSH										Garanties minimales (17)	Proportion de dépenses d'exploitation alignées en année N (18)	Proportion de dépenses d'exploitation alignées en année N-1 (19)	Catégorie (activité habilitante) (20)	Catégorie (activité transitoire) (21)
				Atténuation du changement climatique (5)		Adaptation au changement climatique (6)		Eau et ressources marines (7)		Économie circulaire (8)		Pollution (9)		Biodiversité et écosystèmes (10)		Atténuation du changement climatique (11)		Adaptation au changement climatique (12)		Eau et ressources marines (13)		Économie circulaire (14)		Pollution (15)		Biodiversité et écosystèmes (16)					
A. ACTIVITÉS ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE																										
A.1. Activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la Taxonomie)																										
Dépenses d'exploitation des activités durables sur le plan environnemental (alignées) (A.1.)	*N/A*	0	0 %	*N/A*		*N/A*		*N/A*		*N/A*		*N/A*		*N/A*		*N/A*		*N/A*		*N/A*		*N/A*		*N/A*		*N/A*	*N/A*
A.2. Activités éligibles à la Taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées)																										
6.5 Transport par motos, voitures particulières et véhicules utilitaires légers	6,5	2	0 %																							
7.2 Rénovation de bâtiments existants	7,2	18	0 %																							
7.3 Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique	7,3	0	0 %																							
7.7 Acquisition et propriété de bâtiments	7,7	61	0 %																							
Dépenses d'exploitation des activités éligibles à la Taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées) (A.2.)	*N/A*	81	0 %																							
TOTAL (A.1. + A.2.)	*N/A*	81	0 %																							
B. ACTIVITÉS NON ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE																										
Dépenses d'exploitation des activités non éligibles à la Taxonomie (B.)	*N/A*	5 126	98 %																							
TOTAL (A. + B.)	**N/A**	**5 207**	**100 %**																							

Notes

Notes

Notes

e-accessibility

La version numérique de ce document est conforme aux normes d'accessibilité PDF/UA (ISO 14289-1), WCAG 2.1 niveau AA et RGAA 4.1 à l'exception des critères sur les couleurs. Son ergonomie permet aux personnes handicapées moteurs de naviguer à travers ce PDF à l'aide de commandes clavier. Accessible aux personnes déficientes visuelles, il a été balisé de façon à être retranscrit vocalement par les lecteurs d'écran, dans son intégralité, et ce à partir de n'importe quel support informatique.

Version e-accessible par DocAxess

Crédits photos : Couvertures : © Akos Stiller/Capa Pictures – Chiffre Clés : © Vincent Fournier - p. 22 : © Yann Audic - p. 23 : © Jean Chiscano - p. 24 : © Alain BUU - p. 25 : © GE China - p. 26 : © Christel Sasso/Capa Pictures - p. 27 : © Lisbeth Holten, Denmark - p. 28 : Christel Sasso/Capa Pictures - p. 29 : © Julien LUTT/Capa Pictures - p. 30 : © Pierre-Olivier/Capa Pictures - p. 31 : © Marie Etchegoyen/Capa Pictures - p. 32 : © Legrand - p. 33 : © Franck Parisot - p. 34 : © Augustin Detienne/Capa Pictures - p. 36 : © Julien LUTT/Capa Pictures - p.37 : ©Oscar Timmers/Capa Pictures – p. 38 : © Jennifer Altman/Capa Pictures - p. 39 : © Jean-Marie Cras

Conception & réalisation LABRADOR +33 (0)1 53 06 30 80

www.sanofi.com

46 Avenue de la Grande Armée
75017 Paris